



**PIANO INTEGRATO DI ATTIVITÀ E ORGANIZZAZIONE (PIAO)
2024-2026**

Rettifica approvata con delibera del C.d.A. n. 54 del 20 novembre 2024

Indice

PREMESSA.....	4
1. SCHEDA ANAGRAFICA DELL'AMMINISTRAZIONE	7
2. VALORE PUBBLICO, PERFORMANCE E ANTICORRUZIONE	8
2.1 VALORE PUBBLICO	8
2.1.1 Agenzia e principali attività.....	11
2.1.2 Principi e modalità operative.....	11
2.1.3 Obiettivi di valore pubblico.....	12
2.1.4 Modalità e azioni finalizzate a realizzare la piena accessibilità all'Agenzia.....	15
2.1.5 Digitalizzazione dei processi e procedure di semplificazione.....	16
2.2 PERFORMANCE	20
2.2.1 Budget economico finanziario triennale	22
2.2.2 Obiettivi di performance	29
2.2.3 Obiettivi di efficientamento energetico	52
2.2.4 Monitoraggio degli obiettivi di performance.....	56
2.2.5 Pari opportunità ed equilibrio di genere - Piano Azioni Positive.....	56
2.3 IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	64
2.3.1 La prevenzione della corruzione quale strumento per la protezione del valore pubblico	64
2.3.2 La gestione dei rischi corruttivi e la trasparenza	64
2.3.3 Analisi del contesto e azioni di contrasto alle criticità	65
2.3.4 LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	69
2.3.4.1 Misure generali	69
2.3.4.2 LA TRASPARENZA	84
2.3.4.3 MISURE SPECIFICHE	93
3. ORGANIZZAZIONE E CAPITALE UMANO	94
3.1 Sottosezione struttura organizzativa	94
3.2 Organizzazione e leve del lavoro agile	95
3.2.1. Livello di attuazione e sviluppo	95
3.2.2 Le modalità attuative del lavoro agile	98
3.2.3 Programma di sviluppo del lavoro agile	103
3.3 PIANO TRIENNALE DEI FABBISOGNI DI PERSONALE 2024-2026	106
3.3.1. Premessa	106
3.3.2 Riferimenti normativi e atti programmatici dell'Agenzia	107
3.3.3 Dotazione organica e consistenza organica 31 dicembre 2023.....	115
3.3.4 Risparmi da cessazione	122
3.3.5 Programmazione strategica delle risorse umane	127

3.3.6 Formazione del personale.....	163
4.1 MONITORAGGIO.....	167

PREMESSA

Con questo documento l'AIFA rettifica la sezione concernente il Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026 del proprio **Piano Integrato Attività e Organizzazione** (di seguito PIAO 2024-2026), già aggiornato 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, della relativa normativa di attuazione (d.P.R. 24 giugno 2022, n. 81 "Regolamento recante individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal PIAO" e decreto 30 giugno 2022, n. 132 del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, "Regolamento recante definizione del contenuto del PIAO") e delle Indicazioni operative in materia di cui alla circolare n. 2/2022 del Dipartimento della Funzione Pubblica.

Il Piano integrato di attività e organizzazione (di seguito PIAO) costituisce una delle "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" previste dal decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, e successive modificazioni ed integrazioni. Come previsto dall'articolo 6, l'adozione del PIAO ha la finalità principale di assicurare la qualità e la trasparenza dell'attività amministrativa e migliorare la qualità dei servizi ai cittadini e alle imprese, la costante e progressiva semplificazione e reingegnerizzazione dei processi anche in materia di diritto di accesso.

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).***

Questo ulteriore aggiornamento del PIAO 2024-2026 è predisposto dal Direttore Amministrativo, nominato con decreto del Ministro della Salute del 9 febbraio 2024 e trasmesso al Presidente per la deliberazione del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia e rettifica la precedente versione approvata dal Consiglio con delibera n. 13 del 17 aprile 2024. La predetta versione derivava dalla necessità di coordinare il PIAO con i provvedimenti attuativi della Riforma AIFA, intervenuti successivamente alla data del 30 gennaio 2024, data di approvazione del PIAO 2024-2026 da parte del Consiglio di Amministrazione con Delibera n. 4/2024.

In particolare, ai sensi della legge n. 196/2022 di conversione del decreto-legge n. 169/2022 ed attuata con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, modificativo del D.M. n. 245 del 2004 (Regolamento di organizzazione dell'AIFA) recante le nuove norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia sono stati emanati i decreti del Ministro della Salute di nomina degli Organi e dei dirigenti apicali dell'Agenzia, quali il D.M. 2 febbraio 2024 (*nomina dei componenti della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA*), il D.M. 9 febbraio 2024 (*nomina dei componenti del nuovo Consiglio di Amministrazione dell'AIFA*), il D.M. 9 febbraio 2024 (*nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore amministrativo dell'AIFA*), il D.M. 9 febbraio 2024 (*nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'AIFA*) ed il D.M. 5 aprile 2024 (*nomina del Presidente del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA*).

Sono state, di conseguenza, revisionate le parti del Piano relative alle sezioni "*Valore Pubblico*" e "*Performance*" con il rispettivo allegato, anch'esso aggiornato, denominato "*Allegato valore pubblico e performance*" per adeguarle al nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia.

Inoltre è stata aggiornata la sezione relativa al Piano triennale dei fabbisogni di personale (compresa la parte inerente agli "*Ambiti di competenza e famiglie professionali*").

La rettifica della sezione concernente il Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026 deriva dalla necessità di adeguare la programmazione contenuta nel presente piano alle osservazioni effettuate dal MEF-RGS-IGOP con nota n. 99522 del 29/04/2024, in merito alla quantificazione dei valori retributivi e all'esposizione dei dati che non faccia riferimento alle previgenti aree di inquadramento del personale.

Anche il presente aggiornamento, come già la versione approvata con Delibera n. 4/2024, contiene il seguente obiettivo operativo **OP 1.4.1** "*Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto*

organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione".

Alla stesura del presente PIAO ha contribuito il Gruppo di lavoro, appositamente istituito con Determina Direttoriale n. 463 del 20 novembre 2023, così come integrata dalla determina n. 506 del 18 dicembre 2023.

1. SCHEDA ANAGRAFICA DELL'AMMINISTRAZIONE

Denominazione : AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
<p>Sede centrale di VIA DEL TRITONE, 181, Roma – Partita IVA: 08703841000</p> <p>Ulteriori sedi operative: VIA DEL TRITONE 169, VIA DEL TRITONE 142, Roma</p> <p>Codice Fiscale: 97345810580</p> <p>Codice IPA AIFA: aifa_rm</p> <p>Codice IPA UCB: UFE1TR</p>
<p>Il Presidente e Legale Rappresentante (dal 5 aprile 2024 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 5 aprile 2024): Robert Giovanni Nisticò</p> <p>Il Direttore Amministrativo: Giovanni Pavesi</p> <p>Il Direttore tecnico-scientifico: Pierluigi Russo</p>
Personale: 577 dipendenti a tempo indeterminato al 31 dicembre 2023
Comparto di appartenenza: Pubbliche Amministrazioni - Enti Pubblici Non Economici
<p>Legge istitutiva: Art. 48 del decreto – legge n. 269 del 2003</p> <p>https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2003-09-30;269!vig=</p>
<p>Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli Organi e delle Strutture: Decreto Interministeriale 20 settembre 2004 n. 245 e successive modificazioni:</p> <p>https://www.aifa.gov.it/documents/20142/629739/Decreto_Ministeriale_20settembre2004_n.245.pdf</p> <p>https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241068/Decreto_Ministeriale_8gennaio2024_n.3.pdf</p>
<p>PEC : https://www.aifa.gov.it/contatti-pec</p> <p>SITO WEB : https://www.aifa.gov.it</p>

2. VALORE PUBBLICO, PERFORMANCE E ANTICORRUZIONE

2.1 VALORE PUBBLICO

L'approccio alla creazione del valore pubblico

Nella sottosezione “2.1 Valore pubblico” l'Amministrazione deve esplicitare *“come una selezione delle politiche dell'ente si traduce in termini di obiettivi di Valore Pubblico (outcome/impatti), anche con riferimento alle misure di benessere equo e sostenibile (Sustainable Development Goals dell'Agenda ONU 2030; indicatori di Benessere Equo e Sostenibile elaborati da ISTAT e CNEL). Si tratta, dunque, di descrivere, in coerenza con i documenti di programmazione economica e finanziaria, le strategie per la creazione di Valore Pubblico e i relativi indicatori di impatto”* (D.M. 30/6/22 n. 132).

Un ente crea valore pubblico quando riesce a gestire le risorse a disposizione e a valorizzare il proprio patrimonio intangibile in modo funzionale al reale soddisfacimento delle esigenze dei cittadini, dei propri utenti e degli altri portatori di interessi.

Il valore pubblico può quindi essere definito come il miglioramento del livello di benessere sociale di una comunità amministrata, perseguito da un ente capace di svilupparsi facendo leva anche sulla ricoperta del suo vero patrimonio, ovvero i valori intangibili quali, ad esempio:

- la capacità organizzativa;
- le competenze delle proprie risorse umane;
- la rete di relazioni interne ed esterne;
- la capacità di leggere il territorio e di dare risposte adeguate;
- la tensione continua verso l'innovazione;
- la sostenibilità ambientale delle scelte;
- l'abbassamento del rischio di erosione del valore creato legato a fenomeni corruttivi e di opacità dell'azione amministrativa.

Partendo da queste premesse, l'ente ha adottato un approccio alla creazione del valore pubblico basato sul presidio di quattro dimensioni distinte ma interdipendenti (Figura 1):

- perseguimento della mission istituzionale;
- costruzione e sviluppo della capacità operativa dell'ente;
- costruzione e sviluppo di un capitale relazionale con i portatori di interessi;
- legittimazione da parte degli organi di controllo interni ed esterni.

Figura 1.- Le quattro dimensioni del valore pubblico



Ciascuna dimensione pone domande specifiche a cui l'ente deve dare risposte attraverso la propria programmazione (Tabella 1).

Tabella 1.- Le dimensioni del valore pubblico e le domande da porsi

Dimensione del valore pubblico	Domande
1. Mission istituzionale	<ul style="list-style-type: none"> - Come contribuisco allo sviluppo del benessere economico, sociale ed ambientale della mia comunità? - Sto attuando obiettivi che mi consentono di perseguire la mia mission? - Sono in grado di garantire servizi ottimali, per quantità e qualità delle prestazioni, considerate le risorse disponibili? - Rispetto i tempi dei procedimenti? - Qual è il livello di soddisfazione dell'utenza sui miei servizi?
2. Capacità operativa	<ul style="list-style-type: none"> - La gestione finanziaria è sana ed equilibrata? - Ho un assetto organizzativo adeguato? Sto digitalizzando e semplificando i miei processi? Sto implementando il lavoro agile? - Sto investendo sull'acquisizione e lo sviluppo delle competenze del mio personale? - Sto garantendo un'accessibilità fisica e digitale ai servizi adeguata? - Sto attuando misure adeguate di trasparenza e anticorruzione? - Sto garantendo la sicurezza informatica e la protezione dei dati personali? - Sto tutelando la salute e la sicurezza dei miei lavoratori?
3. Qualità delle relazioni	<ul style="list-style-type: none"> - Sto coinvolgendo i miei utenti e i miei portatori di interessi nella valutazione dei servizi? - Sto coinvolgendo i cittadini e gli altri portatori di interessi nella definizione delle politiche dell'ente?
4. Legittimazione	<ul style="list-style-type: none"> - Qual è il livello di sviluppo del mio sistema dei controlli interni? - Sono stati formulati rilievi dagli organi di controllo interni (OIV, Revisori, ecc.)? - Sono stati formulati rilievi dagli organi di controllo esterni (Corte dei conti, ANAC, ecc.)?

La strategia di creazione del valore pubblico comporta lo sviluppo di una risposta integrata a queste domande, attraverso la formulazione degli obiettivi strategici e degli obiettivi operativi.

Quadro normativo di riferimento

Per la definizione della sottosezione valore pubblico del PIAO si deve tenere conto di quanto richiesto:

- dall'art. 3 del DM PIAO, 30 giugno 2022;

<i>Art. 3, c., 1, lett. a n. 132 del 30 giugno 2022 - Sezione Valore pubblico, performance e anticorruzione</i>
<p>in questa sottosezione sono definiti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) i risultati attesi in termini di obiettivi generali e specifici, programmati in coerenza con i documenti di programmazione finanziaria adottati da ciascuna amministrazione; 2) le modalità e le azioni finalizzate, nel periodo di riferimento, a realizzare la piena accessibilità, fisica e digitale, alle pubbliche amministrazioni da parte dei cittadini ultrasessantacinquenni e dei cittadini con disabilità; 3) l'elenco delle procedure da semplificare e reingegnerizzare, secondo le misure previste dall'Agenda Semplificazione e, per gli enti interessati dall'Agenda Digitale, secondo gli obiettivi di digitalizzazione ivi previsti. 4) gli obiettivi di valore pubblico generato dall'azione amministrativa, inteso come l'incremento del benessere economico, sociale, educativo, assistenziale, ambientale, a favore dei cittadini e del tessuto produttivo.

- dallo Schema tipo PIAO - Sottosezione 2.1;

<i>Schema tipo PIAO – Sottosezione 2.1 (Valore pubblico)</i>
<p>In questa sottosezione, l'amministrazione definisce i risultati attesi in termini di obiettivi generali e specifici, programmati in coerenza con i documenti di programmazione finanziaria adottati da ciascuna amministrazione, le modalità e le azioni finalizzate, nel periodo di riferimento, a realizzare la piena accessibilità, fisica e digitale, alle amministrazioni da parte dei cittadini ultrasessantacinquenni e dei cittadini con disabilità, nonché l'elenco delle procedure da semplificare e reingegnerizzare, secondo le misure previste dall'Agenda Semplificazione e, per gli enti interessati dall'Agenda Digitale, secondo gli obiettivi di digitalizzazione ivi previsti.</p> <p>L'amministrazione, inoltre, esplicita come una selezione delle politiche dell'ente si traduce in termini di obiettivi di Valore Pubblico (outcome/impatti), anche con riferimento alle misure di benessere equo e sostenibile (Sustainable Development Goals dell'Agenda ONU 2030; indicatori di Benessere Equo e Sostenibile elaborati da ISTAT e CNEL). Si tratta, dunque, di descrivere, in coerenza con i documenti di programmazione economica e finanziaria, le strategie per la creazione di Valore Pubblico e i relativi indicatori di impatto. La sottosezione si può costruire, a titolo esemplificativo, rispondendo alle seguenti domande:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) quale Valore Pubblico (benessere economico, sociale, ambientale, sanitario, ecc.)? b) quale strategia potrebbe favorire la creazione di Valore Pubblico (obiettivo strategico)? c) a chi è rivolto (stakeholder)? d) entro quando intendiamo raggiungere la strategia (tempi pluriennali)? e) come misuriamo il raggiungimento della strategia, ovvero quanto Valore Pubblico (dimensione e formula di impatto sul livello di benessere)? f) da dove partiamo (baseline)? g) qual è il traguardo atteso (target)? h) dove sono verificabili i dati (fonte)? <p>Gli indicatori di outcome/impatti, anche con riferimento alle misure di benessere equo e sostenibile (Sustainable Development Goals dell'Agenda ONU 2030; indicatori di Benessere Equo e Sostenibile elaborati da ISTAT e CNEL), non si applicano ai Comuni.</p>

Finalità e struttura della sottosezione

La presente Sottosezione è finalizzata a descrivere le strategie per la creazione di valore pubblico dell'Agenzia ed è articolata nei seguenti paragrafi:

- Agenzia e principali attività;
- Principi e modalità operative;
- Obiettivi di valore pubblico;
- Modalità e azioni finalizzate a realizzare la piena accessibilità all'Agenzia;
- Digitalizzazione dei processi e procedure di semplificazione.

2.1.1 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.

Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche, la produzione di medicinali e sostanze attive, unitamente alle attività ispettive e di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, nonché la negoziazione del prezzo di quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche: tali attività vengono svolte con il fondamentale supporto della commissione consultiva di elevata professionalità, Commissione Scientifico-Economica (CSE).

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto la direzione e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni, 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.

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 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.

2.1.3 Obiettivi di valore pubblico

Gli obiettivi strategici sono definiti in modo da favorire l'attuazione delle quattro missioni in cui è articolata la strategia di creazione del valore pubblico di AIFA.

Ogni missione è declinata in uno o più obiettivi strategici, i quali, a loro volta, sono articolati in uno o più obiettivi operativi, strumentali al loro raggiungimento.

Il grado di raggiungimento di un obiettivo strategico viene valutato attraverso la rilevazione del valore degli indicatori di valore pubblico ad esso associati (sintesi del grado di raggiungimento degli obiettivi operativi che ne costituiscono l'attuazione).

La tabella che segue illustra il "cascading" degli obiettivi, ossia l'elenco delle missioni, degli obiettivi strategici e degli obiettivi operativi in cui si articola la strategia di creazione del valore pubblico dell'Agenzia.

MISSION		OBIETTIVI STRATEGICI		OBIETTIVI OPERATIVI	
Codice	Denominazione	Codice	Descrizione Direttiva 2023	Codice	Descrizione
M1	GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	OS 1.1	Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso	OP 1.1.1	Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali
		OS 1.2	Sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	OP 1.2.1	Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.
				OP 1.2.2	Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
				OP 1.2.3	Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.
				OP 1.2.4	Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.
		OS 1.3	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	OP 1.3.1	Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.
		OS 1.4	Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196	OP 1.4.1	Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.
M2	GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE	OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	OP 2.1.1	Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo 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), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.

				OP 2.1.2	Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.
				OP 2.1.3	Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.
				OP 2.1.4	Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.
				OP 2.1.5	Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.
M3	FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO	OS 3.1	Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei	OP 3.1.1	Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.
				OP 3.1.2	Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.
M4	GARANTIRE UN'EFFICACE ED EFFICIENTE AZIONE DI GOVERNANCE TECNICA	OS 4.1	Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa	OP 4.1.1	Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR
				OP 4.1.2	Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR
				OP 4.1.3	Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.
				OP 4.1.4	Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso
				OP 4.1.5	Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.

				OP 4.1.6	Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.
				OP 4.1.7	Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia
				OP 4.1.8	Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.
				OP 4.1.9	Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro
				OP 4.1.10	Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia
				OP 4.1.11	Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.
				OP 4.1.12	Formazione continua

Ad ogni obiettivo operativo è associato, per meglio comprenderne l'impatto atteso in termini di creazione del valore e, di conseguenza di beneficio economico, sociale e ambientale, il riferimento alle dimensioni di creazione di valore pubblico (raggiungimento della mission istituzionale, capacità operativa, qualità delle relazioni, legittimazione da parte degli organi di controllo). Si rinvia all'allegato denominato "Allegato PIAO Valore_Pubblico e Performance" per il dettaglio degli obiettivi operativi e il loro collegamento con le dimensioni di valore pubblico.

Il risultato di creazione del valore pubblico da parte dell'Agenzia sarà dato dalla sommatoria del grado di raggiungimento di tutti i suoi obiettivi strategici.

2.1.4 Modalità e azioni finalizzate a realizzare la piena accessibilità all'Agenzia

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.

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, a favore anche dei cittadini ultrasessantacinquenni.

Il Portale istituzionale assicura la piena accessibilità delle informazioni pubblicate senza applicare 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.

Il Portale consente, inoltre, all'Agenzia di offrire le informazioni in modo coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, migliora la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una adeguata esperienza d'uso indipendentemente dal punto di accesso al sito.

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

Si rinvia all'apposita sezione dedicata alla "Trasparenza" per una trattazione più approfondita dell'argomento.

L'Agenzia è inoltre molto sensibile alla tematica dell'abbattimento delle barriere architettoniche, al fine di garantire la piena accessibilità fisica in tutte le sue sedi, principali e secondarie. Al riguardo, si precisa che gli immobili in uso all'Agenzia risultano essere in locazione e comodato, pertanto, eventuali interventi strutturali sugli stessi sono effettuati dalle Proprietà Immobiliari, anche relativamente al rispetto della normativa vigente in tema di barriere architettoniche. Su tale tematica, AIFA monitora e segnala tempestivamente alla Proprietà ogni eventuale criticità dovesse presentarsi.

2.1.5 Digitalizzazione dei processi e procedure di semplificazione

Con Delibera n. 48 del 10 novembre 2022 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il "Piano Triennale per l'informatica 2022 - 2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco" che rappresenta il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione dell'AIFA passa, necessariamente, attraverso l'adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dal Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale e la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

L'adozione del modello Cloud, che è anche uno dei principali obiettivi perseguiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), rappresenta, infatti, la chiave della trasformazione digitale dell'Agenzia consentendo una vera e propria rivoluzione del modo di pensare i processi di erogazione dei servizi verso i cittadini e le imprese.

Il Piano è stato predisposto dal Responsabile della transizione al digitale dell'Agenzia con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Strategia Italia digitale 2026), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Documento di programmazione 2022-2024 dell'Agenzia dei medicinali europea EMA) e il Piano triennale per l'informatica nella PA dell'AgID che governano il tema a livello nazionale ed europeo.

L'attuazione del Piano ICT AIFA, anche come conseguenza dell'art. 14, comma 2, del Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82, "Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)", è strutturata su un modello di evoluzione dei sistemi informativi delle PA basata sul principio del "digital first" ("innanzitutto digitale") nell'ottica di realizzare servizi a cittadini ed imprese improntati ad un primario utilizzo di processi e tecnologie digitali e prevede una revisione delle logiche di progettazione, gestione ed erogazione dei servizi pubblici in rete, attraverso architetture multilivello interoperabili, per superare l'approccio "a silos", adottato finora dalla Pubblica amministrazione.

Si riporta di seguito l'elenco di nuovi servizi online attivati nel corso dell'anno 2023 nell'ottica della semplificazione e digitalizzazione dei processi amministrativi:

- Il sistema di analisi della **"nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza"** – per l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci;
- il sistema per la gestione dei **"Fondi di farmacovigilanza"**;
- la piattaforma **"Spending PHA"** a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica;
- il **"Sistema per la ricerca indipendente"** – per la gestione dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca "profit";
- il **"workflow nuove AIC"** – per il rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (procedura nazionale).

Giova segnalare che nel 2024 l'Agenzia avvierà la migrazione di tutto il proprio patrimonio informativo e i sistemi sul Polo Strategico Nazionale (PSN), nell'ambito della Strategia Cloud Italia, utilizzando i fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dedicati alle Pubbliche amministrazioni centrali per la migrazione esclusiva su PSN ("Obiettivi Italia Digitale 2026" – "Obiettivo 3 – Cloud e Infrastrutture Digitali").

L'articolo 33-septies del Decreto Legge n.179 del 18 ottobre 2012 ha stabilito, infatti, che le Pubbliche Amministrazioni centrali migrino i loro CED e i relativi sistemi informatici verso l'infrastruttura PSN o verso un cloud "pubblico" sicuro, a seconda della sensibilità dei dati e dei servizi coinvolti, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione adottato da AGID con Determinazione 628/2021, in conformità alle previsioni di cui al comma 4 del richiamato articolo 33-septies e all'articolo 17, comma 6, del Decreto Legge n.82/2021.

L'AIFA ha individuato nel Polo Strategico Nazionale un partner strategico per sviluppare l'infrastruttura tecnologica del prossimo futuro, sviluppando ulteriormente l'ampio programma di digitalizzazione e messa in sicurezza dei propri dati e servizi, nel quale è già attualmente impegnata.

In linea generale, la strategia di migrazione prevede un "Aggiornamento in sicurezza di applicazioni in cloud" e cioè l'ammodernamento e il trasferimento degli applicativi e dei middleware sulla infrastruttura del PSN tra i quali i Sistemi operativi e i database (Oracle) (re-platforming) ovvero con il rifacimento di quelle componenti software più obsolete che non possono essere trasferite per ragioni di natura tecnica.

Per quelle applicazioni/componenti middleware, ivi inclusi software di terze parti, per le quali non fosse possibile effettuare un Re-platforming si ricorrerà ad un trasferimento in sicurezza sul PSN (strategia di tipo "Lift and Shift") valutando successivamente la possibilità di apportare miglioramenti o il rifacimento degli stessi che permettano di sfruttare ulteriormente i vantaggi del cloud e migliorare la resilienza dei sistemi in termini di scalabilità, ridondanza, backup, patching, sicurezza, data encryption, hardware fault tolerance e monitoring.

Le esigenze di ammodernamento tecnologico nonché funzionale dei sistemi riguarderanno, in particolar modo, la piattaforma dei Registri di monitoraggio, i procedimenti amministrativi dell'Area autorizzazione medicinali, Area Pre-autorizzazione e Area ispezioni e certificazioni.

L'ammodernamento della piattaforma dei registri di monitoraggio muove sia da una esigenza di carattere tecnologico sia da una esigenza di carattere regolatorie ovvero da una crescente necessità di tracciare l'utilizzo di alcuni medicinali innovativi e ad alto costo e di controllarne la spesa farmaceutica. Di non minore importanza è il ruolo che una piattaforma evoluta avrebbe sulle capacità operative degli specialisti ospedalieri e dei medici di medicina generale, mettendo a supporto degli utenti un sistema informatico che potrebbe ottimizzare la gestione quotidiana della loro pratica clinica e allo stesso tempo, per i medici di medicina generale, potrebbe sostituire i diversi sistemi informatizzati attualmente utilizzati il cui principale problema consiste appunto in una scarsa inter-operabilità con altri sistemi nazionali (anagrafe degli assistiti, tessera sanitaria,...).

Nell'ambito dell'Area autorizzazione medicinali, dell'Area Strategia ed economia del farmaco, dell'Area pre-autorizzazione e dell'Area Ispezioni e certificazioni si rende necessario, viceversa, completare il percorso, già intrapreso, di digitalizzazione dei procedimenti amministrativi con particolare riferimento alle variazioni delle autorizzazioni dei medicinali (AIC), alla gestione del processo di negoziazione prezzi e rimborso, alla gestione del fondo 5%, alla gestione e alla importazione dei medicinali carenti, alla gestione delle Officine materie prime e prodotto finito nel rispetto dei principi di trasparenza ed efficienza, anche attraverso l'integrazione con altri sistemi quali, in particolare, il sistema di contabilità, il sistema dei pagamenti online e il sistema di protocollo informatico.

Infatti, la corretta contabilizzazione degli incassi effettuati dalle Aziende farmaceutiche passa necessariamente attraverso l'evoluzione del sistema dei pagamenti online, integrato con i vari sistemi dell'Agenzia, che possa consentire una puntuale associazione tra il pagamento e la prestazione richiesta ad AIFA.

Occorre, infine, segnalare che con la prossima riorganizzazione dell'Agenzia, di cui al decreto-legge 8 novembre 2022, n.169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n.196, potrebbero emergere esigenze di adeguamento dei sistemi informatici specifici per lo svolgimento dei compiti istituzionali dell'amministrazione.

La migrazione nel Polo Strategico Nazionale costituirà, quindi, una opportunità per l'Agenzia di proseguire il percorso di ammodernamento delle proprie applicazioni su una infrastruttura ad alta affidabilità che ha l'obiettivo di dotare la Pubblica Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza cibernetica e indipendenza.

2.2 PERFORMANCE

L'attuazione della strategia di valore pubblico

La strategia di creazione del valore pubblico trova attuazione mediante:

- la definizione di obiettivi coerenti con gli indirizzi strategici dell'ente;
- il perseguimento di standard qualitativi e quantitativi sui principali servizi erogati;
- il presidio degli altri elementi che qualificano la performance dell'organizzazione.

La sottosezione "Performance" del PIAO illustra le modalità con le quali la strategia di creazione del valore pubblico viene concretamente attuata dall'ente, attraverso la definizione della performance attesa.

Quadro normativo di riferimento

Per la definizione della sottosezione performance del PIAO si deve tenere conto di quanto richiesto:

- dal D.Lgs. 150/09 e succ. modd.;
- dalle Linee guida del Dipartimento Funzione pubblica in materia di performance;

<i>Linee guida Dipartimento della funzione pubblica</i>
Direttiva DFP 28/11/23 – Nuove indicazioni in materia di misurazione e valutazione della performance individuale Linee guida N. 5/19 per la misurazione e valutazione della performance individuale Linee guida N. 4/19 sulla valutazione partecipativa nelle amministrazioni pubbliche Linee guida N. 3/18 per la Relazione annuale sulla performance Linee guida N. 2/17 per i Sistemi di Misurazione e Valutazione della Performance Linee guida N. 1/17 per il Piano della performance

- dall'art. 1, lett. c del D.P.R. 24 giugno 2022, n. 81;

<i>Art. 1, lett. c del D.P.R. 24 giugno 2022, n. 81 Regolamento recante individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal PIAO</i>
Ai sensi di quanto previsto dall'art. 6, c. 1, del decreto D.L. 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla L. 6 agosto 2021, n. 113, per le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, c. 2, del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, con più di cinquanta dipendenti, sono soppressi, in quanto assorbiti nelle apposite sezioni del Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO), gli adempimenti inerenti ai piani di cui alle seguenti disposizioni: [...] c) articolo 10, commi 1, lettera a), e 1-ter, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 (Piano della performance).

- dall'art. 3 del DM PIAO, 30 giugno 2022;

<i>Art. 3, c., lett. b del DM n. 132 del 30 giugno 2022 - Sezione Valore pubblico, performance e anticorruzione</i>
La sottosezione è predisposta secondo quanto previsto dal Capo II del D.Lgs. 150/09 ed è finalizzata, in particolare, alla programmazione degli obiettivi e degli indicatori di performance di efficienza e di efficacia dell'amministrazione. Essa deve indicare, almeno: 1) gli obiettivi di semplificazione, coerenti con gli strumenti di pianificazione nazionali vigenti in materia; 2) gli obiettivi di digitalizzazione; 3) gli obiettivi e gli strumenti individuati per realizzare la piena accessibilità dell'amministrazione;

4) gli obiettivi per favorire le pari opportunità e l'equilibrio di genere.

- dallo Schema tipo PIAO - Sottosezione 2.2;

<i>Schema tipo PIAO – Sottosezione 2.2 (Performance)</i>
<p>Tale ambito programmatico va predisposto secondo le logiche di performance management, di cui al Capo II del decreto legislativo n. 150 del 2009. Esso è finalizzato, in particolare, alla programmazione degli obiettivi e degli indicatori di performance di efficienza e di efficacia i cui esiti dovranno essere rendicontati nella relazione di cui all'articolo 10, comma 1, lettera b), del predetto decreto legislativo. La sottosezione si può costruire, a titolo esemplificativo, rispondendo alle seguenti domande:</p> <p>a) Cosa prevediamo di fare per favorire l'attuazione della strategia? (Obiettivo)</p> <p>b) Chi risponderà dell'obiettivo (dirigente/posizione responsabile)?</p> <p>c) A chi è rivolto (stakeholder)?</p> <p>d) Quali unità organizzative dell'ente e/o quali soggetti esterni contribuiranno a raggiungerlo (contributor)?</p> <p>e) Entro quando intendiamo raggiungere l'obiettivo?</p> <p>f) Come misuriamo il raggiungimento dell'obiettivo (dimensione e formula di performance di efficacia e di efficienza)?</p> <p>g) Da dove partiamo (baseline)?</p> <p>h) Qual è il traguardo atteso (target)?</p> <p>i) Dove sono verificabili i dati (fonte)?</p> <p>Tra le dimensioni oggetto di programmazione, si possono identificare le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - obiettivi di semplificazione (coerenti con gli strumenti di pianificazione nazionale in materia in vigore); - obiettivi di digitalizzazione; - obiettivi di efficienza in relazione alla tempistica di completamento delle procedure, il Piano efficientamento ed il Nucleo concretezza; - obiettivi correlati alla qualità dei procedimenti e dei servizi - obiettivi e performance finalizzati alla piena accessibilità dell'amministrazione; - obiettivi e performance per favorire le pari opportunità e l'equilibrio di genere. <p>Gli obiettivi specifici non devono essere genericamente riferiti all'amministrazione, ma vanno specificamente programmati in modo funzionale alle strategie di creazione del Valore Pubblico.</p>

Definizione di performance

Il concetto di performance può essere definito facendo riferimento al glossario del Dipartimento della funzione pubblica (<https://www.funzionepubblica.gov.it/glossario>). In particolare, la Funzione pubblica specifica che:

- la performance viene intesa, in ambito organizzativo, come prestazione efficace, ossia come il contributo che l'azione di un soggetto, individuale o anche collettivo, ad es. un gruppo di lavoro, un'unità operativa, etc., apporta al raggiungimento di specifici risultati dell'organizzazione;
- la performance organizzativa esprime il risultato che un'intera organizzazione con le sue singole articolazioni consegue ai fini del raggiungimento di determinati obiettivi e, in ultima istanza, della soddisfazione dei bisogni dei cittadini;
- la performance individuale esprime il contributo fornito da un individuo, in termini di risultato e di modalità di raggiungimento degli obiettivi.

Finalità del ciclo della performance

La misurazione e la valutazione della performance sono volte al miglioramento della qualità dei servizi offerti dalle amministrazioni pubbliche, nonché alla crescita delle competenze professionali, attraverso la valorizzazione del merito e l'erogazione dei premi per i risultati perseguiti dai singoli e dalle unità organizzative in un quadro di pari opportunità di diritti e doveri, trasparenza dei risultati delle amministrazioni pubbliche e delle risorse impiegate per il loro perseguimento. (art. 3, c. 1 del D.Lgs. 150/09).

Finalità e struttura della sottosezione

La presente Sottosezione è predisposta secondo quanto previsto dal Capo II del D.Lgs. 150/09 ed è finalizzata, in particolare, alla programmazione degli obiettivi e degli indicatori di performance di efficienza e di efficacia dell'amministrazione.

L'articolazione della presente Sottosezione è la seguente:

- Budget economico finanziario triennale,
- Obiettivi di performance,
- Obiettivi di efficientamento energetico,
- Monitoraggio degli obiettivi di performance.

2.2.1 Budget economico finanziario triennale

Il Budget per il triennio 2024 – 2026 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta una proiezione prudenziale del risultato quantificato per il 2024. Nella seguente tabella viene mostrato il conto economico del Budget 2024, 2025 e 2026.

	CONTO ECONOMICO	Budget 2024	Budget 2025	Variazione 2025-2024	Budget 2026	Variazione 2026-2025
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	127.731.401	129.653.902	1.922.501	130.831.902	1.178.000
	a) contributo ordinario dello Stato	31.903.902	31.903.902	0	31.903.902	0
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.000.000	4.800.000	800.000	4.800.000	0
	<i>b.1) con lo Stato</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.2) con le Regioni</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.000.000	4.800.000	800.000	4.800.000	0
	c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>			0		0
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>			0		0
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>			0		0
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>			0		0
	d) contributi da privati	30.803.764	30.000.000	-803.764	30.000.000	0
	e) proventi fiscali e parafiscali	12.535.953	12.700.000	164.047	12.954.000	254.000
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	48.487.782	50.250.000	1.762.218	51.174.000	924.000
2)	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di	0	0	0	0	0

	lavorazione, semilavorati e finiti					
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0	0
4)	incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0
5)	altri ricavi e proventi	8.339.874	9.000.000	660.126	10.000.000	1.000.000
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.339.874	9.000.000	660.126	10.000.000	1.000.000
	b) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
	Totale valore della produzione (A)	136.071.275	138.653.902	2.582.627	140.831.902	2.178.000
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE			0		0
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	239.800	244.000	4.200	248.880	4.880
7)	per servizi	24.765.825	25.248.712	482.887	25.740.912	492.200
	a) erogazione di servizi istituzionali	9.173.653	9.360.000	186.347	9.547.200	187.200
	b) acquisizione di servizi	13.921.460	14.200.000	278.540	14.484.000	284.000
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.032.000	1.050.000	18.000	1.071.000	21.000
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	638.712	638.712	0	638.712	0
8)	per godimento di beni di terzi	6.485.000	6.600.000	115.000	6.732.000	132.000
9)	per il personale	38.932.675	39.700.000	767.325	40.494.000	794.000
	a) salari e stipendi	29.544.023	30.106.471	562.448	30.708.600	602.129
	b) oneri sociali	9.388.652	9.593.529	204.877	9.785.400	191.871
	c) trattamento di fine rapporto	0	0	0	0	0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0
	e) altri costi	0	0	0	0	0
10)	ammortamenti e svalutazioni	8.346.250	9.010.000	663.750	10.010.000	1.000.000
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	8.185.743	8.772.450	586.707	9.747.167	974.717
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	154.131	227.550	73.419	252.833	25.283
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo	6.376	10.000	3.624	10.000	0

	circolante e delle disponibilità liquide					
	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci					
11)		0	0	0	0	0
12)	accantonamento per rischi	0	0	0	0	0
13)	altri accantonamenti	43.713.638	44.000.000	286.362	44.000.000	0
14)	oneri diversi di gestione	2.340.678	2.386.000	45.322	2.433.720	47.720
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.628.678	1.660.000	31.322	1.693.200	33.200
	b) altri oneri diversi di gestione	712.000	726.000	14.000	740.520	14.520
	Totale costi (B)	124.823.868	127.188.712	2.364.844	129.659.512	2.470.800
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	11.247.407	11.465.190	217.783	11.172.390	-292.800
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI			0		0
	proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate					
15)		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	18.000	18.000	0	18.000	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	18.000	18.000	0	18.000	0
17bis)	utili e perdite su cambi	0	0	0	0	0

Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)	18.000	18.000	0	18.000	0
Risultato prima delle imposte	11.229.407	11.447.190	217.783	11.154.390	-292.800
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.728.782	3.800.000	71.218	3.876.000	76.000
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO	7.500.625	7.647.190	146.565	7.278.390	-368.800

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>

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 budget 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											
						2024		2025		2026	
						Competenza	Cassa	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	126.483.347	126.483.347	128.890.815	128.890.815	131.408.071	131.408.071
MISSIONE 032: Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche											
	Programma 002	Indirizzo politico									
		Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				1.937.303	1.937.303	1.962.897	1.962.897	1.989.381	1.989.381
	Programma 003	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza									
		Gruppo COFOG: Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica				150.000	220.000	153.000	153.000	156.060	156.060
					Totale missione 032	2.087.303	2.087.303	2.115.897	2.115.897	2.145.441	2.145.441
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	-	-	-	-	-	-
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	3.087.637	3.087.637	3.148.492	3.148.492	3.211.461	3.211.461
					Totale missioni	131.658.287	131.658.287	134.155.204	134.155.204	136.764.973	136.764.973

Le linee guida per la predisposizione del Piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio di cui al DPCM 18 settembre 2012, prevedono all'art. 8 che con appositi provvedimenti del Dipartimento della Funzione Pubblica, d'intesa con il Ministero dell'Economia e Finanze, vengano impartite istruzioni tecniche e modelli da utilizzare per la predisposizione del Piano stesso e per il relativo monitoraggio.

Con riferimento alla missione 033 si conferma che non sussistono accantonamenti per spese relative a fondi da assegnare o fondi di riserva e speciali.

Nelle more dell'emanazione di dette istruzioni, di seguito vengono rappresentate le singole schede delle missioni e programmi individuati per l'Agenzia, secondo il modello previsto dalle note integrative delle amministrazioni centrali dello Stato, opportunamente adattate alla propria Organizzazione:

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 2024	Importo 2025	Importo 2026
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	56.755.177	59.197.950	60.381.909
		Beni e Servizi	69.728.170	69.692.865	71.026.162
		<i>Totale</i>	<i>126.483.347</i>	<i>128.890.815</i>	<i>131.408.071</i>
Stanziamento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			126.483.347	128.890.815	131.408.071
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>			

MISSIONE :	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche				
Programma:	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute				
Descrizione:	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.				
Descrizione		Macroaggregati	Importo 2024	Importo 2025	Importo 2026
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.		Compensi e rimborsi	638.712	638.712	638.712
		Personale	1.298.591	1.324.185	1.350.669
		Totale	1.937.303	1.962.897	1.989.381
Programma:	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute				
Descrizione:	Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.				
Descrizione		Macroaggregati	Importo 2024	Importo 2025	Importo 2026
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale		Beni e Servizi	150.000	153.000	156.060
		Totale	150.000	153.000	156.060
Stanziamiento per la Missione 032			2.087.303	2.115.897	2.145.441

MISSIONE :	099 Servizi per conto terzi e partite di giro				
Programma:	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	Servizi per conto terzi e partite di giro				
Descrizione:	Uscite per partite di giro				
Descrizione attività		Macroaggregati	Importo 2024	Importo 2025	Importo 2026
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali, previdenziali ed altre trattenute ai lavoratori dipendenti corrispondenti ai debiti che si stima di avere in Bilancio al 31/12 che presumibilmente corrisponderanno alle ritenute di dicembre, che verranno versate nell'anno successivo		Partite di giro	3.087.637	3.148.492	3.211.461
		Totale	3.087.637	3.148.492	3.211.461
Stanziamiento per la Missione 099			3.087.637	3.148.492	3.211.461

2.2.2 Obiettivi di performance

Nel presente paragrafo, per ciascun obiettivo strategico (triennale) viene fornito l'elenco degli obiettivi operativi (annuali) che lo compongono con la declinazione degli indicatori (formule), dei baseline¹ e dei targets previsti, come strumenti di misurazione delle attività.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.1.1 Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali	Gestione emergenze sanitarie	1.1.1 A	n. quesiti a cui si è fornito tempestivo riscontro / n. quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%
		1.1.1 B	n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		100%
	Gestione del Piano strategico operativo nazionale	1.1.1 C	quesiti a cui si è dato riscontro / quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%
		1.1.1 D	n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		100%

¹ Per ciascuna formula, la baseline riporta l'ultimo dato disponibile (il dato è relativo all'anno 2022, ove conosciuto).

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2

Sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.2.1 Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.	Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza	1.2.1 A	n. convenzioni stipulate con i Centri Regionali di Farmacovigilanza /n. Regioni idonee al finanziamento	Area Vigilanza Post Marketing	100%
	Valutazione dei Progetti di Farmacovigilanza da finanziare	1.2.1 B	n. progetti valutati di Farmacovigilanza/n. di proposte pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	100%
	Richieste relative alla informazione scientifica	1.2.1 C	% richieste informative evase/ricieste ricevute (cut off: 30 novembre)	Ufficio Informazione Scientifica	100%
	Iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l'uso sicuro e appropriato dei farmaci	1.2.1 D	n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%
	Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	1.2.1 E	n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%
	Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	1.2.1 F	media del numero di giorni lavorati per rispondere ai quesiti di informazione scientifica	Ufficio Informazione Scientifica	4
	Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	1.2.1 G	Avvio e gestione informatica del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF)	Settore ICT	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.2.2 Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.	Analisi delle segnalazioni di reazioni avverse	1.2.2 A	n. segnalazioni di reazioni avverse analizzate / n. segnalazioni di reazione avverse pervenute	Ufficio Gestione dei Segnali	100%
	Valutazione dei Risk Management Plan	1.2.2 B	n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	90%
	Analisi dei segnali di sicurezza	1.2.2 C	n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti	Ufficio Gestione dei Segnali	100%
	Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali	1.2.2 D	n. ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	90%
	Gestione informatizzata dell'analisi delle reazioni avverse	1.2.2 E	Garantire il corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di analisi delle reazioni avverse	Settore ICT	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.2.3 Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa,	Effettuazione ispezioni GVP	1.2.3 A	n. ispezioni effettuate GVP	Ufficio Ispezioni GVP	11
	Effettuazione ispezioni GMP API	1.2.3 B	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Effettuazione ispezioni GMP MED	1.2.3 C	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%

valutativa ed autorizzativa.	Effettuazione ispezioni GCP nazionali	1.2.3 D	n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale	Ufficio Ispezioni GCP	80
	Effettuazione ispezioni GCP EMA	1.2.3 E	n. ispezioni GCP EMA effettuate	Ufficio Ispezioni GCP	2
	Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	1.2.3 F	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	1.2.3 G	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%
	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte	1.2.3 H	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte	1.2.3 I	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%
	Revisione delle procedure operative di GVP	1.2.3 J	n. procedure operative revisionate	Ufficio Ispezioni GVP	6
	Tempistica formalizzazione verbale ispettivo GCP	1.2.3 K	Consolidamento della tempistica di redazione dei verbali GCP in accordo alla relativa POS [espressa in numero di giorni impiegati per la redazione/trasmissione del verbale]	Ufficio Ispezioni GCP	45
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Prodotto finito	1.2.3 L	Implementazione del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime	Settore ICT	100%
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime	1.2.3 M	Avvio e gestione informatica del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	Settore ICT	100%
	Valutazione segnalazioni di difetti di qualità	1.2.3 N	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%

Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni	1.2.3 O	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
Valutazione eventi di furto di farmaci	1.2.3 P	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
Pubblicazione provvedimenti restrittivi	1.2.3 Q	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	90
Valutazione Sperimentazioni Cliniche	1.2.3 R	n. procedure valutate in CTIS (SC) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
Valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	1.2.3 S	n. procedure valutate in OsSC (ES) nel rispetto delle tempistiche / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
Tempistica valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	1.2.3 T	tempo medio (in giorni) di valutazione di ES presentati in OsSC (al netto dei clock stop)	Ufficio Sperimentazione Clinica	35
AIC di generici	1.2.3 U	n. procedure evase di AIC di generici nel rispetto del termine di 210 giorni/ n. richieste pervenute di AIC di generici	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	90%
Pubblicazione di un report di follow-up sulle azioni adottate a seguito della survey per gli stakeholders del 2023	1.2.3 V	n. report pubblicati	Area Autorizzazioni Medicinali	1
Previsione farmaci	1.2.3 W	n. di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	9
Analisi farmaci	1.2.3 X	n. di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(nn)/ n. di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE	Ufficio Procedure centralizzate	100%

	Gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	1.2.3 Y	Sviluppo di una procedura specifica per la gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	Ufficio Procedure Post Autorizzative	SI
	Banca Dati Stampati	1.2.3 Z	Attivazione della nuova Banca Dati Stampati	Area Autorizzazioni Medicinali	SI
	Gestione informatica variazioni PPA	1.2.3 AA	Completamento progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA	Settore ICT	100%
	Gestione informatica banca dati stampati	1.2.3 AB	Avvio e gestione informatica del nuovo workflow di aggiornamento della banca dati stampati (fogli illustrativi, RCP) dei farmaci	Settore ICT	100%
	Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS	1.2.3 AC	n. di SC gestite in qualità di RMS	Ufficio Sperimentazione Clinica	30

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.2.4 Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.	Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA	1.2.4 A	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	100%
	Coordinamento dell'attività di revisione delle procedure interne-esterne, dei flussi operativi e degli atti normativi relativi alla procedura di rimborsabilità e prezzo, a seguito della riforma dell'AIFA e del nuovo Regolamento HTA	1.2.4 B	atti revisionati/ n. atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	100%

	Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica	1.2.4 C	a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea in tema di revisione della legislazione farmaceutica	Direzione Amministrativa, Direzione Scientifica ed Area Legale	100%
		1.2.4 D	b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate		100%
		1.2.4 E	c) n. atti revisionati/n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica		100%

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia

OBIETTIVO OPERATIVO 1.3.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.3.1 Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.	Valutazione delle proposte di incontro pervenute dagli stakeholders	1.3.1 A	n. Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / n. Richieste pervenute	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	100%
	Fornire il dovuto riscontro alle richieste degli stakeholders	1.3.1 B	a) n. incontri svolti nell'anno / n. richieste ritenute ammissibili; b) n. dinieghi motivati / n. richieste ritenute non ammissibili	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 1.4

Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196

OBIETTIVO OPERATIVO 1.4.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.4.1 Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.	Coordinamento delle attività per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	1.4.1 A	a) Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'AIFA da presentare in CdA per approvazione	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	1 Proposta definitiva del Regolamento organizzazione AIFA da presentare in CDA
			b) Regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione Scientifico-Economica (CSE) da presentare in CdA per approvazione	Direzione Scientifica	1 Proposta definitiva del Regolamento CSE da presentare in CDA
	Garantire il corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione	1.4.1. B	Corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione	Direzione Scientifica	Insedimento della CSE entro il 30 aprile 2024
	In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	1.4.1 C	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Ufficio Presidenza	2 (Regolamento organizzazione e Regolamento CSE)

Coordinamento giuridico per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	1.4.1 D	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Area Legale	2 (Regolamento organizzazione e Regolamento CSE)
In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo nella regolare e tempestiva adozione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento, ai documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia	1.4.1 E	Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate	Ufficio Presidenza	100%
Supporto alle strutture AIFA nella gestione dei processi e dei flussi ad essi collegati al fine di permettere un ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza interruzione della continuità operativa	1.4.1 F	n. POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate / n. POS-DSQ-IS.OP. da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia	Ufficio Qualità delle Procedure	100%
Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)	1.4.1 G	a) individuazione dei regolamenti vigenti da revisionare e programmazione degli interventi da effettuare (redazione di un documento di programmazione	Area Legale	a) 1

		1.4.1 H	b) n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata		b) 100%
	Coordinamento nella gestione della fase di transizione	1.4.1 I	n. provvedimenti adottati / n. provvedimenti da adottare per gestire la fase di transizione	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%
	Coordinamento delle attività di definizione degli atti conseguenti all'adozione del nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento	1.4.1 L	n. atti definiti / atti da definire	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%

Con riferimento alla redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma, tutte le Strutture dell'Agenzia saranno chiamate a collaborare per fornire ogni contributo necessario in relazione alle tematiche di propria competenza.

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 2.1.1 Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo 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), aggiornare il prontuario	Presa in carico richieste di accesso per unmet need	2.1.1 A	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	Area Pre Autorizzazione	100%
	Attività di coordinamento per la predisposizione di un documento annuale ricognitivo e programmatico sulle attività di	2.1.1 B	a) documento ricognitivo	Area Strategia ed economia del farmaco	a) entro il 30 novembre
		2.1.1 C	b) documento programmatico		b) entro l'anno

farmaceutico nazionale.	revisione ordinaria e continuativa del prontuario farmaceutico nazionale				
	Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	2.1.1 E	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	81%
	Sviluppo informatico dei registri	2.1.1 D	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%
	Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	2.1.1 F	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CSE nel corso dell'anno di riferimento / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	90%
	Gestione innovatività dei farmaci	2.1.1 G	n. di nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CSE nei primi 9 mesi dell'anno di riferimento per i quali si è avviato il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 gg / n. totale dei nuovi farmaci giudicati innovativi	Settore HTA	90%

		dalla CSE nel corso dei primi 9 mesi dell'anno di riferimento		
Valutazione delle Procedure Centralizzate	2.1.1 H	n. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / N. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	100%
Rilascio informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	2.1.1 I	Avvio e gestione informatica del portale web per la consultazione delle informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	Settore ICT	100%
Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma	2.1.1 J	Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	Settore ICT	100%
Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - creazione nuova piattaforma	2.1.1 K	Avviamento e raccolta dei requisiti generali di sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio dei farmaci rimborsati dal SSN	Direzione Scientifica	n. 1 Documento dei requisiti per lo sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio da produrre entro il 31 dicembre 2024

	Attuazione delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023	2.1.1 L	Attuazione coerente con le linee di indirizzo politico-amministrative del Ministero della Salute e del CdA di AIFA delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 e supporto al monitoraggio e verifica della sostenibilità economica da parte dello specifico tavolo del Ministero della Salute	Direzione Scientifica	Emissione della determinazione di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 entro il 30 aprile 2024
--	---	---------	--	-----------------------	--

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 2.1.2 Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.	Definizione dei tetti della spesa farmaceutica	2.1.2 A	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1
	Analisi dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	2.1.2 B	n. incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	3
	Contenimento spesa farmaceutica	2.1.2 C	predisposizione di un documento per l'individuazione delle iniziative volte a contenere la spesa farmaceutica sulla base dell'andamento mensile entro il 30 settembre	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1
	Pagamento degli oneri di ripiano	2.1.2 D	predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1

Gestione informatica monitoraggio della spesa farmaceutica	2.1.2 E	Implementazione del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica	Settore ICT	100%
Gestione informatica del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	2.1.2 F	Estensione della piattaforma "Spending PHA" ai procedimenti di payback (5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Settore ICT	100%
Gestione Dati sul Monitoraggio spesa farmaceutica	2.1.2 G	a) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al MdS	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12
	2.1.2 H	b) report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi adottati dalle Regioni		1
Gestione Dati innovatività dei farmaci	2.1.2 I	n. pubblicazioni mensili delle schede di innovatività sul sito web AIFA (quando presenti)	Settore HTA	12
Gestione Dati sul Monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	2.1.2 J	n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	3
Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto	2.1.2 K	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12
Valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata	2.1.2 L	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	4

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 2.1.3 Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.	Valutazione di analisi farmaco-economiche	2.1.3 A	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	100%
	Analisi dei prezzi dei farmaci non orfani innovativi	2.1.3 B	(mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi / mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati non innovativi) > 1	Settore HTA	1
	Gestione informatica della negoziazione Prezzi e Rimborso	2.1.3 C	Avvio in esercizio del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso"	Settore ICT	100%
	Analisi prezzi delle rinegoziazioni	2.1.3 D	a) Incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni	Settore HTA	+ 1% (*)
		2.1.3 E	b) Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	1

(*) L'attività riferibile a questo indicatore potrebbe risentire sensibilmente della riorganizzazione dell'Agenzia che ha previsto, tra l'altro, l'istituzione della Commissione scientifico-economica (CSE), in sostituzione della Commissione tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborsi (CPR), che sono state soppresse.

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
--------------------------------------	--------------------------	--------	------------	---------------------------------	---------------

OP 2.1.4 Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.	Formazione utenti dei Comitati Etici	2.1.4 A	numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
	Supporto al Centro di coordinamento nazionale (CCN) e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)	2.1.4 B	attività svolta / attività richiesta da CCN e CEN	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
	Gestione sperimentazioni cliniche in CTIS: modalità di finalizzazione della decisione nazionale	2.1.4 C	n. procedure concluse secondo Regolamento 536/2014 in CTIS nel rispetto dei tempi prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici, con emanazione di un provvedimento formale / n. di procedure in cui l'Italia è coinvolta	Ufficio Sperimentazione Clinica	95%

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.5

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 2.1.5 Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.	Valutazione comunicazioni di carenza	2.1.5 A	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Gestione importazioni farmaci	2.1.5 B	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Tempistica autorizzazione importazioni farmaci	2.1.5 C	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	5

	Gestione informatica della gestione delle carenze medicinali	2.1.5 D	n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	Settore ICT	100%
	Gestione informatica delle informazioni sui farmaci	2.1.5 E	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	Settore ICT	100%
	Gestione carenze farmaci	2.1.5 F	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	85

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 3.1.1 Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.	Gestione Bandi di Ricerca Indipendente	3.1.1 A	n. Bandi AIFA proposti su temi di rilevanza strategica per il SSN	Ufficio Ricerca Indipendente	2
	Validazione progetti Ricerca Indipendente	3.1.1 B	n. progetti validati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	100%
	Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti	3.1.1 C	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	100%

	Gestione informatica Bandi di Ricerca Indipendente	3.1.1 D	Avvio e gestione informatica del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	Settore ICT	100%
--	---	---------	--	-------------	-------------

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 3.1.2 Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.	Scientific Advice EMA valutati tra quelli non assegnati ai membri italiani	3.1.2 A	n. procedure di Scientific Advice EMA non assegnate ai membri italiani sottoposte a valutazione tecnico-scientifica / n. totale procedure non assegnate ai membri italiani in discussione al SAWP EMA	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	100%
	Scientific Advice EMA valutati tra quelli assegnati ai membri italiani	3.1.2 B	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate dai membri italiani del SAWP / n. procedure assegnate dal segretariato del SAWP EMA ai membri italiani	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%
	Innovation Meeting gestiti	3.1.2 C	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	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%
	Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice	3.1.2 D	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	90%

	Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Innovation	3.1.2 E	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA) / n. riunione organizzate	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	90%
	Formazione nell'ambito della innovazione dei medicinali	3.1.2 F	organizzazione di workshop/iniziative formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	2

OBIETTIVO STRATEGICO 4.1

Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 4.1.1 Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR	Gestione finanziaria (riscontro economico-finanziario delle disponibilità in budget)	OP 4.1.1 A	n. moduli RA emessi nei tempi previsti/ n. moduli A pervenuti (entro 5 giorni)	Ufficio CB	100%
	Gestione contabilità e Bilancio	OP 4.1.1 B	- Predisposizione del Bilancio d'esercizio 2023 (entro aprile 2024) nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario - Adempimenti fiscali secondo i termini della normativa (adempimenti evasi/adempimenti previsti da normativa)	Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	- SI; - 100%.
	Pagamento transazioni commerciali	OP 4.1.1 C	Indice di liquidità annuale dei pagamenti (entro 30 gg dalla data di presentazione della fattura)	Ufficio CB	<= 5
OP 4.1.2 Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR	Migrazione e messa in sicurezza dei dati e servizi dell'AIFA verso il Polo	OP 4.1.2	Migrazione dei dati e servizi dell'AIFA nel PSN secondo il Piano di migrazione allegato al Contratto con il Polo Strategico Nazionale	Settore ICT	100%

	Strategico Nazionale (PSN)				
OP 4.1.3 Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.	In collaborazione con il CUG e gli uffici coinvolti, aggiornamento o annuale ai sensi dell'art. 14, della legge n. 124/2015	OP 4.1.3	Redazione del POLA: aggiornamento annuale	Settore HR	SI
OP 4.1.4 Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso	Realizzazione del nuovo servizio web di consultazione della banca dati dei farmaci ad uso umano, inclusi i fogli illustrativi e gli RCP	OP 4.1.4	Avvio in esercizio nel 2024	-	100%
OP 4.1.5 Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.		OP 4.1.5 A	Redazione del Piano triennale dei fabbisogni di personale rimodulazione/aggiornamento annuale	Settore HR	SI
	Budget e programmazione	OP 4.1.5 B	- Predisposizione del Budget 2025 entro Ottobre 2024- Predisposizione della Revisione di Budget 2024 entro Settembre 2023 (eventuali altre revisioni di Budget potranno essere redatte in caso di necessità)- Predisposizione Monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile 2024 entro Giugno 2024	Area Amministrativa Ufficio CBUfficio CG	SI

OP 4.1.6 Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.	Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2023-2025, ai sensi del DPR n. 70/2013 e delle recenti disposizioni in materia del Ministro per la Pubblica Amministrazione	OP 4.1.6	1) Redazione del Piano Triennale della Formazione;2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale.	Ufficio RF	1) SI 2)100%
OP 4.1.7 Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia	In collaborazione con il CUG, ai sensi della direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione e del Sottosegretario o Delegato alle Pari Opportunità n. 2 del 26.06.2019, aggiornamento annuale del Piano triennale delle azioni positive	OP 4.1.7	1) Redazione del Piano delle Azioni Positive: aggiornamento annuale; 2) Monitoraggio delle Azioni Positive previste nel Piano;	Settore HR	1) SI 2) SI
OP 4.1.8 Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.	Adempimenti dei dati informativi relativi al personale, all'articolazione e degli Uffici e alla performance ai sensi del Decreto legislativo 33/2013	OP 4.1.8 A	Effettuazione delle attività ai sensi del Decreto legislativo 33/2013, e come declinate nel Programma triennale della Trasparenza, nei tempi previsti. (SI/NO)	Settore HR	SI
	Dichiarazioni inconfiribilità /incompatibilità art. 20 decreto legislativo n. 39/2013	OP 4.1.8 B	Monitoraggio delle dichiarazioni rilasciate	Settore HR	SI

	<p>Sviluppare la mappatura dei processi per completare il ciclo dell'anticorruzione.</p> <p>Garantire la "riservatezza" del patrimonio informativo dell'AIFA in coerenza con quanto previsto nella Politica per la classificazione delle informazioni (DSQ/039) e nella Politica per il trattamento delle informazioni classificate (DSQ/038).</p>	OP 4.1.8 C	<p>a) individuazione dei rischi e valutazione degli stessi.</p> <p>b) per ciascuna tipologia di informazione/documento o trattato dalla struttura, definire la classe di sicurezza sulla base della valutazione degli impatti in caso di perdita di riservatezza, integrità e disponibilità;</p>	Tutte le strutture AIFA	<p>a) SI</p> <p>b) SI</p>
OP 4.1.9 Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro	<p>Coordinamento e attività di supporto al Datore di lavoro, al RSPP e al Medico competente in materia di sicurezza sul lavoro e programmazione delle attività necessarie alla garanzia e miglioramento dei livelli di sicurezza e benessere:</p> <p>a) verifica e coordinamento delle attività legate alla sorveglianza sanitaria nel rispetto della normativa vigente e degli scadenziari previsti</p> <p>b) verifica del rispetto degli</p>	OP 4.1.9	<p>a) numero invii a visita medica/numero visite necessarie</p> <p>b) numero corsi organizzati/numero corsi previsti</p>	Area Amministrativa	100%

	obblighi di informazione e formazione del personale in materia di sicurezza sul lavoro (lavoratori, RLS, dirigenti ed addetti all'emergenza)				
OP 4.1.10 Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia	Fornire supporto ai Ministeri vigilanti e agli organi ed organismi di controllo interno al fine di prevenire eventuali rilievi	OP 4.1.10	- Attività di supporto alle richieste dei Ministeri vigilanti (Riscontri alle richieste del CdR); - Attività di supporto alle verifiche del CdR (Riscontri alle richieste del CdR); - Attività di supporto alle verifiche dell'OIV (Riscontri alle richieste dell'OIV).	Tutte le strutture AIFA	100%
OP 4.1.11 Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.	Predisposizione e dell'analisi del fabbisogno allocativo per soluzione logistiche più efficienti	OP 4.1.11	Predisposizione dell'analisi del fabbisogno allocativo volta ad identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia	Direzione Amministrativa	1 entro il 30 settembre 2024
OP 4.1.12 Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nella Direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023	<u>Formazione continua del Dirigente di Struttura:</u> partecipazione e del Dirigente di Struttura ad iniziative di formazione volte a rafforzare le competenze individuate nella Direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 (c.d. Direttiva Zangrillo)	OP 4.1.12	n. di ore di formazione ricevuta nell'anno	Tutte le strutture AIFA	almeno 24 ore l'anno

	Formazione continua dei Collaboratori: definizione di piani formativi individuali del personale assegnato su tematiche di rilievo per lo sviluppo individuale e professionale come individuate nella Direttiva Zangrillo		n. piani formativi dei collaboratori definiti / n. collaboratori		100%%
--	--	--	--	--	-------

Si rimanda alle tabelle allegate per una visualizzazione più completa e dettagliata dei valori della sezione “Performance”, dove per ogni obiettivo sono riportate anche le informazioni relative all’articolazione del valore pubblico, alle baseline e ai target per l’intero triennio.

2.2.3 Obiettivi di efficientamento energetico

ANALISI DI CONTESTO:

Con nota Circolare n. 2 dell’11/10/2022 il Dipartimento della Funzione Pubblica ha fornito indicazioni operative in merito al PIAO circa la riduzione dei consumi energetici e l’uso razionale dell’energia, al fine di evidenziare l’importanza del contributo che può essere apportato dalle amministrazioni pubbliche in termini di risparmio e di efficientamento energetico.

Lo stesso Dipartimento, nel mese di settembre 2022, aveva già invitato le Amministrazioni Pubbliche a sensibilizzare il proprio personale sui temi dell’uso intelligente e razionale dell’energia e del risparmio energetico nei luoghi di lavoro, e a garantire la massima diffusione delle linee guida ENEA “Risparmio ed efficienza energetica in ufficio - Guida operativa per i dipendenti”; su tale tematica l’AIFA in data 14/09/2022 ha trasmesso opportuna informativa a tutto il personale.

Il raggiungimento degli obiettivi di risparmio ed efficienza energetica degli immobili in uso alle amministrazioni pubbliche richiedono una programmazione di interventi sinergici che coinvolgono:

- Proprietari degli immobili - per quanto riguarda gli interventi strutturali su edifici e impianti;
- Datori di lavoro - nel dotare gli uffici di apparecchiature efficienti, fornire un ambiente lavorativo confortevole e sostenibile, e promuovere un comportamento orientato al contenimento dei consumi;
- Lavoratori – che devono adottare uno stile di vita virtuoso e più attento alla riduzione degli sprechi.

Il personale dell'AIFA è attualmente distribuito nelle 5 sedi, in locazione e comodato, come di seguito riportate:

- Via del Tritone n. 181 – Roma con una superficie lorda pari a 7.524 mq;
- Via del Tritone n. 142 – Roma con una superficie lorda pari a 4.045 mq;
- Via del Tritone n. 169 – int. 4 – Roma con una superficie lorda pari a 450 mq;
- Via del Tritone n. 169 – int. 6 – Roma con una superficie lorda pari a 240 mq;
- Via del Tritone n. 169 – int. 8 – Roma con una superficie lorda pari a 610 mq.

Si precisa che eventuali interventi strutturali sugli immobili vengono effettuati dalle Proprietà Immobiliari degli stabili di cui sopra, mentre rimane in capo all'Amministrazione attuare una serie di interventi finalizzati a monitorare i consumi di energia e a pianificare misure di riduzione degli stessi. A riguardo, anche in un'ottica di efficientamento energetico dello stabile, e a beneficio dell'AIFA, la Proprietà dell'immobile di via del Tritone n. 181 ha avviato nel 2023 dei lavori di riqualificazione delle facciate di detta sede, comprensivi della sostituzione degli infissi; analogamente nel 2023 la Proprietà immobiliare della sede di via del Tritone n. 142 ha presentato alla Soprintendenza un progetto di riqualificazione delle facciate.

Parallelamente, in un'ottica di riduzione globale dell'impatto ambientale, si ritiene importante adottare delle pratiche finalizzate ad una gestione virtuosa dei rifiuti e delle risorse, incentivando il riuso e il riciclo dei prodotti.

RISULTATI ATTESI:

- risparmi di spesa;
- riduzione impatto ambientale.

STRATEGIA:

Per il raggiungimento degli obiettivi di risparmio energetico fissati, le azioni dell'Amministrazione saranno improntate a:

- uso attento di apparecchiature e impianti attraverso una manutenzione preventiva, programmata e interventi tempestivi su guasti/malfunzionamenti;
- promuovere una maggior consapevolezza sui temi ambientali, e implementare buone abitudini volte alla razionalizzazione dei consumi e all'adozione di stili di vita sostenibili;
- privilegiare l'acquisto di prodotti di ultima generazione che possano garantire bassi consumi energetici;
- privilegiare l'uso di prodotti rispettosi dell'ambiente in tutto il suo ciclo di vita;
- ridurre l'uso della carta in favore di processi dematerializzati;

- sensibilizzare i dipendenti ad un'attenta differenziazione dei rifiuti, alla riduzione del consumo di plastica e, più in generale, a un uso più consapevole delle risorse, con attività di comunicazione e informazione sui rischi per l'ambiente, suggerendo la scelta di materiali e prodotti alternativi.

ATTIVITA' ESPLETATE NEL CORSO DEL 2023:

Nel mese di marzo 2023 è stata avviata la campagna di comunicazione interna AIFA *"Facciamo la nostra parte #centroanchio"* volta a sensibilizzare il personale sulle tematiche del risparmio energetico e della sostenibilità ambientale. L'obiettivo è favorire una riflessione sull'adozione di comportamenti responsabili e rispettosi dell'ambiente e su quanto e come piccoli gesti possano essere determinanti se ognuno di noi fa la sua parte. I materiali informativi realizzati, su usi e abitudini sul posto di lavoro che possono fare la differenza, sono stati diffusi tramite e-mail, pubblicati nell'area riservata e affissi nelle aree comuni della sede.

Con riferimento all'obiettivo di riduzione dei consumi elettrici, di gas e idrici sono stati portati avanti i seguenti interventi, in parte realizzati da AIFA e in parte dalle Proprietà immobiliari degli stabili:

- sede Tritone n. 142 – nei mesi di febbraio e marzo, nell'ambito delle attività di sostituzione dei controsoffitti commissionati dalla proprietà dello stabile, sono stati sostituiti i corpi illuminanti nei corridoi e in alcuni locali tecnici, con pannelli di tipo LED a basso consumo;
- sede Tritone n. 181 – è stata avviata la sostituzione dei corpi illuminanti nei corridoi e in alcuni locali tecnici, con pannelli di tipo LED a basso consumo. Le attività sono in corso di ultimazione;
- sede Tritone n. 142 – negli ambienti antibagno il sistema di accensione delle luci è stato sostituito da rilevatori di presenza;
- tutte le sedi – sono stati applicati degli adesivi sulle placche di scarico dei bagni per indirizzare il personale verso l'uso del tasto a minore consumo idrico.

Costanti e tempestivi sono stati gli interventi di manutenzione preventiva e su guasto/malfunzionamento sugli impianti di riscaldamento e climatizzazione.

Per quanto attiene, invece, l'aspetto legato alla riduzione dei rifiuti e alla maggiore differenziazione degli stessi, sono state portate avanti le seguenti iniziative:

- nell'ambito della nuova concessione del servizio di ristoro a mezzo distributori automatici di bevande e snack, a partire dal mese di ottobre u.s., è stato previsto che le bottiglie dell'acqua distribuite siano realizzate con almeno il 50% di plastica riciclata (R-PET) e 100% riciclabili;
- sono stati incrementati i contenitori della raccolta differenziata e sensibilizzato il personale ad una attenta differenziazione dei rifiuti, in particolar modo nelle aree break allestite a partire dal mese di agosto u.s. nelle sedi AIFA;

- è stato attivato il sistema di print© management per l'ottimizzazione dei processi di stampa mediante la riduzione e razionalizzazione del numero di stampe e copie e all'ideale dimensionamento delle stampanti ed apparecchiature multifunzione. Il sistema ha consentito di attuare la cd "Green Printing Policy" prevedendo:
 - la stampa/copia più pagine per foglio e/o stampa fronte/retro di default, la stampa del foglio "banner" disabilitata di "default", che garantiscono riduzione dello spreco di carta e del consumo energetico;
 - impostazioni di spegnimento automatico (o comunque in modalità risparmio energetico) delle apparecchiature a seguito di tempi di inutilizzo prestabiliti;
 - rilascio delle stampe azionabile soltanto tramite autenticazione diretta sull'apparecchiatura da parte dell'utente;
 - gestione automatizzata degli output di stampa e gestione delle code di stampa, attraverso il monitoraggio e il controllo dell'output delle apparecchiature office, anche da remoto.

Con riferimento ai servizi di pulizia e alla fornitura di arredi si precisa che l'Agenzia garantisce il rispetto dei Criteri Ambientali Minimi nella misura del 100%.

INDICATORI DI IMPATTO:

Descrizione obiettivo	Tempi	Dimensione	Formula	Baseline	Target 2025	Target 2026
Risparmio energetico e riduzione impatto ambientale	3 anni	AMBIENTALE	Consumi energetici (elettricità) [kWh/mq]	Sede Tritone n. 142: dati anno 2023 Sede Tritone n. 181 – Tritone n. 169: media annuale quinquennio 2018-2022	-10%	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO
	3 anni	AMBIENTALE	Consumi energetici (gas) [smc/mq]	Sede Tritone n. 142: dati anno 2023 Sede Tritone n. 181 – Tritone n. 169: media annuale quinquennio 2018-2022	-15%	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO
	3 anni	AMBIENTALE	Produzione complessiva rifiuti [mc/persona]	Dati anno 2024 (*)	(*)	-10%
	3 anni	AMBIENTALE	Produzione rifiuti indifferenziati [mc/persona]	Dati anno 2024 (*)	(*)	-15%
	3 anni	AMBIENTALE	Consumi carta [risme/persona]	Dati anno 2022	-10%	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO

(*) La produzione di rifiuti nel corso del 2023 è stata notevolmente influenzata dal trasferimento di parte del personale AIFA nella sede di via del Tritone n.142, dalla riorganizzazione del personale nelle sedi di via del Tritone n. 181 e n. 169, nonché dalle attività connesse al fuori uso di materiale informatico effettuate nel primo semestre del 2023. Si ritiene, pertanto, opportuno modificare la baseline con il dato dell'anno 2024.

2.2.4 Monitoraggio degli obiettivi di performance

Gli obiettivi di performance sono costantemente monitorati dai Responsabili delle strutture dell'Agenzia chiamate a contribuire al loro raggiungimento; i predetti Responsabili, al verificarsi di possibili scostamenti, riportano tempestivamente al Direttore Amministrativo e al Direttore Scientifico le criticità riscontrate proponendo le necessarie azioni correttive.

Entro il 15 luglio dell'anno di riferimento i Responsabili delle strutture dell'Agenzia producono una rendicontazione semestrale degli obiettivi di performance, nella quale vengono riportate 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.

Alla luce degli esiti forniti dai vari Responsabili viene elaborata una relazione di monitoraggio semestrale che è poi trasmessa al Direttore Amministrativo e al Direttore Scientifico e all'OIV al fine di monitorare la congruenza tra l'andamento delle attività e gli obiettivi programmati, con lo scopo di valutare l'adequatezza delle scelte compiute in sede di attuazione delle strategie e delle azioni contenute nei documenti di programmazione.

2.2.5 Pari opportunità ed equilibrio di genere - Piano Azioni Positive

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'inadempienza 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.

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 2023– 2025, 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", è stato inserito all'interno del PIAO 2023–2025, adottato dall'Agenzia con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 11 del 29 marzo 2023. Anche gli adempimenti inerenti i piani di azioni positive, di cui al richiamato art. 48 del Codice delle pari opportunità, sono assorbiti nelle sezioni del presente PIAO, come indicato dall'art. 1, comma 1, lett. f), del DPR 24 giugno 2022, n. 81, recante *"Regolamento recante individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione"*.

Il Piano triennale di azioni positive AIFA 2024-2026

Il nuovo Piano triennale di azioni positive 2024-2026, inserito in apposita sezione del presente documento, si pone in linea di continuità con le azioni degli anni precedenti, aventi il fine di intervenire sulle criticità e di promuovere le pari opportunità e il benessere organizzativo, tenendo in debito conto la realtà e le dimensioni dell'Agenzia, con particolare riferimento alla determinazione della nuova dotazione organica e, soprattutto, alla posizione della lavoratrice e del lavoratore all'interno della famiglia, in un'ottica di giusta conciliazione tra le responsabilità professionali e gli impegni familiari.

Le azioni positive proposte

1) Nell'ottica di una piena conciliazione dei tempi di vita privata e di lavoro, si evidenzia anche nel presente documento il proposito di dare completa attuazione all'organizzazione del lavoro mediante l'espletamento della prestazione lavorativa anche in modalità agile, nel rispetto delle disposizioni previste dall'art. 14, legge 7 agosto 2015, n. 124, dall'art. 18 della legge 22 maggio 2017, n. 81, nonché dagli artt. 36 e ss. del CCNL Comparto Funzioni Centrale 2019-2021 del 9 maggio 2022. La priorità è sempre riconosciuta alle richieste di esecuzione del rapporto di lavoro in modalità agile formulate dalle lavoratrici e dai lavoratori con figli fino a dodici anni di età o senza alcun limite di età nel caso di figli in condizioni di disabilità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104. La stessa priorità, come previsto dal richiamato art. 18, comma 3-bis, modificato dal decreto legislativo 30 giugno 2022, n. 102, è riconosciuta da parte del datore di lavoro alle richieste dei lavoratori con disabilità in situazione di gravità accertata ai sensi dell'articolo 4, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104 o che siano *caregivers* ai sensi dell'articolo 1, comma 255, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2) La Legge Delega in materia di disabilità (Legge 227/2021) obbliga le pubbliche amministrazioni con più di 200 dipendenti a dotarsi della figura del Disability Manager (art. 2). La norma definisce anche l'operatività di questo professionista, che non è più solamente responsabile dell'inserimento lavorativo delle persone con disabilità, ma ha il dovere di assicurarne l'inclusione lavorativa e la valorizzazione della professionalità.

Questa Agenzia con interpello dell'8.5.2023 prot. 0059494 "Avviso di interpello per la raccolta delle manifestazioni di interesse, da parte del personale dirigenziale di ruolo di II fascia dell'Agenzia italiana del farmaco, alla nomina di Responsabile dei processi di inserimento delle persone con disabilità", ha avviato la procedura per la selezione di un Disability Manager. Pertanto, il Dott. Fabio Di Giovanni, con determina DG n. 423 dell'8 novembre 2023 è stato nominato Responsabile dei processi di inserimento delle persone con disabilità (c.d. "Disability Manager") dell'AIFA (ai sensi dell'art. 39 ter del Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come introdotto dall'art. 10 del Decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75).

Il Dott. Di Giovanni in possesso di competenze in materia di collocamento delle persone con disabilità e di politiche di inclusione, oltre che per la sua formazione giuridica, è stato ritenuto idoneo alla collocazione funzionale nella struttura dell'Agenzia. I compiti affidati sono pertanto connessi alla cura dei rapporti con il Centro per l'impiego territorialmente competente per l'inserimento lavorativo delle persone con disabilità, la predisposizione, sentito il medico competente dell'Agenzia ed eventualmente il Comitato tecnico di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, degli accorgimenti organizzativi necessari o opportuni, nonché le eventuali soluzioni tecnologiche necessarie per facilitare l'integrazione al lavoro, anche disponendo tutti i necessari accomodamenti ragionevoli richiamati all'articolo 3, comma 3-bis, del decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 216.

Il Disability Manager ha inoltre anche un ruolo di verifica dell'attuazione del processo di inserimento delle persone con disabilità, recependo e segnalando ai servizi competenti ogni eventuale situazione di disagio e di difficoltà di integrazione. Per tale ragione è chiamato alla redazione di una relazione annuale sull'attività svolta, ove potrà anche segnalare all'Amministrazione la necessità o l'opportunità di interventi correttivi orientati a contenere e risolvere ogni ostacolo all'integrazione al lavoro.

L'AIFA, in coerenza con le politiche di inclusione delle persone con disabilità, ha provveduto a pubblicare un avviso di selezione pubblica per titoli ed esami (con Determina DG 397/2023 del 16.10.2023) riservata a persone con disabilità, per la attivazione di tirocini formativi e di orientamento della durata di 2 mesi, finalizzata all'assunzione a tempo pieno e indeterminato di n. 6 unità di personale da inquadrare nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco nell'Area Assistenti - ex Assistente di amministrazione.

Operando ispirati dalla prospettiva di assicurare il benessere organizzativo, nella composizione della Commissione esaminatrice, l'Amministrazione ha voluto inserire anche il Presidente pro-tempore del Comitato Unico di garanzia, la Dott.ssa Cristina Piattella. Si riconosce anche in questa iniziativa un segnale positivo e di rafforzamento del ruolo del CUG nell'attuazione degli obiettivi di assicurazione delle pari opportunità nelle attività delle lavoratrici e dei lavoratori, dell'eliminazione di qualsiasi forma di discriminazione espressamente richiamata nel nuovo Codice di condotta e della inclusione delle persone con disabilità.

3) Al fine di promuovere le attività del Comitato Unico di garanzia e informare il personale dell'Agenzia sulle iniziative poste in essere, il CUG, in collaborazione con l'Amministrazione, ha organizzato un evento formativo lo scorso 11 dicembre 2023, e in quell'occasione è stata illustrata la normativa di riferimento, i contenuti distinti ma collegati del Codice di Comportamento e del Codice di Condotta (con introduzione delle modifiche introdotte dal DPR del 13 giugno 2023, n. 81 che ha introdotto due nuovi articoli 11-bis e 11-ter sull'utilizzo delle tecnologie informatiche e dei mezzi di informazione e social media e innovato alcune previsioni riguardanti anche la necessaria formazione sul tema dell'etica pubblica e del comportamento etico), le disposizioni introdotte dalla Direttiva del 29 novembre 2023 del Ministro per la PA sul riconoscimento prevenzione e superamento della violenza contro le donne in tutte le sue forme, i contenuti del Codice di Condotta adottato da AIFA che configura le regole sostanziali e procedurali volte a guidare l'azione di assistenza da parte delle Consigliere di Fiducia. L'occasione è stata propizia proprio per una ufficiale presentazione al personale delle Consigliere di Fiducia, nominate a seguito di interpello interno e selezionate secondo criteri di competenza, idoneità al ruolo e soprattutto per le garanzie di riservatezza e imparzialità assicurate.

Con determina DG n. 317 del 16 marzo 2021 è stato adottato il 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, mentre con determina DG n.103 del 3 marzo 2022 - l'Agenzia

si è dotata anche di due 'Consigliere di fiducia', figure che ricoprono un ruolo fondamentale nell'assistenza diretta alle lavoratrici e ai lavoratori che ritengano essere in atto un episodio di discriminazione, violenza, mobbing e disagio psicofisico sul lavoro.

Il CUG, che ha ricevuto un positivo e ampio riscontro alla iniziativa da parte del personale, ha garantito pieno supporto alle attività delle Consigliere di Fiducia nel sostegno e nell'assistenza alle lavoratrici e ai lavoratori, vittime di possibili situazioni di disagio lavorativo.

E' importante rilevare che l'Amministrazione ha deciso di nominare due Consigliere proprio per dare un segnale di massima attenzione al presidio della professionalità e dignità dei dipendenti, impegnandosi anche a mettere a disposizione delle Consigliere di Fiducia una stanza dedicata nei giorni di presenza in AIFA delle stesse, al fine di offrire in un ambiente riservato il supporto alle lavoratrici e ai lavoratori che abbiamo bisogno di un confronto informale.

4) Per il 2024 è intenzione del CUG proporre ancora all'Amministrazione iniziative diversificate di formazione base per i nuovi assunti nonché il continuo aggiornamento con corsi più dettagliati proposti dalla SNA per tutto il personale, in particolare per quello facente parte del Nucleo Anticorruzione dell'Agenzia. Il servizio formazione dell'AIFA ogni anno in base alle proposte segnalate da tutte le strutture elabora un Programma triennale di attività sia di natura tecnico-scientifica sia di natura trasversale rivolte al proprio personale. Tale documento, previsto dal regolamento sul riordino delle scuole pubbliche di formazione (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 70), è presentato al MEF, al Dipartimento della Funzione Pubblica e alla SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione) e deve essere approvato entro il 30 giugno di ogni anno.

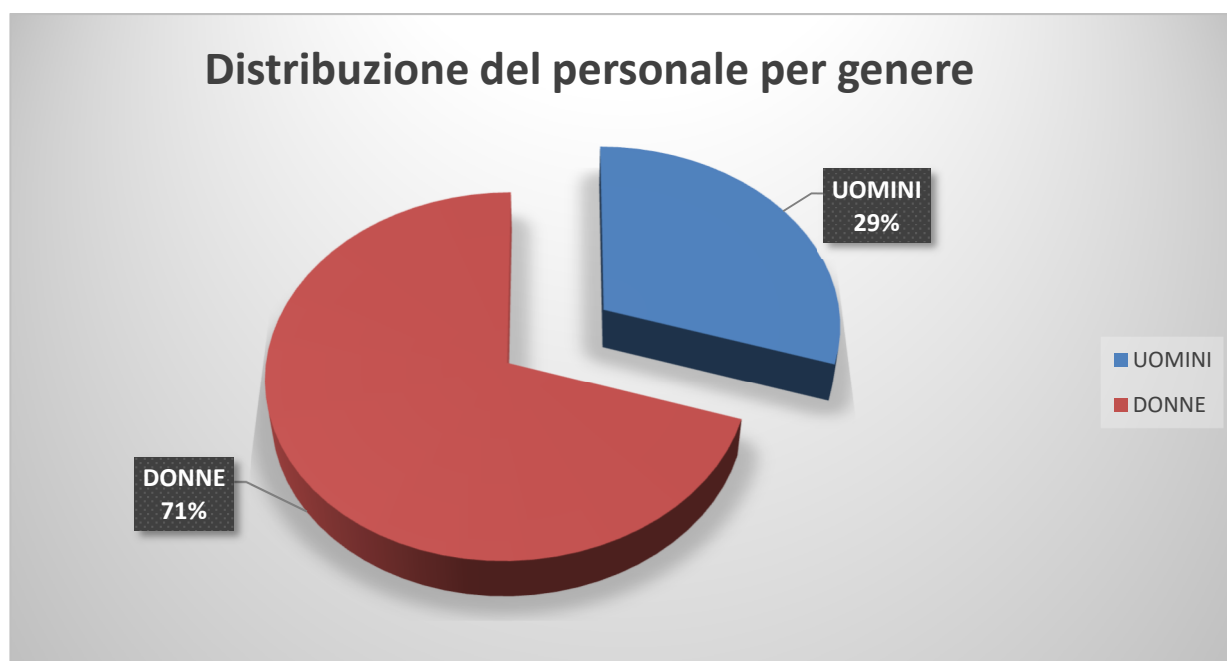
In relazione al Piano triennale per la formazione 2023-2025, che è stato approvato con determina del Direttore Generale n. 398/2023 del 16 ottobre 2023, si segnala che all'interno del quale sono state incluse, nella Sezione "Formazione Trasversale", attività formative di natura organizzativa-comportamentale nonché attività formative in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione (in ossequio anche alle innovazioni introdotte dal suindicato DPR n.81/2023), nell'ambito dell'attività di collaborazione con il nuovo Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza. Nell'ambito delle attività formative di natura trasversale si è dato avvio alla formazione obbligatoria in materia di privacy rivolta a tutto il personale della dirigenza sanitaria e del comparto, anche non di ruolo, dell'Agenzia. La finalità della formazione su queste tematiche è quella di rendere i soggetti autorizzati edotti e consapevoli delle modalità di trattamento dei dati personali che svolgono questo tipo di attività.

Parallelamente è stata prevista una formazione generale e specifica per i neoassunti al fine di rendere il capitale umano di nuova assunzione in linea con le attività e le esigenze di AIFA che ha inteso e che intende rendere il nuovo ingresso dei dipendenti consapevoli del loro percorso professionale all'interno dell'Agenzia e degli obiettivi annuali e pluriennali di raggiungimento di conoscenze tecniche e competenze trasversali, di sviluppo di conoscenze tecniche e della completa alfabetizzazione digitale.

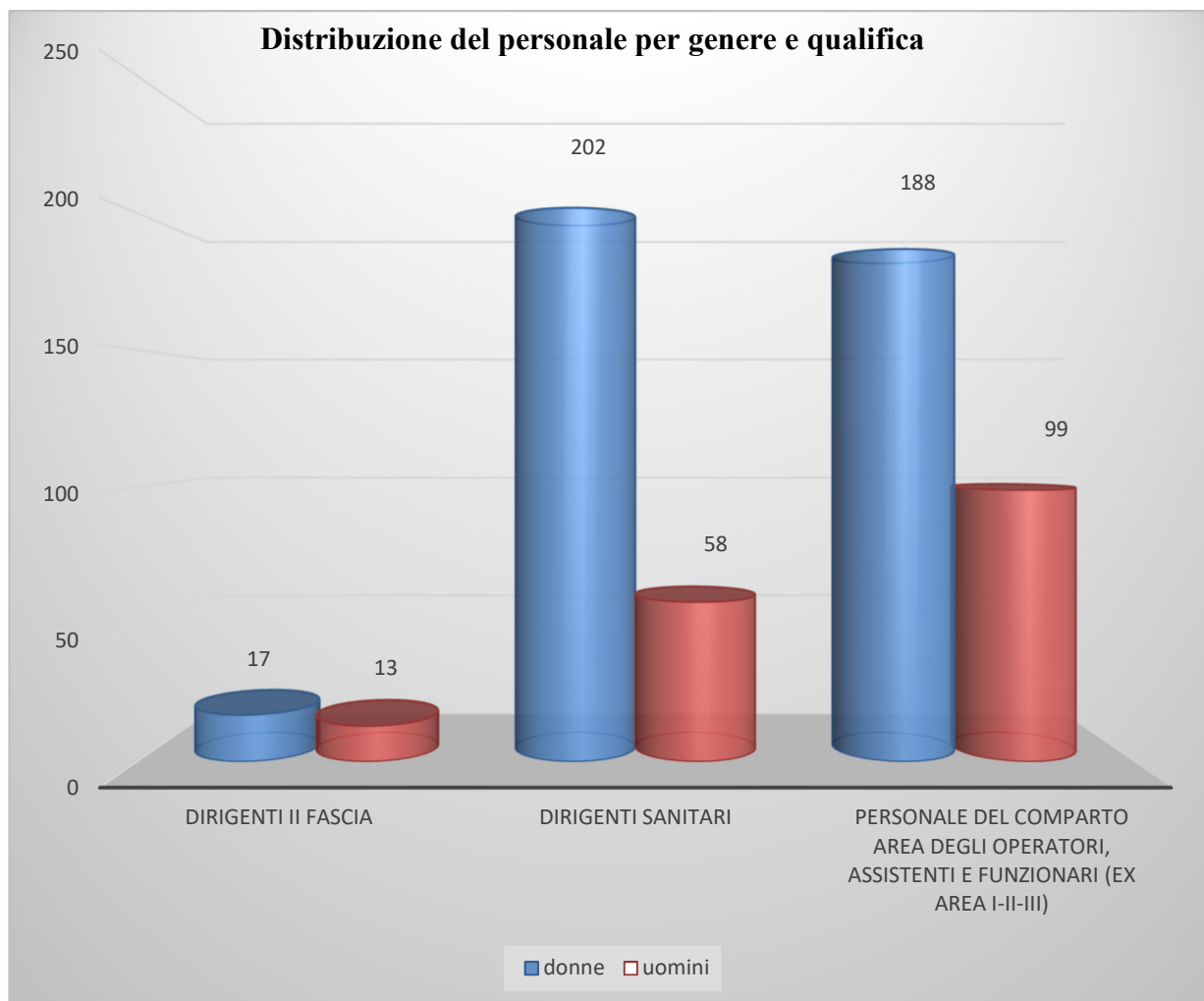
Nella prospettiva del Piano delle azioni positive dell'Agenzia, si propone di attendere la riorganizzazione per riproporre una nuova indagine sul Benessere organizzativo che raccolga anche un riscontro degli interventi posti in essere dal Disability Manager e dalle Consigliere di Fiducia.

Di seguito si riportano anche le tabelle riepilogative della distribuzione del personale per genere e qualifica:

DATI AL 31/12/2023	
UOMINI	170
DONNE	407



DATI AL 31/12/2023			
	Dirigenti II FASCIA	Dirigenti sanitari	Personale del comparto Area degli operatori, Assistenti e Funzionari (ex Area I-II-III)
donne	17	202	188
uomini	13	58	99



Un'altra iniziativa che si propone all'amministrazione è un Progetto di informativa "Onboarding" per i nuovi assunti, con la partecipazione attiva delle varie strutture della Agenzia nella redazione dello stesso. Tale informativa potrebbe essere destinata ai neoassunti e non solo, che potranno reperire informazioni operative di carattere pratico ed immediato per la gestione quotidiana dell'incarico ricoperto e consentire un inserimento integrale nelle attività degli uffici nel quale sono stati incardinati. (i.e. descrizione delle attività, flussi procedurali e tempistiche, sistemi informatici utilizzati, Banche dati, POS e riferimenti utili alla gestione quotidiana del lavoro).

Tale iniziativa costituisce un presupposto importante per innalzare l'efficacia della azione amministrativa, agevolare l'impatto dei nuovi assunti e l'ottimizzazione del loro sviluppo interno. Tuttavia per poterla realizzare occorrerà attendere che la riorganizzazione dell'Agenzia sia già avviata e arrivata anche ad una fase avanzata.

In ultimo, al fine di garantire la massima tutela possibile alle lavoratrici in gravidanza si propone di voler implementare l'esecuzione della prestazione lavorativa in modalità agile.

Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151 e ss.mm.ii., in particolare dagli artt. 16 e 20, e dal DM Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Funzione

Pubblica, 8.10.2021 art. 1, comma 3 lett.b), si propone altresì di riconoscere alle lavoratrici in gravidanza entro il settimo mese la possibilità di fruire delle giornate di lavoro agile su base mensile e non settimanale, pur mantenendo ferma la necessità che il lavoro sia svolto prevalentemente in sede - quindi per una percentuale complessiva superiore al 50% del monte ore mensile. In tal modo il numero totale delle giornate fruibili in lavoro agile su base mensile può essere aumentato a 10/11, rispetto alle 8 attuali calcolate sulla prevalenza in sede settimanale 3/2. Conseguentemente si propone di permettere, ove necessario per la lavoratrice, l'utilizzo cumulativo dei giorni di lavoro agile nell'ambito mensile.

2.3 IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA

2.3.1 LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE QUALE STRUMENTO PER LA PROTEZIONE DEL VALORE PUBBLICO

Il presente documento costituisce il principale strumento attraverso il quale l'ente definisce la propria strategia per prevenire e contrastare fenomeni corruttivi, intesi in senso ampio, e ulteriori condotte illecite.

Come chiarito nel Piano Nazionale Anticorruzione 2022 (PNA 2022), “la prevenzione della corruzione è dimensione del valore pubblico e per la creazione del valore pubblico e ha natura trasversale a tutte le attività volte alla realizzazione della missione istituzionale di una amministrazione o ente. Nel prevenire fenomeni di cattiva amministrazione e nel perseguire obiettivi di imparzialità e trasparenza, la prevenzione della corruzione contribuisce, cioè, a generare valore pubblico, riducendo gli sprechi e orientando correttamente l'azione amministrativa. Lo stesso concetto di valore pubblico è valorizzato attraverso un miglioramento continuo del processo di gestione del rischio, in particolare per il profilo legato all'apprendimento collettivo mediante il lavoro in team. Anche i controlli interni presenti nelle amministrazioni ed enti, messi a sistema, così come il coinvolgimento della società civile, concorrono al buon funzionamento dell'amministrazione e contribuiscono a generare valore pubblico [...]”.

In altre parole, le misure di prevenzione e per la trasparenza sono a protezione del valore pubblico e sono esse stesse produttive di valore pubblico e strumentali a produrre risultati sul piano economico e su quello dei servizi, con importanti ricadute sull'organizzazione sociale ed economica del Paese”.

2.3.2. LA GESTIONE DEI RISCHI CORRUTTIVI E LA TRASPARENZA

La gestione della materia della prevenzione e contrasto alla corruzione e della trasparenza per l'anno 2023 è avvenuta in continuità con il passato, cercando di rafforzare le attività già intraprese, implementando ulteriori strumenti e dando attuazione alle direttive normative e linee guida che sono intervenute a novellare alcuni ambiti del settore.

Dal punto di vista organizzativo interno, occorre registrare la nomina del nuovo Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, dott.ssa Laura Fracassa, Dirigente amministrativo di II fascia di ruolo dell'Ufficio Affari Giuridici dell'Agenzia Italiana del Farmaco, avvenuta con delibera n. 5 del 23 gennaio 2023, che in continuità rispetto al precedente 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. 77/2023, successivamente modificata dalla n. 287/2023, è 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 è

composto da 8 membri individuati tra il personale di ruolo dell'Agenzia in ragione dell'elevata professionalità e delle competenze specialistiche possedute. Il nucleo collabora con il 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. 287/2023, è stata modificata anche la composizione del Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA, costituito dal personale individuato dai dirigenti di ciascuna struttura, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione. Tale gruppo di lavoro è stato modificato a seguito di una ricognizione interna, avviata su impulso del RPCT, attraverso la quale si è inteso favorire anche in detto ruolo, una rotazione del personale.

In continuità con le annualità precedenti si ritiene di poter affermare che, anche nel 2023, si è rivelata significativa la qualità delle strutture dell'Agenzia, sia dal punto di vista tecnico scientifico che amministrativo/organizzativo.

Sotto il profilo della trasparenza, allo scopo di garantire un accesso alle informazioni da parte dei cittadini il più possibile sollecito e diffuso, si evidenziano risultati molto apprezzabili dal punto di vista della tempistica e per la qualità delle informazioni fornite. I dati sull'accesso, infatti, immediatamente riscontrabili nel Registro degli accessi pubblicato sul sito istituzionale, costituiscono una chiara ed evidente rappresentazione dell'enorme lavoro profuso in questo ambito e tuttora in corso.

Inoltre, è stata avviata un'articolata e puntuale revisione ed aggiornamento della mappatura dei processi a rischio corruttivo di AIFA, attualmente in corso. L'obiettivo che ci si è posti, in linea con il PNA 2023, è quello di conseguire una programmazione delle misure di prevenzione della corruzione preceduta da una mappatura dei processi integrata al fine di far confluire obiettivi di performance, misure di prevenzione della corruzione e programmazione delle risorse umane e finanziarie necessarie per la loro realizzazione.

I risultati sono stati mediamente molto positivi, confermando uno stato di salute favorevole di AIFA in termini di valore pubblico.

2.3.3. ANALISI DEL CONTESTO E AZIONI DI CONTRASTO ALLE CRITICITÀ

La delibera ANAC n. 1064 del novembre 2019 (PNA 2019, recentemente aggiornato dall'ANAC con l'approvazione del PNA 2022) ha espressamente sollecitato (Allegato 1: indicazioni metodologiche per la gestione dei rischi corruttivi) le Pubbliche Amministrazioni ad adottare processi gradualmente 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.

A partire dal 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 dall'ANAC, ha costituito la base sulla quale è stata effettuata, da parte del RPCT e del Nucleo operativo di supporto, in collaborazione con l'ufficio Qualità delle Procedure (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 alcune Procedure Operative Standard (POS);*
- *il continuo aumento 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;*

Le misure correttive intraprese nel 2022 e implementate nel 2023 sono state le seguenti:

Monitoraggio e gestione dei rischi

Il complesso lavoro di aggiornamento delle POS e dei Documenti sulla Qualità è frutto di un impegno avviato in particolar modo a supporto della visita BEMA V (Benchmarking delle Agenzie Europee dei Medicinali), che ha interessato l'Agenzia nel Dicembre 2022. Inoltre, grazie all'introduzione della POS 365 "Gestione del rischio" l'Agenzia si è dotata di un sistema di monitoraggio e gestione dei rischi che ha permesso di individuare i processi a più alto rischio sottoponendo le strutture interessate ad audit. L'esecuzione degli audit ha permesso di attuare azioni di mitigazione di tali rischi in quanto alle strutture coinvolte è stata richiesta la redazione di un CAPA Plan. La preparazione per il Joint Audit Programme (evento JAP svoltosi presso l'Agenzia tra l'11 e il 15 dicembre 2023) che ha coinvolto gli uffici ispettivi, ha comportato l'aggiornamento o la stesura di numerose POS e documenti della qualità degli uffici ispettivi.

Una particolare menzione merita l'emissione e l'aggiornamento della POS 365 "Gestione del rischio" con la quale è stato istituito il "Registro dei rischi" in cui, a seguito della ricognizione effettuata sugli uffici individuati dalla POS stessa, sono stati mappati i principali processi connessi ai rischi di salute pubblica, al rischio reputazionale, economico, strategico e operativo, che a loro volta possono eventualmente risultare strettamente connessi e prodromici rispetto al rischio corruttivo. Per effettuare la stima del rischio connesso ai processi mappati, è stato previsto un sistema di tipo qualitativo basato su n. 10 indicatori. A seconda dell'incidenza, a ciascuno di essi viene assegnato un livello condiviso secondo una scala del tipo "Basso" / "Medio" / "Alto".

Oltre all'individuazione dei processi a maggiore rischio la POS prevede, con l'emissione del modello "CAPA Plan", la gestione del rischio tramite la compilazione del predetto documento. Le azioni correttive o di mitigazione individuate dalle strutture permettono all'Ufficio Qualità delle Procedure di valutare l'efficacia delle azioni correttive intraprese determinando quindi una riduzione del livello di rischio.

Inoltre, per il continuo monitoraggio delle attività svolte, l'Ufficio Qualità delle procedure, così come indicato dalla POS G 107 "Riesame di Direzione", ha relazionato nel corrente anno (2023) alla Direzione Generale l'esito degli audit con particolare attenzione alle Non conformità / Opportunità di miglioramento emerse dagli audit svolti, alle dotazioni organiche degli uffici, alle infrastrutture, ai workflow implementati dal Settore ICT.

Attività di audit interni

Il piano di Audit 2023 è stato sottoposto all'attenzione del Sostituto del Direttore Generale e firmato in data 8 marzo 2023. La stesura del Piano di Audit 2023 è stata anche frutto delle risultanze emerse in occasione della visita BEMA V.

Il Piano di audit 2023 ha previsto lo svolgimento di n. 11 audit. Nello specifico per l'anno 2023, oltre agli audit programmati secondo previsioni normative e accordi internazionali (audit funzionali alla compilazione del report MRA e audit funzionali all'invio alla Commissione europea del Pharmacovigilance Audit Report), sono stati inseriti n.3 ulteriori audit focalizzati sui processi di tipo amministrativo. Ovvero l'audit all'Area Autorizzazioni Medicinali (AAM) e l'audit all'Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di lavoro Flessibili. Si sottolinea che l'audit effettuato all'AAM ha previsto la verifica a due differenti uffici appartenenti alla summenzionata area. Quindi un audit è stato svolto per la verifica dei processi inerenti al check-in amministrativo sulle domande di nuova AIC (UFF AIC) e un altro audit è stato effettuato sui processi relativi al check-in amministrativo delle domande di variazione dell'AIC presso l'Ufficio Procedure Post Autorizzative (UFF PPA). L'indicazione a effettuare l'audit a tali Uffici è emersa, oltre che da interlocuzioni con il Collegio dei Revisori e con la Direzione generale, anche dalla compilazione da parte delle strutture di AIFA del registro dei rischi (allegato alla POS 365 "Gestione del Rischio").

Per quanto riguarda gli audit funzionali alla compilazione del report MRA e gli audit funzionali all'invio alla Commissione europea del Pharmacovigilance Audit Report, si precisa che da oltre venti anni l'Agenzia ha firmato un Accordo di Mutuo Riconoscimento con il Canada e con altri paesi a livello internazionale, in merito al sistema di ispezione sui prodotti finiti e sulla qualità dei prodotti secondo il programma di controllo annuale dei medicinali. Ciò comporta quindi che, con cadenza annuale, l'AIFA è tenuta ad inviare all'EMA il Mutual Recognition Agreement (MRA), documento redatto entro il mese di aprile di ogni anno in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e distribuito ai Paesi firmatari dell'Accordo. Tale documento è necessario per mantenere gli accordi di mutuo riconoscimento a livello internazionale con altri Paesi sul sistema ispettivo. Le attività incluse nell'Accordo di Mutuo Riconoscimento riguardano l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Materie Prime (GMPAPI), l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Medicinali (GMPED) e l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (PQ-PhCC). Pertanto, ogni anno queste strutture sono necessariamente soggette ad audit interno.

Per quel che riguarda gli audit funzionali all'invio alla Commissione europea del Pharmacovigilance Audit Report, si evidenzia che ogni Agenzia regolatoria europea del farmaco deve dimostrare di avere un SGQ che copra tutte le attività previste dalla normativa di farmacovigilanza. A partire dal 2013, con cadenza biennale (anni dispari), esiste l'obbligo per le Agenzie di inviare alla Commissione europea un report sull'audit interno effettuato al sistema di farmacovigilanza, comprensivo dell'attività svolta dalla struttura che effettua le ispezioni di farmacovigilanza: il Pharmacovigilance Audit Report. Laddove non si dia seguito a tali disposizioni normative, l'Agenzia non risulterebbe in compliance con le procedure comunitarie, correndo così il rischio di infrazione. A tale scopo, l'attività di audit interno alle strutture di farmacovigilanza viene eseguito utilizzando, sia per la scelta delle attività che i quesiti da approfondire, un *risk based approach* e una serie di check list pubblicate dal Working Group of Quality Managers (WGQM). Tali check list sono utilizzate da tutte le Autorità Competenti Nazionali (NCA), per effettuare la conduzione degli audit in modo standardizzato. Nel 2023 è stato svolto ed inviato nei tempi prestabiliti il Pharmacovigilance Audit Report.

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 (PQ-PhCC) (con esclusione delle attività relative al Contrasto al Crimine Farmaceutico), devono essere oggetto di verifica interna, in base ad un accordo di mutuo riconoscimento vigente con altri paesi a livello internazionale.

AIFA Incontra

Nel corso del 2023 si è dato avvio all'iniziativa "AIFA Incontra" per attuare forme dirette di dialogo e ascolto, in trasparenza, con i soggetti portatori di interessi costituiti in forma associata che ne presentino richiesta motivata. Trattasi di un'opportunità di collaborazione virtuosa in quanto non vi è solo un dovere di ascolto da parte dell'Agenzia, ma anche la necessità di dar vita ad un momento di dialogo e di confronto. Attraverso

quest'iniziativa, da un lato l'AIFA può acquisire elementi di conoscenza nelle materie di propria competenza e dall'altro i soggetti portatori di interessi auditi possono esprimere, nelle medesime materie, le proprie opinioni e proposte.

Gli incontri sono disciplinati dal "Regolamento di istituzione e funzionamento" adottato con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 20 del 7 giugno 2023 e hanno finalità esclusivamente conoscitiva rispetto ai temi trattati e non impegnano l'Amministrazione. A mezzo di esse, l'AIFA può acquisire elementi di conoscenza nelle materie di propria competenza e i soggetti portatori di interessi auditi possono esprimere, nelle medesime materie, le proprie opinioni e proposte. Di tale iniziativa è stata data ampia pubblicità sul sito dell'AIFA, al seguente link <https://www.aifa.gov.it/aifa-incontra>, ed è stata anche pubblicata la modulistica e ogni informazione utile. In particolare, nella sezione "AIFA INCONTRA" è pubblicata l'Agenda degli incontri riportante le seguenti informazioni:

- a) il calendario delle date degli incontri di AIFA INCONTRA redatto con programmazione semestrale;
- b) l'indicazione dei soggetti in forma associata richiedenti (Enti/Organizzazioni) e dell'oggetto degli incontri fissati;
- c) all'esito dell'incontro, le relazioni, le memorie scritte o la documentazione depositata dai soggetti auditi, con indicazione in forma anonima dei dati personali eventualmente presenti e nel rispetto dei divieti di divulgazione previsti dalla legge.

L'obiettivo è quello di istituire un canale semplificato di apertura e di miglioramento del processo di comunicazione e condivisione nella consapevolezza che il confronto costituisce altresì una leva di miglioramento per l'Agenzia, a livello europeo e internazionale.

2.3.4. LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

2.3.4.1 - MISURE GENERALI

Partendo dall'impostazione data dal PNA 2019, così come ribadita dal PNA 2022 (del. ANAC n.7 del 17/01/2023), si è proceduto ad individuare le misure generali di prevenzione della corruzione applicabili trasversalmente alla totalità delle strutture dell'Agenzia, tenendo ben presente la delicatezza della mission istituzionale dell'AIFA e così favorendo l'adozione di misure particolarmente stringenti in alcuni ambiti – ad esempio per quanto concerne il conflitto di interessi [cfr. lett. g) del presente Paragrafo] o l'attività di formazione e la progressiva informatizzazione dei procedimenti più complessi - volte a garantire l'imparzialità dei suoi dipendenti, collaboratori e consulenti nonché del personale afferente agli organi collegiali dell'Agenzia.

Costante è rimasta l'attenzione rivolta alle misure per la trasparenza, al fine di permettere ai cittadini un

adeguato livello di conoscenza dei procedimenti amministrativi che incidono direttamente sulla salute pubblica, offrendo una comunicazione tempestiva ed in linea con le esigenze del Paese.

Le misure adottate sulla trasparenza sono dettagliate nel paragrafo 2.3.4.2 del presente Piano.

a) Il piano di gestione del rischio e la mappatura dei processi

Come già delineato nel precedente Piano, il percorso volto alla completa mappatura dei processi dell'Agenzia è iniziato nel 2020 allorché la Direzione Generale di AIFA, unitamente all'organo di controllo (OIV), richiedeva alle competenti strutture, nell'ambito dell'assegnazione degli obiettivi di performance, di provvedere all'aggiornamento della mappatura dei processi a rischio corruttivo, con lo scopo di adeguarla alle modifiche organizzative successive all'attuazione del Regolamento di organizzazione del 2016.

A causa dei cambiamenti intervenuti ai vertici dell'Agenzia e in molti uffici sin dai primi mesi del 2020, nonché stante l'esplosione della pandemia da SARS-COV-2 e dei necessari adeguamenti organizzativi e logistici cui l'Amministrazione ha dovuto provvedere, veniva adottato 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, raccolti i contributi di tutti gli uffici, emergeva una carenza in termini di formalizzazione dei processi da parte di molte strutture organizzative dell'Agenzia, per l'assenza totale di Procedure Operative Standard (POS) oppure per la sussistenza di procedure formalmente vigenti ma ormai obsolete, da aggiornare tempestivamente. Nel corso del 2021 il RPCT ha sollecitato l'adozione delle relative POS, che hanno costituito la base per la realizzazione del sistema di gestione del rischio e della mappatura dei processi.

Nel corso del 2022, poi, grazie anche al contributo dell'ufficio QP, sulla base dei contributi raccolti da parte di tutti gli uffici dell'Agenzia è stato realizzato il nuovo documento sulla Mappatura dei processi a rischio corruttivo di AIFA.

Infine, nel corso del 2023, partendo dalla suindicata Mappatura dei processi, si è proceduto ad una revisione della stessa con molteplici obiettivi volti, principalmente, a portare a termine quel processo di progressiva analisi del contesto interno di cui si è detto in precedenza.

Preliminarmente, a seguito della nomina del nuovo RPCT, si è provveduto a rinnovare il novero sia dei componenti del Nucleo Operativo Anticorruzione (gruppo di supporto al RPCT per tutte le attività a questo afferenti) sia quello dei referenti anticorruzione (soggetti individuati delle singole Strutture dell'Agenzia che operano come punto di contatto tra le stesse e il RPCT) che hanno svolto il compito di rinnovare la mappatura secondo i principi di cui in seguito.

In primo luogo, si è provveduto a delineare un nuovo schema della mappatura che potesse permettere una più agevole lettura della stessa individuando anche una colonna dedicata alle POS in modo che sia di più diretta evidenza la presenza o meno di una procedura operativa per quel determinato processo.

Dal punto di vista sostanziale si è proceduto a mappare l'intera attività di AIFA non limitandosi più ai soli procedimenti a rischio, ma comprendendo tutti i processi svolti dalle singole strutture, in quanto obiettivo individuato già dal PNA 2015 posto che l'accuratezza e l'eshaustività della mappatura dei processi è un requisito indispensabile per la formulazione di adeguate misure di prevenzione e incide sulla qualità dell'analisi complessiva.

Ottenuto l'obiettivo della completezza della mappatura, si è proceduto a condividere tale risultato anche con l'UQP al fine di integrare tale attività in quella concernente l'individuazione dei rischi trasversali (POS 365), ovviamente nei limiti in cui la stessa sia funzionale a tale attività. In effetti, in prospettiva, la mappatura dovrà essere utilizzata anche per verificare l'esistenza di eventuali duplicazioni, ridondanze e inefficienze che offrono ambiti di miglioramento sotto il profilo della spesa (efficienza allocativa o finanziaria), della produttività (efficienza tecnica), della qualità dei servizi e della governance, anche nell'ottica della riforma dell'organizzazione di AIFA che dovrebbe intervenire nel corso del 2024 e che potrà essere facilitata proprio da tale ricostruzione puntuale del contesto interno.

Successivamente alla mappatura dei processi si è passati all'identificazione dei rischi corruttivi, procedendo con le modalità chiarite sin dal PNA 2019. L'identificazione dei rischi ha incluso tutti gli eventi rischiosi che, anche solo ipoteticamente, potrebbero verificarsi. Anche in questa fase, il coinvolgimento dei referenti anticorruzione, così come del Nucleo Operativo Anticorruzione è stato fondamentale poiché i responsabili degli uffici, avendo una conoscenza approfondita delle attività svolte dall'amministrazione, hanno facilitato l'identificazione degli eventi rischiosi.

Per procedere all'identificazione degli eventi rischiosi sono state utilizzate una pluralità di tecniche e diverse fonti di informazione. In primo luogo, il RPCT ha provveduto a chiedere all'UPD, al CUG, al Consigliere di Fiducia nonché ad UAC una relazione in ordine ai casi di corruzione o maladministration dei quali fossero venuti a conoscenza nell'esercizio delle rispettive funzioni nel corso dell'ultimo triennio, con una indicazione sintetica del fatto da cui possa evincersi l'esistenza di un rischio corruttivo all'interno di un determinato processo. Tutti i soggetti coinvolti hanno dato tempestivo riscontro escludendo l'esistenza di casi da cui potesse evincersi un particolare rischio corruttivo.

Successivamente si è passati ad effettuare confronti (benchmarking) con amministrazioni simili (Ministero della Salute, ISS, INL, INPS) al fine di individuare rischi specifici di alcune attività; si è inoltre proceduto a valutare gli esiti del monitoraggio annuale.

Una volta individuate le principali tipologie di rischio, si è passati all'analisi del livello di esposizione che è avvenuta rispettando tutti i principi guida richiamati nel PNA 2019, nonché un criterio generale di "prudenza" evitando la sottostima del rischio che non permetterebbe di attivare le opportune misure di prevenzione. A tal fine si è tenuto conto dei fattori abilitanti degli eventi corruttivi in quanto l'analisi di questi fattori consente di individuare le misure specifiche di trattamento più efficaci, ossia le azioni di risposta più appropriate e

indicate per prevenire i rischi.

Come suggerito dal PNA 2019 si è adottato, ai fini della valutazione e misurazione del rischio, un approccio di tipo qualitativo; la stima del rischio prevede la determinazione del livello di gravità del rischio sulla base del valore delle due dimensioni che lo compongono: il prodotto della probabilità dell'evento per l'intensità del relativo impatto.

In particolare, la probabilità che si verifichi uno specifico evento di corruzione è stata valutata raccogliendo gli elementi informativi sia di natura oggettiva (ad esempio, eventi di corruzione specifici già occorsi in passato, segnalazioni pervenute all'ente, notizie di stampa,...), che di natura soggettiva, tenendo conto del contesto ambientale, delle potenziali motivazioni dei soggetti che potrebbero attuare azioni corruttive, nonché degli strumenti in loro possesso. Tutto ciò al fine di rappresentare la probabilità di accadimento dell'evento attraverso una scala crescente su 3 valori: Basso-Medio-Alto.

L'impatto, invece, valuta il peso del danno conseguente al verificarsi di un determinato evento rischioso. In particolare, l'impatto – utilizzando la stessa scala di valori già indicata (basso-medio-alto) - è stato valutato calcolando le conseguenze che l'evento di corruzione produrrebbe sull'Agenzia in termini di: immagine, conseguenze economiche, organizzazione, funzionalità.

Per stimare l'esposizione al rischio si sono definiti in via preliminare gli indicatori del livello di esposizione dell'attività al rischio di corruzione; per ciascuno dei due indici (probabilità e impatto), sono stati individuati indicatori caratterizzati da un nesso di causalità tra l'evento rischioso e il relativo accadimento.

Ai fini del trattamento del rischio corruttivo, risultano adottate da AIFA tutte le principali misure generali indicate dalla normativa vigente in materia di prevenzione e contrasto alla corruzione, alle quali si sono affiancate misure più specifiche, assunte da determinati uffici, volte a 'presidiare' in maniera più puntuale e circoscritta quelle aree di attività nelle quali si può maggiormente annidare l'evento corruttivo.

Molto è stato fatto in questi ultimi anni in merito alla semplificazione dei processi ed alla sensibilizzazione, mediante una approfondita ed elevata formazione ad hoc, di tutto il personale rispetto ai temi etici e della efficienza dell'azione amministrativa, così da favorire l'azione di monitoraggio della effettiva implementazione delle misure programmatiche e gestionali adottate da AIFA, non solo da parte del RPCT e degli organi preposti ma anche sotto forma di autovalutazione da parte delle singole unità organizzative.

b) 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.

Il 13 giugno 2023 è stato adottato il D.P.R. n. 81 (G.U. n. 150 del 29 giugno 2023, vigente dal 14/07/2023) che modifica ed integra il D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, recante il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici. Il personale AIFA è stato prontamente edotto e contestualmente si è provveduto a pubblicare la versione integrata e aggiornata, sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione Trasparente, Disposizioni Generali, Atti Generali, Codice disciplinare e codice di condotta.

c) 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. Nel mese di settembre 2023 sono stati svolti degli incontri formativi per i referenti dell'anticorruzione al fine di illustrare le rinnovate modalità di mappatura dei processi, chiarendo l'importanza di una corretta definizione degli stessi al fine di poter procedere alle successive attività di valutazione dei rischi.

Inoltre, il RPCT ha dato avvio sia a una fase di formazione specialistica destinata ai componenti del nucleo da fruire entro l'annualità considerata sia a un percorso formativo con dei focus mirati su gli argomenti di maggiore interesse per l'Agenzia. Tale ultimo percorso verrà calendarizzato nel corso del 2024 e sarà volto a fornire al personale AIFA strumenti e competenze tecniche che consentano di orientare il loro agire nel

contesto lavorativo con un approccio proattivo e reattivo di prevenzione e contrasto alla maladministration secondo una logica di continuo miglioramento. Tale percorso vedrà la partecipazione di relatori impegnati in differenti amministrazioni nell'ottica di rafforzare le relazioni tra enti pubblici, nella prospettiva di una proficua attività di collaborazione volta alla diffusione della cultura della prevenzione della corruzione. 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, con Determinazione del Direttore Generale, n. 398/2023 del 16 ottobre, il Piano Triennale di Formazione 2023-2025, all'interno del quale sono state incluse, nella Sezione "Formazione Collettiva di natura Trasversale", attività formative di natura organizzativa-comportamentale nonché attività formative in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione, nell'ambito dell'attività di collaborazione con il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

d) La rotazione del personale

Come già indicato nei precedenti PTPCT 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.

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 previste misure di rotazione ordinaria del personale del comparto.

Con la riforma gestionale dell'AIFA (modifica del Decreto Interministeriale del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco), si dovrà procedere con l'assegnazione di nuovi incarichi che, salvo dovute ed inderogabili esigenze, comporteranno una rotazione del personale dirigenziale, in linea anche con le risultanze dell'analisi del contesto interno.

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

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 comunque fatta salva la possibilità di attuazione di misure alternative alla rotazione, in particolare attraverso una maggiore circolarità delle informazioni, già iniziata negli anni precedenti, che, aumentando la condivisione delle conoscenze professionali, consenta di impiegare personale diverso nonché, nei settori a maggiore rischio e per le istruttorie più complesse, attraverso una condivisione delle fasi procedurali con meccanismi di affiancamento e formazione del personale che garantiscano anche un'alternanza delle assegnazioni.

Ciò rappresenta, di per sé, una forma di rotazione alternativa - in quanto rispondente alla ratio di evitare accentramenti di funzioni in capo ad un medesimo soggetto - e più adeguata alle esigenze dell'Agenzia in quanto garantisce la continuità dell'azione amministrativa e la qualità delle competenze professionali necessarie per lo svolgimento di talune attività specifiche.

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, a partire dal 2021 l'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio – ANGP - dell'Agenzia è stato caratterizzato da un notevole aggiornamento del personale.

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. l 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. l 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 e altresì volta a tutelare l'immagine di imparzialità dell'Amministrazione.

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, rileva la 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". L'Autorità ritiene, rivedendo la posizione precedentemente assunta (PNA 2016 e Aggiornamento 2018 al PNA), che l'elencazione dei reati (delitti rilevanti previsti dagli articoli 317, 318, 319, 319- bis, 319-ter, 319-quater, 320,321, 322, 322-bis, 346-bis, 353 e 353- bis del codice penale), di cui all'art. 7 della legge n. 69 del 2015, per "fatti di corruzione" possa essere adottata anche ai fini della individuazione delle "condotte di natura corruttiva" che impongono la misura della rotazione straordinaria ai sensi dell'art.16, co. 1, lettera l-quater, del d.lgs.165 del 2001. Per i reati previsti dai richiamati articoli del codice penale è da ritenersi obbligatoria l'adozione di un provvedimento motivato con il quale viene valutata la condotta "corruttiva" del dipendente ed eventualmente disposta la rotazione straordinaria. L'adozione del provvedimento di cui sopra, invece, è solo facoltativa nel caso di procedimenti penali avviati per gli altri reati contro la p.a. (di cui al Capo I del Titolo II del Libro secondo del Codice Penale, rilevanti ai fini delle inconferibilità ai sensi dell'art. 3 del d.lgs. n. 39 del 2013, dell'art. 35-bis del d.lgs. n. 165/2001 e del d.lgs. n. 235 del 2012). Ne consegue che l'Amministrazione potrà 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).

e) 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, l'organizzazione del procedimento di autorizzazione è disciplinata dalla Procedura Operativa Standard n. 352. Detta POS la quale, nell'applicare la norma, definisce le modalità di partecipazione del personale ad eventi esterni in qualità di relatore/docente/moderatore, previa l'individuazione di specifici elementi richiesti al fine di selezionare in maniera adeguata il personale all'uopo autorizzato, fermo restando la rilevanza per l'AIFA derivante dalla partecipazione di proprio personale a tali eventi, escludendo comunque quelle partecipazioni da cui potrebbero derivare situazioni di conflitti di interesse o negative ricadute sull'efficienza dell'Ufficio di

appartenenza del personale invitato. 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 degli eventuali compensi percepiti previste dalla normativa in materia di trasparenza (anagrafe delle prestazioni).

La modulistica allegata alla relativa POS è stata revisionata e aggiornata in data 14 febbraio 2023.

f) Applicazione del regime di inconferibilità ed incompatibilità per gli incarichi dirigenziali

Per quanto concerne le 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. Ogni anno la dichiarazione sulle incompatibilità deve essere aggiornata e il Settore Risorse umane provvede, altresì, ad effettuare il monitoraggio sollecitandone l'aggiornamento a tutti i dirigenti.

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.

g) 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, insieme a un nuovo modello di dichiarazione (v. delibera n. 37 del 23/10/2020), al fine di tutelare l'interesse 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 conflitti anche di entità significativa.

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.

Nel corso del 2023 si è proceduto a predisporre il Registro dei Conflitti d'Interesse, gestito dal RPCT e volto a creare, grazie al supporto di tutte le Strutture, un registro che storicizza tutti i casi in cui si verificheranno, nel concreto, situazioni di conflitto, le conseguenti dichiarazioni di astensione e le misure adottate nello

specifico.

Al fine di costituire un sistema migliore e più efficace, è stato dato avvio ad una complessa interlocuzione interna, tra tutte le Strutture interessate (Direzione Generale, CdA ed Ufficio di Presidenza, RPCT, UAG), volta a revisionare ulteriormente la materia, con lo scopo di semplificare e velocizzare le procedure, rendere più chiari, per i destinatari, gli obblighi imposti dalla vigente normativa ed attenzionare ipotesi non esplicitamente intercettate dall'attuale Regolamento. Ulteriore finalità di tale revisione sarà poi quella di mettere a sistema il regolamento sul conflitto d'interesse con il Codice del Comportamento interno e con la normativa sull'incompatibilità degli incarichi ed il pantouflage.

L'Agenzia si è dotata altresì di una Procedura Operativa Standard, in particolare la n. 353, adottata in data 31 gennaio 2022, relativa ai "Conflitti di interesse dei dipendenti e del personale assimilato, dei componenti degli organi decisionali e di controllo, e dei soggetti coinvolti in procedure di valutazione".

h) 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.

Nel PNA 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.

i) **L'informatizzazione dei processi**

Come già rappresentato nel paragrafo 2.1.5 *Digitalizzazione dei processi e procedure di semplificazione*, con Delibera n. 48 del 10 novembre 2022 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il "Piano Triennale per l'informatica 2022 - 2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco" che rappresenta il documento di indirizzo strategico ed economico elaborato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese.

Nel corso del 2024 verrà data continuità al programma pensato per la digitalizzazione dei processi/procedimenti amministrativi con l'intento di realizzare un'amministrazione digitale e aperta che interagisca costantemente con i destinatari dei servizi e perseguire una maggiore efficienza ed economicità nell'espletamento dell'attività amministrativa.

La digitalizzazione costituisce, 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 che tra gli altri aspetti consenta 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 consenta 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.

Particolare rilievo assume, infine, 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, e 3) la posta elettronica certificata che garantisce ora e data di spedizione e di ricezione, provenienza ed integrità del contenuto.

j) **Il whistleblowing**

Il “whistleblowing” comprende qualsiasi segnalazione concernente presunte violazioni, realizzate con condotte attive od omissive, 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.

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. Nell'ultimo anno non risultano pervenute segnalazioni attraverso il canale della piattaforma informatica, ma una sola segnalazione anonima inviata per posta ed archiviata, a seguito dello svolgimento di apposita istruttoria da cui, in assenza di notizie dettagliate da cui trarre valutazioni di sorta, non emergendo notizie rilevanti per l'applicazione di eventuali sanzioni.

A seguito dell'emanazione del D.Lgs. n.24 del 10 marzo 2023, entrato in vigore il 15/07/2023, riguardante *“la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali”*, l'Agenzia ha provveduto ad applicare la nuova disciplina, in particolare adeguandosi all'ulteriore allargamento del perimetro dei soggetti che beneficiano della protezione, che arriva a ricomprendere coloro che assistono il segnalante nel processo di segnalazione, le persone legate ad essi da uno stabile legame affettivo o di parentela e i colleghi di lavoro che operano all'interno del medesimo contesto lavorativo del segnalante ma anche agli enti di proprietà del segnalante o in cui il segnalante lavora dando; si è inoltre data attuazione all'art.5 del medesimo testo normativo ed in tale prospettiva il RPCT ha messo a disposizione di tutti i dipendenti e di coloro che accedono agli edifici dell'Agenzia, informazioni chiare sul canale, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni interne, ed esterne. Le suddette informazioni sono state esposte e rese facilmente visibili attraverso l'esposizione di cartelli in prossimità di tutti gli ascensori delle diverse sedi in modo che siano accessibili alle persone che pur non frequentando l'Agenzia intrattengono con essa un qualsiasi rapporto giuridico. Le medesime informazioni sono state fornite anche sul sito istituzionale.

k) **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 2023 le misure di prevenzione della corruzione, di seguito rappresentate.

Le attività dell'economo cassiere vengono svolte in conformità a quanto previsto nel "Regolamento del servizio di cassa economale". L'economo, nominato agente contabile con Determina del Direttore Generale n. 543 del 21.11.2022, ha proceduto alla presentazione del conto giudiziale che è stato parificato con Determina AM 128/2023.

Nel corso del 2023 sono state effettuate con esito positivo, da parte del Collegio dei revisori n. 4 verifiche di cassa, appurando la corretta tenuta del 'Registro dell'economo cassiere' all'interno del quale sono puntualmente registrati gli acquisti con cassa economale.

Per quanto concerne il "Regolamento sull'utilizzo delle auto di servizio" e la corretta tenuta del Registro delle autovetture da parte degli autisti AIFA all'interno del quale vengono registrati gli spostamenti delle autovetture di servizio, nel corso dell'anno (19 gennaio, 18 aprile, 14 luglio e 9 ottobre) sono state esaminate con esito positivo, da parte della Direzione Generale le n. 4 Relazioni trimestrali predisposte in merito dall'Ufficio ANGP in base a quanto previsto dal sopra citato Regolamento, appurando la corretta tenuta del Registro delle autovetture e la corretta gestione dei buoni carburante, nonché il corretto utilizzo dei buoni taxi. Anche il Collegio dei revisori, nel verbale n. 2/2023, ha preso atto di quanto sopra.

Tra luglio e settembre 2023, 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 triennale degli acquisti 2023-2026, in coerenza col budget dell'Agenzia redatto dal competente ufficio Contabilità e Bilancio.

Il Registro degli accessi agli atti dell'Ufficio ANGP risulta puntualmente aggiornato.

A seguito della richiesta di qualificazione n. 3449 presentata dall'AIFA in data 28/06/2023 tramite il portale a tal fine messo a disposizione dall'ANAC ed acquisita da quest'ultima al n. ID 64998AB9D5EA2B3C649FDE7F, l'Agenzia ha conseguito la Qualificazione di Stazione Appaltante con un Livello SF1 "Livello Primo", che la abilita a procedere ad acquisti di servizi e forniture senza limite di importo.

Prendendo atto dell'entrata in vigore del nuovo codice dei contratti pubblici di cui al d. lgs n. 36/2023, la POS n. 353 Rev. 3 "Conflitti di interesse dipendenti e personale assimilato, componenti degli organi decisionali e di controllo, soggetti coinvolti in procedure di valutazione" è stata aggiornata, di conseguenza, per la parte pertinente agli acquisti e alle commissioni giudicatrici mentre la POS n. 232 Rev. 1 "Acquisti e autorizzazione spese" è in fase di revisione.

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

- entrata a regime dell'iter di fascicolazione informatica e conservazione sostitutiva, in coerenza col Titolare AIFA, di tutte le pratiche dell'Ufficio ANGP;
- adozione del Regolamento del Consegnatario ovvero entrata in vigore delle POS relative alla gestione dei cespiti in entrata, alla gestione completamente informatizzata della movimentazione dei beni ed alla dismissione e fuori uso dei cespiti.

Le risorse dell'Ufficio hanno sottoscritto la DOI e seguito, o in procinto di effettuare, i corsi in materia di privacy e di anticorruzione, n. 2 risorse hanno anche effettuato specifica formazione in project management.

2.3.4.2 LA TRASPARENZA

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

La sezione è accessibile sia come voce di menu del sito www.aifa.gov.it che da un collegamento diretto posto nel *footer*. Nel piè 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, come novellato dal D.Lgs 97/2016 e dalla Delibera ANAC 1310/2016 (aggiornamenti tempestivi, trimestrali, semestrali e 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. Inoltre, sono sempre indicati la provenienza dei dati, le caratteristiche tecniche e il tipo di licenza di riutilizzabilità, nel caso degli open data.

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.

I) LE INIZIATIVE PER LA DIFFUSIONE DELLA CULTURA DELLA TRASPARENZA

a) Le iniziative di comunicazione

Nel corso del 2023 sono state realizzate alcune iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza ed in particolare:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 220 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>

b) Accesso alle informazioni: monitoraggio e azioni correttive

Il Portale istituzionale consente all'Agenzia di offrire le informazioni in modo coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, migliora 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.

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

In particolare, sono state aggiornate le seguenti pagine:

- Accesso Civico
- Bandi di Gara

Aggiornamento dichiarazioni ex art. 14, comma 1, lett. d) ed e) e art.14, comma 1-ter del dlgs. n. 33.

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

Nel corso del 2023 è stata creata la sezione relativa al "Disability Manager" con le indicazioni relative al Responsabile dei processi di inserimento delle persone con disabilità.

Sempre nel corso del 2023 è stata inoltre implementata la pagina relativa al Whistleblowing con nuove

indicazioni operative sulla gestione delle segnalazioni di presunte attività illecite e sulle misure di protezione e tutela del segnalante.

c) 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.

d) 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 visite, quello delle pagine visitate ed altri dati statistici utili a comprendere il livello di utilizzo del sito.

Le informazioni sono ottenute tramite lo strumento Matomo, 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 2023 sono state rilevate 5.900.115 visite, 18.224.154 pagine viste e 2.027.167 download di documenti.

Per quanto riguarda “Amministrazione Trasparente” si riscontrano 7.406 visualizzazioni della pagina home di sezione.

e) 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; nel corso del 2023 non sono emersi casi di pubblicazione omessa o incompleta.

f) 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.

Dati		Dirigenti responsabili trasmissione dati	Termini pubblicazio ne
Disposizioni Generali	Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza	RPCT	
	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	
	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	

Personale	Tassi di assenza	Settore Risorse Umane	Termini previsti dalla normativa vigente e dalle Delibere ANAC
	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	
	Criteri e modalità	Settore Risorse Strumentali e finanziarie Area Pre Autorizzazione	

Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici	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
	Carta dei Servizi e standard di qualità	Ufficio Qualità e Procedure Ufficio Controllo di Gestione
	Class Action	Area legale
Servizi erogati	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
	Dati sui pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
Pagamenti dell'amministrazione	Indicatore di tempestività dei pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
	IBAN e pagamenti informatici	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
	Prevenzione della corruzione	RPCT

Altri Contenuti

Accesso Civico	RPCT /Area legale
Accessibilità e Catalogo di dati, metadati e banche dati	Dirigenti AIFA/Resp. dell'accessibilità
Dati ulteriori	Dirigenti AIFA

II) ATTIVITÀ PREVISTE E PROGRAMMATE

Nel 2024 è prevista l'implementazione delle medesime procedure già definite nel 2023 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 2024 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.

III) 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 artt. 2 e 4 della Legge 7 agosto del 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e la dematerializzazione".

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”* – come modificato dal d.lgs. 25 maggio 2016, n. 97 che ha introdotto l’accesso civico generalizzato (FOIA, Freedom of Information Act), 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:

- 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”*;
- delibera ANAC del 28 dicembre 2016 n. 1310 con la quale sono state adottate le *“Prime linee guida recanti indicazioni sull’attuazione degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni contenute nel d.lgs. 33/2013 come modificato dal d.lgs. 97/2016”*;
- 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)”*;
- Circolare n. 1/2019 del Ministero per la Pubblica Amministrazione, avente ad oggetto *“l’attuazione delle norme sull’accesso civico generalizzato (c.d. FOIA)”*.

Dietro impulso del RPCT e della Direzione Generale, è stato chiesto all’Ufficio Affari Contenziosi e all’Area Legale di riavviare la procedura di revisione del Regolamento per l’accesso, con l’obiettivo di definire un documento in grado di disciplinare anche gli aspetti procedurali 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.

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’approvazione da parte 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 definisse 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 e 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.

L’Agenzia, quindi, a seguito delle osservazioni da parte dei Ministeri vigilanti, ha definitivamente adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 18 del 11 aprile 2022, il Regolamento in materia di accesso

documentale, accesso civico e accesso generalizzato, che ha sostituito nella sezione relativa all'accesso documentale il precedente Regolamento del 2009.

Il Regolamento, pubblicato nella sezione amministrazione trasparente del sito web ufficiale dell'Agenzia, disciplina le modalità di accesso, documentale, civico e generalizzato anche attraverso la relativa procedura di attuazione, la POS n° 216, il cui scopo è quello di regolare le attività operative di valutazione e gestione degli adempimenti connessi all'esercizio del diritto di accesso ai dati e ai documenti amministrativi detenuti dall'Agenzia a seguito della presentazione di istanza di accesso ai sensi della legge n. 241/1990 o del Decreto Legislativo n. 33/2013, e di definire le incombenze specifiche di ciascun ruolo e attore coinvolto, individuando un modello di organizzazione e di gestione del procedimento.

Tale procedura operativa (in vigore dall'11 gennaio 2023) è stata oggetto di revisione trasversale da parte degli uffici coinvolti e sostituisce la precedente procedura datata 15 maggio 2012.

In tale contesto, notevolmente migliorato negli ultimi anni, il RPCT, nell'ambito delle attività di controllo sull'adempimento degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa, verifica la completezza, la chiarezza e l'aggiornamento delle informazioni contenute nell'estratto del registro e fornisce indicazioni all'Ufficio Stampa e comunicazione, per la successiva pubblicazione nella sezione Amministrazione trasparente del sito web istituzionale.

2.3.4.3 MISURE SPECIFICHE

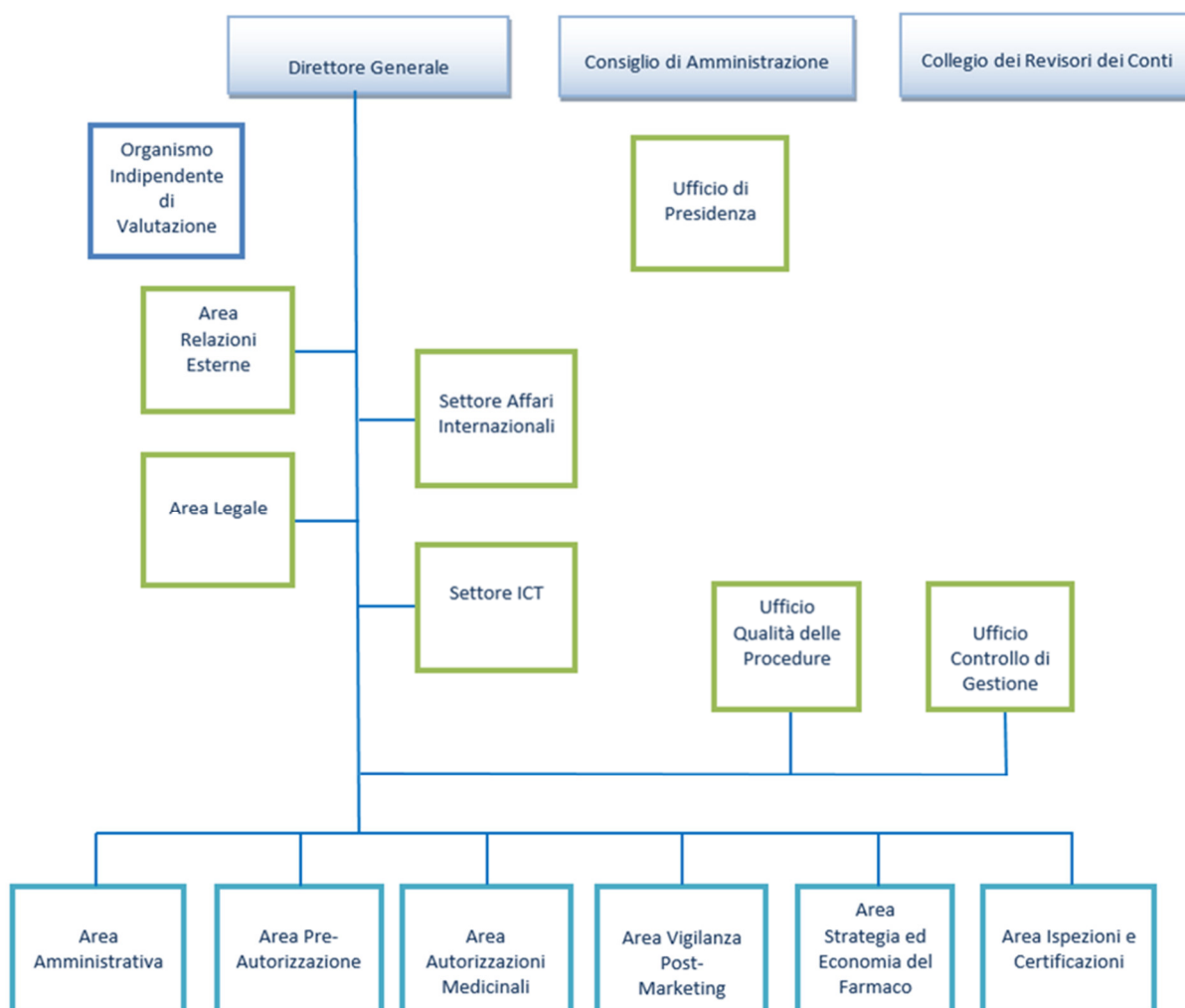
Ulteriori misure specifiche previste dalle singole strutture a supporto delle attività di prevenzione e contrasto alla corruzione, alcune delle quali già richiamate nei paragrafi precedenti laddove strutturate, altre in via di adozione, possono essere di seguito riassunte:

- 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 – MAPPATURA 2023 DELLE ATTIVITÀ AIFA CLASSIFICATE “A RISCHIO CORRUZIONE”

3. ORGANIZZAZIONE E CAPITALE UMANO

3.1 Sottosezione struttura organizzativa *



* L'attuale struttura organizzativa dell'Agenzia subirà sostanziali modifiche alla luce della Riforma dell'AIFA prevista dalla legge n. 196/2022 di conversione del decreto-legge n. 169/2022 ed attuata con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, modificativo del D.M. n. 245 del 2004 (Regolamento di organizzazione dell'AIFA) recante le nuove norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024 ed in vigore dal 30 gennaio 2024, ed, in particolare, a seguito dell'adozione del nuovo Regolamento di organizzazione, di funzionamento e di ordinamento del personale dell'AIFA.

3.2 Organizzazione e leve del lavoro agile

Considerando che il lavoro agile rappresenta una vera rivoluzione culturale, organizzativa e di processo, che va a scardinare consuetudini e approcci consolidati propri del mondo del lavoro subordinato, promuovendo la collaborazione, la programmazione e una cultura orientata ai risultati, che punta sulla valorizzazione delle persone e sulla valutazione della performance per obiettivi e risultati, le strategie adottate dall'Agenzia italiana del Farmaco per promuovere detta modalità di lavoro si fondano sulle seguenti leve:

- formazione del personale;
- investimento sulla cultura del risultato;
- accelerazione della trasformazione digitale;
- riorganizzazione degli spazi;
- revisione di alcune misure organizzative.

3.2.1. Livello di attuazione e sviluppo

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* avviando, in data 1° dicembre 2019, all'esito di apposita ricognizione interna, 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.

Tale modalità sperimentale di lavoro, anche in considerazione delle esigenze dettate dall'emergenza sanitaria, si è in seguito inserita nel processo di innovazione dell'organizzazione lavorativa, sino a coinvolgere la maggior parte del personale dell'Agenzia, allo scopo di favorire la promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro.

Nel **2021**, è stato quindi redatto il **Piano organizzativo del lavoro agile (POLA)**, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 263, comma 4-bis del D.L. n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla L. n. 77/2020, che ha modificato l'articolo 14 della L. n. 124/2015, prevedendone la redazione

entro il 31 gennaio di ciascun anno, nonché in conformità alle Linee guida sul Piano Organizzativo del Lavoro Agile e indicatori della performance della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica approvate con D.M. del 9 dicembre 2020.

Successivamente alla copiosa normativa intervenuta nel periodo emergenziale, non ripercorribile nell'economia del presente Piano, l'**art. 6 del decreto-legge 9 giugno 2021 n. 80** ha introdotto nell'ordinamento il **Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO)**.

Le linee guida sul lavoro agile nelle amministrazioni pubbliche del 30 novembre 2021 prevedono che i datori pubblici possano attivare lo smart working in presenza di una serie di condizioni abilitanti. Tra questa, vi è *“l'adeguata rotazione del personale autorizzato alla prestazione di lavoro agile, assicurando comunque la prevalenza per ciascun lavoratore del lavoro in presenza”*.

Il quadro normativo è stato ulteriormente definito con il **D.P.R. 24 giugno 2022, n. 81** (G.U. Serie Generale n.151 del 30-06-2022) che ha individuato gli adempimenti relativi ai Piani, poi assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione.

Da ultimo, il D.M. 30 giugno 2022, contenente il regolamento attuativo del PIAO, all'articolo 4, detta le regole per la formulazione della Sezione Organizzazione e Capitale umano, e della sottosezione *“Organizzazione del lavoro agile”*. In particolare, al comma 2, lo stesso riproduce esattamente le identiche condizioni abilitanti previste dalle citate linee guida: *“la garanzia di un'adeguata rotazione del personale che può prestare lavoro in modalità agile, assicurando la prevalenza, per ciascun lavoratore, dell'esecuzione della prestazione lavorativa in presenza”*.

Con specifico riferimento ai lavoratori che versano in condizioni di fragilità, di cui al Decreto del Ministro della salute del 4 febbraio 2022, l'Agenzia ha disposto che gli stessi, ai sensi di quanto previsto dall'art. 42, comma 3-bis, della Legge n. 85/2023, potessero svolgere su base volontaria la prestazione lavorativa in modalità agile sino al 31 dicembre 2023, il cui termine non è stato da ultimo prorogato dal legislatore.

L'Amministrazione, nelle more dell'adozione del PIAO 2024 – 2026, ha consentito che gli accordi di lavoro agile dei dipendenti fragili individuati ai sensi del Decreto del Ministro della salute del 4 febbraio 2022, rimanessero efficaci sino alla loro scadenza naturale fissata al 31 marzo 2024, previa richiesta degli interessati e a condizione che l'attività lavorativa potesse essere svolta in modalità agile.

In applicazione della Direttiva del Ministro della pubblica amministrazione del 29 dicembre 2023 in materia di lavoro agile, sempre nelle more dell'adozione del PIAO 2024-2026, è stato successivamente disposto con la circolare prot. n. 1031 del 4 gennaio 2024 che i dipendenti in

possesso di certificazione del proprio medico di medicina generale, attestante le condizioni di salute di cui al D.M. Ministro della salute del 4 febbraio 2022, potessero, a richiesta e previa stipula di accordo individuale, svolgere l'attività lavorativa in modalità agile fino a 5 giorni a settimana, sempre a condizione che questa fosse lavorabile a distanza.

Inoltre, sempre con la predetta circolare, l'Amministrazione ha invitato il personale dirigente di struttura a garantire a tutti i dipendenti, non rientranti nella fattispecie sopra riportata, che documentino gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute, la massima flessibilità nell'utilizzo dello strumento del lavoro agile, fermo restando, ad ogni modo, il rispetto del criterio della prevalenza dello svolgimento dell'attività lavorativa in presenza.

Ciò posto, con il presente documento, l'Agenzia ritiene opportuno, come espressamente richiesto dal Ministro della pubblica amministrazione, adeguare a regime le disposizioni interne alle richiamate indicazioni ministeriali, come già preannunciato nella citata circolare del 4 gennaio 2024, sulla base delle condizioni di seguito indicate, facendo comunque riserva di ulteriori indicazioni in relazione ai chiarimenti che dovessero essere forniti in materia dalle Amministrazioni competenti.

A partire dal 1° aprile 2024, ai dipendenti che documentino, tramite apposita certificazione medica rilasciata da una struttura sanitaria pubblica o convenzionata, gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute, sia personali che familiari, l'Agenzia consente di stipulare, con il dirigente responsabile di struttura, su richiesta, accordi di lavoro agile che prevedano una maggiore flessibilità in ordine allo svolgimento dell'attività lavorativa in lavoro agile, anche derogando al criterio della prevalenza dello svolgimento dell'attività lavorativa in presenza, a condizione che questa possa essere svolta in modalità agile.

Le suddette documentate gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute, sia personali che familiari, saranno preliminarmente valutate da una Commissione a tal fine costituita e composta dal Responsabile risorse umane, dal Presidente del CUG, dal Dirigente della struttura di appartenenza del dipendente, dal Disability Manager e dal Mobility Manager.

Qualora le gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute si riferiscano al personale dell'Agenzia, la Commissione acquisirà il giudizio rilasciato dal medico competente, all'esito di visita medica, su richiesta del personale stesso.

A riguardo l'Amministrazione provvederà, con successiva nota informativa, a fornire ulteriori indicazioni operative a tutto il personale.

Con **delibera n. 22 del 28 aprile 2022** del Consiglio d'Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è stato approvato il **Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2022-2024** dell'AIFA, cui la presente sezione dedicata al lavoro agile si pone in linea di continuità.

In seguito, con **Delibera n. 11 del 29 marzo 2023** del Consiglio d'Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è stato approvato il **Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2023-2025** dell'AIFA, cui la presente sezione dedicata al lavoro agile si pone in linea di continuità, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione Trasparente, ai sensi dell'art. 23 del d.lgs. 33/2013, novellato dal D. Lgs 97/2016.

3.2.2 Le modalità attuative del lavoro agile

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, recante *“Disposizioni in materia di modalità ordinaria per lo svolgimento del lavoro nelle pubbliche amministrazioni”*, al D.M. 8 ottobre 2021, recante *“Modalità organizzative per il rientro in presenza dei lavoratori delle pubbliche amministrazioni”* e al DM 30 giugno 2022, *“Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione”*, che hanno definito il perimetro del rientro in presenza come modalità ordinaria di espletamento dell'attività lavorativa da parte dei dipendenti pubblici e 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, anche su base plurimensile.

Ai fini di una corretta individuazione degli obiettivi organizzativi del lavoro agile, in via preliminare, giova richiamare 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”*, la quale chiarisce che il lavoro agile rappresenta una delle possibili modalità di effettuazione della prestazione lavorativa per processi e attività di lavoro, previamente individuati, per i quali sussistano i necessari requisiti organizzativi e tecnologici per operare con tale modalità. La richiamata disposizione normativa, infatti, agli artt. 18 e ss., allo scopo di incrementare la competitività e di agevolare la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, mira a promuovere il lavoro agile quale modalità di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato stabilita mediante accordo tra le parti.

In conformità alle disposizioni richiamate, l'Agenzia, con il lavoro agile, si pone allora l'obiettivo di favorire una più efficace ed efficiente organizzazione del lavoro permettendo, al contempo, al

personale di avvalersi di una diversa modalità di esecuzione della prestazione lavorativa, anche al fine di tutelare le cure parentali e garantire una migliore conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, salvaguardando in modo efficace il sistema di relazioni personali e collettive espressive delle legittime aspettative in termini di formazione e crescita professionale, senso di appartenenza e socializzazione, informazione e partecipazione al contesto lavorativo e alla dinamica dei processi innovativi.

In ragione di ciò, l'Agenzia si pone i seguenti obiettivi organizzativi nella gestione del lavoro agile:

- 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 rivisitazione degli spazi di lavoro.

All'adozione sempre più diffusa del lavoro agile si ricollega anche il Sistema di misurazione e valutazione della *performance* (SMVP), che ogni amministrazione adotta ai sensi dell'art. 7, c. 1, del D.lgs. 150/2009 e che descrive le modalità che l'amministrazione definisce ai fini dell'implementazione del ciclo della *performance*, in coerenza con gli indirizzi emanati dal Dipartimento della Funzione Pubblica (Linee guida n. 2/2017).

In particolare, secondo quanto riportato dal Manuale Operativo del vigente Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance dell'Agenzia secondo quanto riportato 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 dell'Agenzia, 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 consolidati 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 alla 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

In attuazione delle disposizioni normative richiamate in premessa e in conformità a quanto disposto dalla circolare AIFA del 14 ottobre 2021 e dalla successiva del 27 ottobre 2021, l'Agenzia autorizza lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile previa stipula del relativo accordo individuale, su richiesta del lavoratore, della durata di 12 mesi o comunque non oltre la data di adozione da parte dell'Agenzia del successivo Piano Integrato di Attività e Organizzazione.

Giova premettere che l'accesso al lavoro agile avviene su base volontaria e che *“l'accordo individuale è stipulato per iscritto ai fini della regolarità amministrativa e della prova. Ai sensi degli artt. 19 e 21 della Legge n. 81/2017, esso disciplina l'esecuzione della prestazione lavorativa svolta all'esterno dei locali dell'amministrazione, anche con riguardo alle forme di esercizio del potere direttivo del datore di lavoro ed agli strumenti utilizzati dal lavoratore che di norma vengono forniti dall'amministrazione”* (art.11 C.C.N.L. Dirigenza).

Premettendo che lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile non modifica la natura del rapporto di lavoro in atto e che, fatti salvi gli istituti contrattuali non compatibili con la modalità a distanza, il dipendente conserva i medesimi diritti ed obblighi nascenti dal rapporto di lavoro in presenza, ai fini del ricorso al lavoro agile 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 post-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 venga adottata una piattaforma digitale o di un cloud o, comunque, di strumenti tecnologici idonei a garantire la più assoluta riservatezza dei dati e delle informazioni che vengono trattate dal lavoratore nello svolgimento della prestazione in modalità agile;

- che continui ad essere assicurata la funzionalità degli uffici e garantito il consueto e regolare adempimento dei compiti istituzionali di ciascuna struttura, non potendo arrecare pregiudizio alcuno alle attività degli uffici;
- 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.), in attuazione di quanto previsto dalla Legge 22 maggio 2017, n. 81, sopra richiamata, 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

Con riguardo alla **Salute organizzativa**, l'Amministrazione ha basato lo sviluppo del lavoro agile sulla base dei principi di progressività e sulla gradualità.

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. La distribuzione delle giornate di lavoro agile, nei termini anzidetti, è rimessa all'autonomia delle parti, ed il dirigente di struttura avrà cura di assicurare le esigenze di funzionalità della struttura medesima.

Si precisa che per il personale dirigente, ai sensi dell'articolo 11 del vigente CCNL Area funzioni centrali, la modalità di svolgimento della prestazione lavorativa al di fuori della sede abituale di lavoro, potrà essere programmata su base mensile o plurimensile, ferma restando la necessità, alla pari degli altri lavoratori dell'Agenzia, di assicurare la prestazione minima in presenza di tre giornate su cinque per ciascuna settimana lavorativa.

Ferme restando le specifiche ed eccezionali esigenze di ogni singolo dipendente rimesse alle valutazioni del dirigente, il quale potrà consentire, su richiesta motivata del dipendente, ulteriori giornate da lavorare in modalità agile per limitati ed eccezionali periodi (salvo il successivo recupero, in presenza, delle ulteriori giornate espletate in modalità agile), onde evitare forme elusive del rispetto della prevalenza in sede, il ricorso sistematico a giornate di lavoro agile alternate ad istituti che non garantiscano la presenza in sede non è consentito.

Si ricorda, infine che non sono previste forme di compensazione delle giornate non lavorate in modalità agile rispetto a quanto previsto negli accordi di lavoro agile.

Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151 e ss.mm.ii., in particolare dagli artt. 16 e 20, le lavoratrici oltre il settimo mese di gravidanza, possono svolgere l'attività lavorativa anche solo in modalità agile senza necessità di recupero delle ulteriori giornate lavorate in detta modalità.

In accoglimento di apposita proposta del CUG, e tenuto conto del criterio di prevalenza dello

svolgimento dell'attività lavorativa in presenza, si prevede per le lavoratrici entro il settimo mese di gravidanza, la possibilità di svolgere la prestazione lavorativa in modalità agile per due giornate a settimana, con incremento di ulteriori due giornate al mese, fino ad un massimo di dieci giornate al mese.

Nel 2024, in linea di continuità con il precedente P.I.A.O. 2023-2025, l'Agenzia intende confermare 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 QUANTITATIVI	Baseline 2023	FASE DI AVVIO Target 2024	FASE DI SVILUPPO INTERMEDIO Target 2025	FASE DI SVILUPPO AVANZATO Target 2026
Estensione del lavoro agile	% dipendenti che possono accedere al lavoro agile	>90%	>90%	>90%	>90%
Numero giornate di lavoro agile	Su base settimanale	2	2	2	2

Con riferimento alla **salute digitale**, si può osservare che per l'anno 2023 sono disponibili n. 670 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 2023	FASE DI AVVIO Target 2024	FASE DI SVILUPPO INTERMEDIO Target 2025	FASE DI SVILUPPO AVANZATO Target 2026
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° gennaio 2023 - 31 dicembre 2023, ed acquisite dal Settore Risorse Umane, è emerso prevalentemente che:

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

Della presente sezione è data informativa alle OO.SS. dell'Agenzia.

3.3 PIANO TRIENNALE DEI FABBISOGNI DI PERSONALE 2024-2026

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. 113 e si riferisce all'orizzonte temporale delle annualità 2024-2026.

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.

Corre l'obbligo di rappresentare, ad ogni modo, che la programmazione strategica delle risorse umane contenuta nel presente documento tiene necessariamente conto del Decreto 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministro della Salute, recante modifiche al regolamento dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245, che adegua 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, nonché alle previsioni di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter.

Pertanto, considerato che il nuovo art. 17 del suddetto regolamento prevede al comma 5 che *“Con delibera del Consiglio di amministrazione, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, nel rispetto dell'articolo 6, comma 2 -bis, sono disciplinati il funzionamento e l'ordinamento del personale dell'Agenzia, ed è rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia disposta a legislazione vigente. L'Agenzia provvede a trasmettere tempestivamente la delibera al Ministero della salute e al Ministro per la pubblica amministrazione. Entro i trenta giorni successivi alla ricezione, il Ministro della salute, sentito il Ministro per la pubblica amministrazione, approva la delibera o ne chiede il riesame.”*, si evidenzia che solo all'esito dell'attuale processo di riorganizzazione sarà possibile compiere compiute valutazioni, anche in termini di strategia di copertura del fabbisogno.

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;
- riammissione in servizio.

• **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.

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”*;
- Legge 16 gennaio 2003, n. 3 recante *“Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione.”* e, in particolare, l'art. 9;
- Legge 24 dicembre 2003, n. 350 e, in particolare, l'art. 3 comma 61, recante *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”*;
- I Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro Funzioni Centrali Area e Comparto attualmente vigenti;
- 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;

- L'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante *“Proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco.”* e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter, con riferimento all'istituzione di una commissione unica denominata Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), costituita da dieci componenti, in sostituzione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR), nonché all'individuazione del Presidente dell'AIFA, quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, con abrogazione della lettera a) del comma 4, dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, a decorrere dalla data di efficacia della relativa, e alla modifica della composizione del consiglio di amministrazione;
- Il Decreto 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministro della Salute, recante modifiche al regolamento dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245, che adegua 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, nonché alle previsioni di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter;
- 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;
- Il 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 Piano integrato di attività e di organizzazione (PIAO) triennio 2022-2024, approvato con Delibera n. 22 del 28 aprile 2022 del C.d.A. dell'AIFA e, in particolare, la Sezione riferita al Piano triennale del Fabbisogno del personale;
- Il Piano integrato di attività e di organizzazione (PIAO) triennio 2023-2025, approvato con Delibera n. 11 del 29 marzo 2023 del C.d.A. dell'AIFA e, in particolare, la Sezione riferita al Piano triennale del Fabbisogno del personale;

- 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, 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 2023-2025, attraverso il Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026 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;
- 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 (**Allegati 1 e 2**);
- Il DPCM dell'11 maggio 2023, registrato dalla Corte dei conti il 30 maggio 2023 al n. 1603 e pubblicato sulla G.U. il giorno 12 giugno 2023 n. 135, 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 26 e 27 che costituiscono parte integrante del provvedimento (**Allegati 3 e 4**);
- Il DPCM del 10 novembre 2023, registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 pubblicato sulla G.U. n. 16 del 20/01/2024, con il quale l'AIFA è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nella Tabella n. 22 che costituisce parte integrante del provvedimento (**Allegato 5**);
- Il DPR 24 giugno 2022, n. 81 "*Regolamento recante l'individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal Piano Integrato di attività e organizzazione*";

- Il Decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della Funzione pubblica del 30 giugno 2022, n. 132 *“Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione”*;
- Il decreto-legge n. 215 del 30 dicembre 2023 e, in particolare, l’art. 1, comma 7, il quale dispone che *“Le procedure concorsuali già autorizzate per il triennio 2018-2020, per il triennio 2019/2021, per gli anni 2020 e 2021, per il triennio 2021-2023, e per l'anno 2022 rispettivamente ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 aprile 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 134 del 12 giugno 2018, ai sensi dell'articolo 13 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 agosto 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 234 del 5 ottobre 2019, ai sensi dell'articolo 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 marzo 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 93 del 21 aprile 2022, nonché ai sensi dell'articolo 14, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2023 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 135 del 12 giugno 2023, possono essere espletate sino al 31 dicembre 2024”*;
- Il Decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44 convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 giugno 2023, n. 74, e in particolare l’art. 3 ter, recante *“Misure per favorire il reclutamento di giovani nella pubblica amministrazione”*;
- Il Decreto del Ministro della Pubblica Amministrazione 26 dicembre 2023, attuativo del D.l. n. 44/2023, convertito dalla legge n.74/2023;
- La Legge 19 giugno 2019, n. 56 e, in particolare l’art. 3, comma 8, ai sensi del quale *“Fatto salvo quanto stabilito dall'articolo 1, comma 399, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, al fine di ridurre i tempi di accesso al pubblico impiego, fino al 31 dicembre 2024, le procedure concorsuali bandite dalle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e le conseguenti assunzioni possono essere effettuate senza il previo svolgimento delle procedure previste dall'articolo 30 del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001.”*

Della presente sezione 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 2023

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 2023, 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 bandito e concluso 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.

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

Di seguito si riporta, quindi, la **Tabella 1** recante la dotazione organica dell'Agenzia vigente al 31.12.2023, con i relativi costi aggiornati anche dei nuovi valori retributivi previsti dal CCNL Area Funzioni Centrali 2019/2021.

Tabella 1

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.	IVC per 13 mens.	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	Amministrativo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	19	1.283.733,23
	Farmacista, Chimico, Biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	24	1.621.557,76
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	11	743.213,97
Totale dirigenza II fascia							54	3.648.504,97
Dirigente sanitario	Farmacista	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	153	10.337.430,74
Dirigente sanitario	Chimico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	37	2.499.901,55
Dirigente sanitario	Biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	35	2.364.771,74
Dirigente sanitario	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	49	3.310.680,43
Totale dirigenti sanitari							274	18.512.784,46
Area dei Funzionari		25.460,42	979,94	26.440,36	10.147,81	36.588,17	196	7.171.282,17
Totale Area dei funzionari							196	7.171.282,17
Area degli Assistenti		20.964,63	806,78	21.771,41	8.355,87	30.127,28	137	4.127.437,76
Totale Area degli Assistenti							137	4.127.437,76
Area degli Operatori		19.923,41	766,74	20.690,15	7.940,88	28.631,03	9	257.679,27
Totale Area degli Operatori							9	257.679,27
TOTALE							670	33.717.688,62

Al riguardo, si rappresenta che la dotazione organica dovrà essere adeguata a quanto previsto dal Decreto 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministro della Salute, recante modifiche al regolamento dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245, che - come anticipato in premessa - adegua 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, nonché alle previsioni di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter.

Il nuovo regolamento prevede, infatti, che l'Agenzia si articola in due strutture di livello dirigenziale generale che ne assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica, le quali sono complessivamente articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e in 43 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale.

Dunque, con delibera del Consiglio di amministrazione, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, saranno disciplinati il funzionamento e l'ordinamento del personale dell'Agenzia e sarà rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia adeguandola alla legislazione vigente. L'Agenzia provvederà poi a sottoporre la delibera al Ministero della salute per la sua approvazione.

Pertanto, ad oggi, **considerata la riduzione delle posizioni dirigenziali di livello non generale da n. 54 a n. 49 derivante dall'entrata in vigore del suddetto D.M. 8 gennaio 2024 n. 3, la quantificazione della spesa potenziale massima da tenere in considerazione ai fini della presente programmazione ammonta ad euro 33.379.864,09.**

Al riguardo, l'Amministrazione si riserva, altresì, di effettuare, all'esito del processo di riorganizzazione in atto, una rideterminazione della dotazione organica che consenta, sempre nel rispetto del principio di invarianza di spesa, di far fronte alle esigenze di servizio, in particolare una rimodulazione della ripartizione delle professionalità all'interno della dotazione dei dirigenti sanitari (biologi/ farmacisti/chimici/medici) che

implichi una copertura del fabbisogno che tenga conto delle specifiche richieste di tali professionalità da parte dei responsabili delle strutture di II fascia.

Si rappresenta, infine, che, facendo seguito alle proposte già presentate (da ultima la nota AIFA prot. n. 0140604-14/11/2023), l'Agenzia, con nota prot. n. 0046860-11/04/2024, ha trasmesso al Ministero della Salute un'ulteriore proposta di intervento normativo volta, tra l'altro, a potenziare la consistenza della dotazione organica dell'Agenzia italiana del Farmaco, al fine di garantire la compiuta attuazione delle ulteriori funzioni attribuite all'Agenzia a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, del Regolamento (UE) 2022/123 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, del Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014, nonché del Regolamento (UE) 2017/745 in materia di dispositivi medici e relative sostanze ancillari.

Nello specifico, tale proposta prevede l'incremento della dotazione organica dell'AIFA di n. 150 unità.

La presente Sezione, inoltre, descrive nella tabella che segue (**Tabella 2**) la consistenza del personale di ruolo dell'Agenzia (comprensiva del personale in posizione di comando presso altra pubblica amministrazione - comandi "out") alla data del 31 dicembre 2023, data di rilevazione ai fini della programmazione del fabbisogno, e la relativa spesa. Si rappresenta che l'onere pro-capite del personale presente in servizio è stato valorizzato secondo il nuovo sistema di classificazione del personale di cui al CCNL Comparto Funzioni Centrali 2019-2021.

Tabella 2

Costo personale di ruolo al 31/12/2023		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IVC per 13 mens.	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO 38,38%	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale di ruolo al 31/12/2023	
							Unità	Costo totale
Dirigente II fascia	Amministrativo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	10	675.649,07
	Farmacista	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	14	945.908,70
	Biologo Chimico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	6	405.389,44
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	6	405.389,44
Totali dirigenza II fascia							30	2.026.947,20
Dirigente sanitario	Farmacista	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	146	9.864.476,39
	Chimico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	36	2.432.336,64
	Biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	35	2.364.771,74
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	43	2.905.290,99
Totali dirigenti sanitari							260	17.566.875,77
Area dei Funzionari	Funzionario giuridico	25.460,42	979,94	26.440,36	10.147,81	36.588,17	169	6.183.401,46
	Funzionario statistico							
	Funzionario tecnico dei servizi							
	Funzionario informatico							
	Funzionario economico							
	Funzionario comunicazione							
	Funzionario linguistico							
Totali Area Funzionari							169	6.183.401,46
Area degli Assistenti	Assistente informatico	20.964,63	806,78	21.771,41	8.355,87	30.127,28	113	3.404.382,97
	Assistente amministrazione							
	Assistente servizi							
	Ausiliario dei servizi							
	Addetto amministrativo							
Totali Area Assistenti							113	3.404.382,97
Area degli Operatori	Ausiliario	19.923,41	766,74	20.690,15	7.940,88	28.631,03	5	143.155,15
Totali Area Operatori							5	143.155,15
Totali							577	29.324.762,55

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 3) e i costi sostenuti per il personale in servizio presso l'Agenzia in posizione di comando da altre amministrazioni - comandi "in" (Tabella 4) alla data del 31 dicembre 2023.

Tabella 3

Costo personale non di ruolo in servizio al 31/12/2023	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 31.12.2023	
						Unità	Costo totale
Dirigente amministrativo II fascia - ex art. 19 comma 6	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	2	135.129,81
Dirigente medico II fascia - ex art. 19 comma 6	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	1	67.564,91
Dirigente amministrativo II fascia - ex art. 19 comma 5 bis	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	2	135.129,81
Dirigente farmacista II fascia - ex art. 19 comma 5 bis	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	1	67.564,91
Dirigente chimico II fascia - ex art. 19 comma 5 bis	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	1	67.564,91
Dirigente medico II fascia - ex art. 19 comma 5 bis	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	1	67.564,91
Totali dirigenza II fascia ex art.19 comma 5 bis e 6						8	540.519,25

Tabella 4

Costo personale non di ruolo in servizio al 31/12/2023		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IVC per 13 mens.	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO 38,38%	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale in servizio al 31.12.2023	
							Unità	Costo totale
Dirigente sanitario farmacista - comando in		47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	2	135.129,81
Totali comandi in dirigenti sanitari							2	135.129,81
Area dei Funzionari	Funzionario giuridico	25.460,42	979,94	26.440,36	10.147,81	36.588,17	16	585.410,79
	Funzionario statistico							
	Funzionario tecnico dei servizi							
	Funzionario informatico							
	Funzionario economico							
	Funzionario comunicazione							
	Funzionario linguistico							
Totali comandi in Area dei Funzionari							16	585.410,79
Area degli Assistenti	Assistente informatico	20.964,63	806,78	21.771,41	8.355,87	30.127,28	6	180.763,70
	Assistente amministrazione							
	Assistente servizi							
	Ausiliario dei servizi							
	Addetto amministrativo							
Totali comandi in Area degli Assistenti							6	180.763,70
Area degli Operatori	Ausiliario	19.923,41	766,74	20.690,15	7.940,88	28.631,03		-
Totali comandi in Area degli Operatori							0	-
Totali comandi in							24	901.304,30

Nella presente Sezione è, altresì, riportata la tabella relativa al personale di ruolo comandato presso altre amministrazioni - comandi "out" (Tabella 5).

Tabella 5

di cui costo personale di ruolo (comandi out) al 31/12/2023		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 di ruolo (comandi out) al 31/12/2023	
							Unità	Costo totale
Dirigente II fascia	Amministrativo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	3	202.694,72
	Farmacista	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91		-
	Biologo	-	-					
	Chimico	-	-					
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91		-
Totali comandi out dirigenza II fascia							3	202.694,72
Dirigente sanitario	Farmacista	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	5	337.824,53
	Chimico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	1	67.564,91
	Biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91		-
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91		-
Totali comandi out dirigenti sanitari							6	405.389,44
Area dei Funzionari	Funzionario giuridico	25.460,42	979,94	26.440,36	10.147,81	36.588,17	3	109.764,52
	Funzionario statistico							
	Funzionario tecnico dei servizi							
	Funzionario informatico							
	Funzionario economico							
	Funzionario comunicazione							
	Funzionario linguistico							
Totali comandi out Area dei Funzionari							3	109.764,52
Area degli Assistenti	Assistente informatico	20.964,63	806,78	21.771,41	8.355,87	30.127,28	2	60.254,57
	Assistente amministrazione							
	Assistente servizi							
	Ausiliario dei servizi							
	Addetto amministrativo							
Totali comandi out Area degli Assistenti							2	60.254,57
Area degli Operatori	Ausiliario	19.923,41	766,74	20.690,15	7.940,88	28.631,03		-
Totali comandi out Area degli Operatori							0	-
Totali comandi out							14	778.103,25

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, già indicati nel Piano triennale dei fabbisogni di personale dell'Agenzia per il triennio 2021-2023 ed integralmente riportati anche nella Sezione riferita al PTFP all'interno del PIAO 2022-2024, nonché i risparmi da cessazioni del personale di ruolo a tempo indeterminato avvenute nell'anno 2021 e nell'anno 2022, riportati nel PIAO 2023-2025 - i dati relativi alle cessazioni del personale di ruolo a tempo indeterminato avvenute nell'anno 2023, asseverate dal Collegio dei Revisori dei conti in data 9 ottobre 2024 con verbale n. 16/2024, e stimate per gli anni 2024, 2025 e 2026, con i relativi risparmi di spesa.

Tabella 6

CESSAZIONI ANNO 2023								
	QUALIFICA	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO 2023	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi (DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014	Budget 2024 da cessazioni 2023
1	DIRIGENTE II FASCIA AMMINISTRATIVO	18/07/2023	5	67.564,91	28.152,04	67.564,91	100%	847.881,80
2	DIRIGENTE II FASCIA MEDICO	01/08/2023	5	67.564,91	28.152,04	67.564,91		
3	DIRIGENTE II FASCIA FARMACISTA	01/08/2023	5	67.564,91	28.152,04	67.564,91		
4	DIRIGENTE SANITARIO FARMACISTA	11/05/2023	8	67.564,91	45.043,27	67.564,91		
5	DIRIGENTE SANITARIO MEDICO	01/07/2023	6	67.564,91	33.782,45	67.564,91		
6	FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	23/10/2023	2	36.588,17	6.098,03	36.588,17		
7	FUNZIONARIO STATISTICO	26/10/2023	2	36.588,17	6.098,03	36.588,17		
8	FUNZIONARIO DELLA COMUNICAZIONE	01/02/2023	11	36.588,17	33.539,16	36.588,17		
9	FUNZIONARIO TECNICO SANITARIO	03/02/2023	11	36.588,17	33.539,16	36.588,17		
10	FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	01/01/2023	12	36.588,17	36.588,17	36.588,17		
11	FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	01/07/2023	6	36.588,17	18.294,09	36.588,17		
12	FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	01/07/2023	6	36.588,17	18.294,09	36.588,17		
13	FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	18/09/2023	3	36.588,17	9.147,04	36.588,17		
14	FUNZIONARIO GIURIDICO DI AMMINISTRAZIONE	01/10/2023	3	36.588,17	9.147,04	36.588,17		
15	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	01/05/2023	8	30.127,28	20.084,86	30.127,28		
16	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	01/12/2023	1	30.127,28	2.510,61	30.127,28		
17	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	05/12/2023	1	30.127,28	2.510,61	30.127,28		
18	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	01/12/2023	1	30.127,28	2.510,61	30.127,28		
19	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	26/05/2023	7	30.127,28	17.574,25	30.127,28		
20	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	28/04/2023	8	30.127,28	20.084,86	30.127,28		
TOTALE					399.302,45	847.881,80		

Tabella 7

CESSAZIONI ANNO 2024								
	QUALIFICA	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO 2024	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi (DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014	Budget 2025 da cessazioni 2024
1	DIRIGENTE II FASCIA FARMACISTA	01/03/2024	10	67.564,91	56.304,09	67.564,91	100%	260.603,58
2	DIRIGENTE SANITARIO MEDICO	01/02/2024	11	67.564,91	61.934,50	67.564,91		
3	FUNZIONARIO ECONOMICO FINANZIARIO	01/01/2024	12	36.588,17	36.588,17	36.588,17		
4	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	01/04/2024	9	30.127,28	22.595,46	30.127,28		
5	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	01/04/2024	9	30.127,28	22.595,46	30.127,28		
6	AUSILIARIO DEI SERVIZI	01/09/2024	4	28.631,03	9.543,68	28.631,03		
TOTALE					209.561,36	260.603,58		

Tabella 8

CESSAZIONI ANNO 2025								
	QUALIFICA	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO 2025	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi (DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014	Budget 2026 da cessazioni 2025
1	DIRIGENTE SANITARIO FARMACISTA	01/07/2025	6	67.564,91	33.782,45	67.564,91	100%	127.819,47
2	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	01/02/2025	11	30.127,28	27.616,68	30.127,28		
3	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	01/08/2025	5	30.127,28	12.553,03	30.127,28		
TOTALE					73.952,16	127.819,47		

Tabella 9

CESSAZIONI ANNO 2026								
	QUALIFICA	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO 2026	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi (DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014)	Budget 2027 da cessazioni 2026
1	DIRIGENTE SANITARIO MEDICO	01/01/2026	12	67.564,91	67.564,91	67.564,91	100%	164.407,65
2	FUNZIONARIO TECNICO SANITARIO	01/01/2026	12	36.588,17	36.588,17	36.588,17		
3	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	01/10/2026	3	30.127,28	7.531,82	30.127,28		
4	ASSISTENTE DI AMMINISTRAZIONE	01/01/2026	12	30.127,28	30.127,28	30.127,28		
TOTALE					141.812,18	164.407,65		

Si rammenta preliminarmente 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.

L'Agenzia, con nota del 17/10/2022 prot. n. 0118218, in conformità a quanto previsto nel PIAO 2022-2024, ha chiesto la rimodulazione del residuo in questione, con la relativa autorizzazione ad avviare procedure di reclutamento e ad assumere le seguenti unità di personale:

- 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 c. 2-bis, del D.lgs. 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.

Tale richiesta è stata assentita con le note del 02/11/2022 prot. n. DFP-0081559-P e n. MFRGS-248713.

Successivamente, con le note prot. n. 128236 e n. 128243 del 9.11.2022 l'Agenzia ha chiesto l'autorizzazione, in deroga alle previsioni di cui all'art. 4, comma 3 sexies del D.L. 101/2013 (legge n. 125 del 2013), ad attivare autonome procedure concorsuali per l'assunzione di:

- n. 3 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario giuridico di amministrazione;
- n. 2 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1 con il profilo professionale di funzionario informatico.

Con la nota DFP-0011312-P-16/02/2023 l'AIFA è stata autorizzata a procedere direttamente all'attivazione delle procedure concorsuali finalizzate al reclutamento del personale sopra descritto.

Come già esplicitato nel PIAO 2023-2025, all'esito delle assunzioni di idonei su graduatorie vigenti, previste da detta rimodulazione, l'Agenzia ha assunto le n. 5 unità area funzionari assentite e solo n. 4 unità area assistenti, in luogo di n. 6 assistenti autorizzati, con un risparmio di € 58.474,38, a causa di rinunce da parte degli idonei e per l'esaurimento della graduatoria in argomento.

La succitata Tabella 30 prevedeva, poi, l'assunzione, tra le altre, di un dirigente di II fascia (medico) vincitore di concorso, che non è stato possibile reclutare stante l'insussistenza di candidati idonei in graduatoria, con un risparmio di spesa pari a € 63.070,26.

Questi due importi sopra indicati, sommati alla disponibilità residua alla rimodulazione assentita (€ 8.663,72), comportavano una disponibilità complessiva pari a € 130.208,36.

Con la nota n. 0094561-24/07/2023 l'Agenzia, quindi, ha chiesto la rimodulazione del D.P.C.M. del 29 marzo 2022, con la relativa autorizzazione a procedere all'assunzione per scorrimento di graduatoria vigente della seguente unità di personale, sussistendo la relativa vacanza nella dotazione organica:

- n. 1 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario biologo.

Tale richiesta è stata assentita con la nota del 07/08/2023 prot. n. DFP- 0050667-P.

Dalla seconda rimodulazione in argomento residuava una disponibilità complessiva pari a € 67.138,10.

Sempre nel medesimo DPCM del 29 marzo 2022, nella Tabella 31, 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.

Successivamente, con il DPCM dell'11 maggio 2023, registrato dalla Corte dei Conti il 30 maggio 2023 al n. 1603 e pubblicato sulla G.U. il giorno 12 giugno 2023 n. 135, a fronte dei risparmi da cessazioni per l'anno 2021 (budget 2022), per un importo pari a euro 624.267,08, l'AIFA è stata autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le n. 4 unità di personale, programmate nel PTFP 2022-2024, indicate nella tabella 26 che costituisce parte integrante del provvedimento, nello specifico ad assumere a tempo indeterminato n. 3 unità di dirigenti di seconda fascia amministrativo, tramite concorso pubblico, nonché ad assumere per scorrimento di graduatoria n. 1 dirigente sanitario farmacista, con un costo complessivo pari a euro 253.533,80 e una disponibilità residua pari a euro 370.733,28. L'Agenzia è stata, inoltre, autorizzata per gli anni 2022-2023-2024 a bandire un concorso per il reclutamento di n. 2 assistenti (Tabella 27), ma si è in attesa di ricevere l'autorizzazione ai sensi dell'art. 4, comma 3 sexies, del D.L. n. 101 del 2013, convertito con modificazioni dall'art. 1, comma 1, della legge 30 ottobre 2013, n. 125, richiesta con nota n. 0136456-06/11/2023.

Infine, il DPCM del 10 novembre 2023, registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 e pubblicato sulla G.U. n. 16 del 20/01/2024, a fronte dei risparmi da cessazioni per l'anno 2022 (budget 2023), per un importo pari a euro 1.310.470,11, ha autorizzato l'AIFA a indire procedure di reclutamento e ad

assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nella Tabella n. 22 che costituisce parte integrante del provvedimento, nello specifico n. 1 funzionario, nonché ad assumere i n. 2 assistenti il cui reclutamento per concorso pubblico era stato già autorizzato con il suddetto DPCM dell'11 maggio 2023 (Tabella 27), con un costo complessivo pari a euro 93.719,92 e una disponibilità residua pari a euro 1.216.750,19.

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 2024 – 2026. 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 delle criticità emerse nel particolare momento emergenziale che ha interessato l'Agenzia in un ruolo di contenimento e contrasto epidemiologico.

Si rappresenta, inoltre, che l'Agenzia si appresta, in esito all'adozione del Decreto 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministro della Salute, recante modifiche al regolamento dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245, che adegua l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia alle disposizioni normative contenute nel decreto-legge n. 35/2019, convertito con modificazioni dalla legge n. 60/2019, nonché in ossequio al disposto dell'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, ad una rimodulazione della ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia adeguandola alla legislazione vigente, che comporterà la revisione in diminuzione della dotazione organica della dirigenza di II fascia, nello specifico la riduzione delle posizioni dirigenziali di livello non generale da n. 54 a n. 49.

Ne consegue che la presente proposta se da un lato si pone necessariamente in linea di continuità con la programmazione 2022-2024 e 2023-2025, dall'altro non può non tenere in considerazione l'attuale riorganizzazione anche al fine di non effettuare scelte che possano porsi in contraddizione con la prossima rimodulazione della dotazione organica.

La presente proposta tiene in considerazione, altresì, l'accordo di contratto collettivo integrativo del personale non dirigenziale dell'AIFA per il triennio 2022-2024, sottoscritta in via definitiva in data 5 aprile 2024, all'interno del quale, tra l'altro, sono state definite, in applicazione dell'art. 18, comma 2, del CCNL 2019-2021, le famiglie professionali del nuovo ordinamento professionale del personale di comparto dell'Agenzia. (**Allegato 6**).

La proposta in argomento poi prende atto del decreto del Ministro della Pubblica Amministrazione 26 dicembre 2023, attuativo del D.l. n. 44/2023, convertito dalla legge n.74/2023, con il quale sono stabiliti *“i criteri e le procedure mediante i quali le amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono reclutare, fino al 31 dicembre 2026, con contratto a tempo determinato di apprendistato di durata massima di trentasei mesi, giovani laureati individuati su base territoriale.”*. Al riguardo, con la presente si rappresenta che l'Amministrazione si riserva la possibilità di ricorrere a tale forma di reclutamento di personale nel prossimo PIAO 2025-2027 all'esito della summenzionata riorganizzazione dell'Agenzia.

Preso atto, inoltre, che, ai sensi dell'art. 3, comma 8, della Legge 19 giugno 2019, n. 56, fino al 31 dicembre 2024 le procedure concorsuali e le conseguenti assunzioni possono essere effettuate senza il previo svolgimento delle procedure previste dall'articolo 30 del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001, l'Agenzia si riserva comunque di coprire ulteriori posti vacanti in dotazione organica attivando procedure di mobilità in entrata neutrale, anche per consentire la possibilità di inserimento nei ruoli dell'Agenzia del personale attualmente in posizione di comando presso l'AIFA.

La proposta di fabbisogno, infine, 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, nonché della *performance*.

Al fine di verificare le ulteriori professionalità necessarie, occorre partire dallo stato di attuazione dei Piani precedenti.

Assunzioni budget 2020

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, nel PIAO 2022-2024 e 2023-2025, 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:

- entro il 30 novembre 2021 (cfr. **Tabella 10**):

- **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 (cfr. **Tabella 10**):

- **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	-
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	-
Area Seconda						
F2	8	8	0	I	29.237,19	233.897,52
F2 (PV)	2	0	0	PV	2.840,12	-
Totali	48	26	6			1.512.236,40

- entro il 31 dicembre 2022 (cfr. **Tabella 11**):

Entro il 31 dicembre 2022 sono state assunte le unità di personale di cui ai concorsi banditi entro il 31 dicembre 2021, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge n. 56/2019, previsti nella corrispondente Sezione del PIAO 2022/2024, la cui assunzione è stata autorizzata con il citato DPCM 29 Marzo 2022.

Di seguito le professionalità assunte:

- **n. 1 unità** dirigente di seconda fascia economico;
- **n. 1 unità** dirigente di seconda fascia statistico;
- **n. 1 unità** dirigente di seconda fascia chimico;
- **n. 2 unità** dirigente di seconda fascia farmacista;
- **n. 2 unità** dirigente di seconda fascia medico, anziché le numero 3 unità autorizzate dal citato DPCM, stante il collocamento in posizione utile in graduatoria di soli 2 candidati;
- **n. 1 unità** di dirigente sanitario medico neurologo;
- **n. 1 unità** di dirigente sanitario medico ematologo.

Dalla corrispondente Sezione del PIAO 2023-2025 restava ancora da assumere l'ulteriore unità di personale avente qualifica di dirigente sanitario medico già autorizzata con il DPCM citato all'interno delle 19 unità programmate che, stante le rinunce avvenute e l'esaurimento della graduatoria per dirigente sanitario neurologo, l'Agenzia aveva intenzione di assumere per scorrimento della vigente graduatoria dei dirigenti sanitari ematologi.

Tuttavia, stante l'indisponibilità dei candidati idonei in graduatoria e, quindi, l'esaurimento della medesima, non è stato possibile procedere a detta assunzione.

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, reclutando entro il 31 dicembre 2022:

- **n. 3 unità** di funzionario Area III – F1;
- **n. 2 unità** di assistente Area II – F2.

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	Unità assunte entro il 31.12.2022	Costo complessivo unità da assumere (totale oneri a regime)	Disponibilità residua
Dirigenti								
Dirigenti di II fascia	8	8	V	63.070,26	8	7	504.562,08	€ 63.070,26
Dirigenti sanitari	19	8 (di cui 5 assunti a dicembre 2021-vd. tabella 11)	I/V/R	63.070,26	3	2	189.210,78	residuo non computato in quanto impegnato per successiva assunzione DS biologo in esito alla seconda rimodulazione DPCM 29/03/2022 del 7/8/2023
Area Terza								
F1	8	1 (assunto a dicembre 2021- vedi tabella 11)	I	33.651,84	0	0	-	€ 0,00
F1 (PV)	3	3	PV	4.414,65	3	3	13.243,95	0
Area Seconda								
F2	8	0	I	29.237,19	0	0	-	€ 0,00
F2 (PV)	2	2	PV	2.840,12	2	2	5.680,24	€ 0,00
Totali	48	22 (di cui 6 unità assunte al dicembre 2021)			16	14	712.697,05	63.070,26

Dalla Tabella 11 risulta, pertanto, che delle n. 16 unità da assumere, ricomprese nelle n. 48 programmate e indicate dal D.P.C.M. citato con la Tabella 30 allegata, sono state effettivamente assunte, alla data del 31.12.2022, n. 14 unità (mancano il dirigente di II fascia medico ed il dirigente sanitario medico neurologo). Mentre per il mancato scorrimento del dirigente sanitario medico sulla graduatoria del dirigente sanitario ematologo si è provveduto allo scorrimento della graduatoria del dirigente sanitario biologo in data 16 ottobre 2023 a seguito della seconda rimodulazione del DPCM 29 marzo 2022 del 07/08/2023 prot. n. DFP-0050667-P. – di cui se ne darà atto in seguito -, le risorse per il dirigente di II fascia medico costituiscono una disponibilità residua pari a euro **63.070,26**, che si aggiunge alla disponibilità residua pari ad euro **583.675,52** (cfr. **Tabella 12**) indicata nel DPCM – Tabella 30 e per la quale è stata già chiesta la rimodulazione per le assunzioni di cui si darà conto di seguito.

Tabella 12

Risparmi da cessazione 2016-2019	QUALIFICA	Assunzioni totali programmate	Anticipazione e 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	63.070,28	504.562,24	
	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	2.224.933,61	583.675,52

Attuazione della richiesta di rimodulazione ai sensi dell'art. 24 del DPCM 29 marzo 2022 (cfr. Tabella 13).

Si rappresenta che, in relazione alla disponibilità residua (budget relativo alle cessazioni 2016-2019) riportate nella Tabella 12 (TABELLA 30 DPCM), l'Agenzia ha chiesto, con nota n. 0118218-AIFA-STDG-P del 17/10/2022, l'autorizzazione, concessa con note n. DFP-0081559-P-del 02/11/2022 e n. MF-RGS Prot. n. 248713 del 02/11/2022 – U, a reclutare le seguenti unità di personale, per le quali si specifica lo stato di attuazione anche ai fini della richiesta comunicazione dei dati concernenti le unità di personale assunte e dei relativi oneri sostenuti:

- **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 – assunto in data 1° dicembre 2023;
- **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 – assunte in servizio entro il 31/12/2022;
- **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 – assunte in servizio entro il 31/12/2022;
- **n. 6 unità** di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione e/o assistente dei servizi mediante scorrimento di graduatoria – assunte in servizio entro il 31/12/2022 solo n. 4 unità, stante le rinunce all'assunzione pervenute e l'esaurimento della graduatoria di merito;
- **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

- richiesta autorizzazione al DFP a bandire direttamente in deroga al concorso unico con le note prot. n. 128236 e n. 128243 del 9.11.2022 e autorizzazione concessa con nota DFP-0011312-P-16/02/2023; le procedure verranno prossimamente bandite stante la recente definizione delle famiglie professionali in esito alla contrattazione integrativa sottoscrizione ipotesi del 1° dicembre 2023.

- **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 - richiesta autorizzazione al DFP a bandire direttamente in deroga al concorso unico con le note prot. n. 128236 e n. 128243 del 9.11.2022 e autorizzazione concessa con nota DFP-0011312-P-16/02/2023; le procedure verranno prossimamente bandite stante la recente definizione delle famiglie professionali in esito alla contrattazione integrativa sottoscrizione ipotesi del 1° dicembre 2023.

Tabella 13

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 e (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

A fronte della rimodulazione prevista residuava, pertanto, un importo pari a euro **8.663,72** (cfr. **Tabella 13**), a cui si aggiunge la disponibilità derivante dalle n. 2 mancate assunzioni di assistenti amministrativi autorizzate all'esito della rimodulazione per un importo pari a euro **58.474,38** (per un totale pari a euro **67.138,10** – cfr. **Tabella 14**).

Tabella 14

Disponibilità residua prevista in DPCM da risparmi da cessazioni 2016-2019	QUALIFICA	Ulteriori unità assunte/da assumere in esito alla rimodulazione	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 all'esito della rimodulazione DPCM
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia	1	M – da assumere	63.070,26	63.070,26	
	Area Terza					
	F1	5	I - assunti	33.651,84	168.259,20	
	F1	5	V – da assumere	33.651,84	168.259,20	
	Area Seconda					
	F2	4 (anziché 6)	I - assunti	29.237,19	116.948,76	
583.675,52	Totali	17		Totali oneri	516.537,42	67.138,10

Alla disponibilità residua pari a euro **67.138,10** va sommata la disponibilità derivante dalla mancata assunzione - autorizzata dal D.P.C.M. con la Tabella 30 - del dirigente di II fascia medico, per un importo pari a euro **63.070,26** (Tabella 11) per un totale complessivo pari a euro **130.208,36** (Tabella 15).

Tabella 15

Disponibilità residua sulla base della rimodulazione della tab. 30 del DPCM 29/03/2022	QUALIFICA	Unità non assunte	Risparmio unitario per trattamento economico fondamentale	Risparmio complessivo	disponibilità residua
	Dirigenti				
	Dirigenti di II fascia (medico)	1	63.070,26	63.070,26	
67.138,10	Totali	1	Totale risparmio	63.070,26	130.208,36

Nel PIAO 2023-2025 l'Agenzia si riservava, altresì, di effettuare **ulteriore richiesta di rimodulazione** della disponibilità residua riferita al budget assunzionale 2020, rappresentando l'intendimento di procedere all'assunzione per scorrimento di graduatoria vigente di n. 1 unità di dirigente sanitario biologo, per un importo pari a € **63.070,26**.

L'Agenzia, nel medesimo PIAO 2023-2025, rappresentava che la diponibilità residua avrebbe potuto essere incrementata di ulteriori **euro 63.070,26** in esito alla procedura di mobilità per l'assunzione di n. 1 unità di dirigente di seconda fascia amministrativo - profilo informatico - che sarebbe potuta avvenire a mobilità neutra.

Attuazione della seconda richiesta di rimodulazione ai sensi dell'art. 24 del DPCM 29 marzo 2022 (cfr. Tabella 16).

Con la nota n. 0094561-24/07/2023 l'Agenzia, quindi, ha chiesto nuovamente la rimodulazione del D.P.C.M. del 29 marzo 2022, con la relativa autorizzazione a procedere all'assunzione per scorrimento di graduatoria vigente della seguente unità di personale, sussistendo la relativa vacanza nella dotazione organica:

- n. 1 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario biologo.

Tale richiesta è stata assentita con la nota del 07/08/2023 prot. n. DFP- 0050667-P.

Si è, pertanto, provveduto allo scorrimento della graduatoria del dirigente sanitario biologo con l'assunzione, in data 16 ottobre 2023, dell'idoneo collocatosi in posizione utile in graduatoria.

La presente vale anche come comunicazione delle assunzioni avvenute nel corso del 2023.

Tabella 16

Disponibilità residua sulla base della rimodulazione della tab. 30 del DPCM 29/03/2022	QUALIFICA	Unità assunte	Tipologia assunzione	Costo unitario per trattamento economico fondamentale	Costo complessivo	disponibilità residua
	Dirigenti					
	Dirigenti sanitari (biologo)	1	Idoneo graduatoria vigente	63.070,26	63.070,26	
130.208,36	Totali	1		Totale risparmio	63.070,26	67.138,10

All'esito della procedura di mobilità esperita dall'Agenzia e alla individuazione del candidato vincitore della medesima, si rappresenta che la mobilità è avvenuta a titolo neutrale, in quanto l'Amministrazione di provenienza dell'interessato è soggetta ai medesimi vincoli assunzionali dell'Agenzia, come da comunicazione di cui alla nota prot. n. 0006286 del 20.11.2023, acquisita al prot. AIFA n. 0143231-20/11/2023.

Pertanto, la disponibilità residua all'esito della seconda rimodulazione DPCM deve essere incrementata di ulteriori **euro 63.070,26**, per un totale complessivo pari a euro 130.208,36 (**Tabella 17**).

Tabella 17

Disponibilità residua prevista in DPCM da risparmi da cessazioni 2016-2019	QUALIFICA	Ulteriori unità assunte/da assumere in esito alla rimodulazione	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 all'esito della rimodulazione DPCM
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia	1	M – da assumere	63.070,26	mobilità neutrale	
	Area Terza					
	F1	5	I - assunti	33.651,84	168.259,20	
	F1	5	V – da assumere	33.651,84	168.259,20	
	Area Seconda					
	F2	4 (anziché 6)	I - assunti	29.237,19	116.948,76	
583.675,52	Totali	17		Totali oneri	453.467,16	130.208,36

Assunzioni budget 2021.

L'Agenzia aveva programmato l'assunzione delle seguenti unità di personale, autorizzate dalla tabella 31 del DPCM 29/03/2022, gravanti sui risparmi da cessazione anno 2020, di importo pari a € **952.616,88**, come già indicato nel PTFP 2021-2023:

- **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.

L'Agenzia aveva, inoltre, programmato, a valere sui citati risparmi da cessazione, l'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 sarebbe stato 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, l'Agenzia ha adeguato il numero dei posti messi a concorso con quelli complessivamente autorizzati, riaprendo i termini della partecipazione alla procedura e adeguando i bandi di cui alle 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).

Si riporta di seguito la relativa **Tabella 18**, che corrisponde alla tabella 31 del DPCM 29 marzo 2022.

Tabella 18

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

Rispetto a quanto programmato, sono stati assunti entro il 31 dicembre 2022:

- **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. 7 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1, di cui n. 4 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 (di cui n. 1 già previsto nel PTFP 2020-2022) mediante scorrimento di graduatorie vigenti.

Come specificato nel PIAO 2023-2025 restavano da assumere:

- **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.

Al riguardo, si rappresenta che, stante il processo di riorganizzazione dell'Agenzia in atto, l'Amministrazione ha ritenuto di attendere l'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, di adeguamento dell'organizzazione e del 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, nonché alle previsioni di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196.

- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario Area III – F1, mediante scorrimento di graduatoria che, stante l'esaurimento della graduatoria del concorso per il reclutamento di funzionari con profilo giuridico l'Agenzia aveva inteso reclutare mediante scorrimento della graduatoria del concorso da funzionario (Area III – F1) con profilo professionale tecnico-sanitario.

Al riguardo, si rappresenta che detta professionalità è stata assunta in data 1° agosto 2023.

La presente vale anche come comunicazione delle assunzioni avvenute nel corso del 2023.

La scrivente Agenzia ha poi attivato nel corso del 2022 la convenzione ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 68 del 1999 per il reclutamento di:

- **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.

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.

A seguito di ulteriore comunicazione dell'8 luglio 2023 dell'Agenzia Regionale Spazio lavoro – Area decentrata "Centri per l'Impiego Lazio Centro" – S.I.L.D. Servizio Inserimento Lavoratori Disabili, a fronte dell'ulteriore scoperta di n. 1 unità emersa al 31/12/2022, l'Agenzia è stata autorizzata ad incrementare di n. 1 unità in numero di unità da assumere tramite procedura concorsuale.

Pertanto, con avviso del 16 ottobre 2023 è stata bandita procedura selettiva per il reclutamento di complessive n. 6 unità – area assistenti la cui assunzione sarà preceduta dallo svolgimento on esito positivo di un tirocinio di n. 2 mesi.

In data 27 dicembre è stata approvata la graduatoria finale della selezione pubblica in argomento con la quale sono stati dichiarati n. 6 vincitori e n. 1 idoneo.

Per le ulteriori n. 4 unità da individuare mediante avviamento a selezione di personale iscritto nelle liste di collocamento gestite dai Centri per l'impiego, è stato richiesto alla suddetta Agenzia di procedere a tale individuazione. Pertanto, si è in attesa di conoscere i nominativi da poter assumere.

Al riguardo, l'AIFA si riserva di proporre all'Agenzia Regionale Spazio lavoro – Area decentrata "Centri per l'Impiego Lazio Centro" – S.I.L.D. Servizio Inserimento Lavoratori Disabili la stipulazione di una nuova convenzione ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 68 del 1999, che tenga in considerazione, ai fini della copertura della quota d'obbligo, l'ulteriore unità risultata idonea all'esito della suddetta procedura selettiva ad evidenza pubblica.

Assunzioni budget 2022.

Si rappresenta che le cessazioni verificatesi nell'anno 2021, come riportato nella Tabella 7 del PIAO 2023-2025, hanno prodotto un risparmio asseverato (budget assunzionale) pari a **€ 624.267,08**.

Considerate, pertanto, le risorse disponibili, l'Agenzia ha programmato sul budget 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 - il reclutamento di:

- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia amministrativo, da reclutare mediante procedura concorsuale;
- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario - profilo professionale farmacista, mediante scorrimento di graduatoria.

Si riporta la Tabella riepilogativa delle assunzioni indicate (**Tabella 19**).

Tabella 19

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	63.383,45	190.150,35	
	Dirigente sanitario farmacista	1	I	63.383,45	63.383,45	
624.267,08	Totale	4			253.533,80	370.733,28

Detta programmazione è stata autorizzata con il DPCM 11 maggio 2023, registrato dalla Corte dei conti il 30 maggio 2023 al n. 1603 e pubblicato sulla G. U. il giorno 12 giugno 2023 n. 135, con il quale l'AIFA è stata autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le n. 4 unità di personale, programmate nel PTFP 2022-2024, indicate nella tabella 26 che costituisce parte integrante del provvedimento, nello specifico ad assumere a tempo indeterminato n. 3 unità di dirigenti di seconda fascia amministrativo, tramite concorso pubblico, nonché ad assumere per scorrimento di graduatoria n. 1 dirigente sanitario farmacista, con un costo complessivo pari a euro 253.533,80 e una disponibilità residua pari a euro 370.733,28. L'Agenzia è stata, inoltre, autorizzata per gli anni 2022-2023-2024 a bandire un concorso per il reclutamento di n. 2 assistenti (Tabella 27), ma si è in attesa di ricevere l'autorizzazione ai sensi dell'art. 4, comma 3 sexies, del D.L. n. 101 del 2013, convertito con modificazioni dall'art. 1, comma 1, della legge 30 ottobre 2013, n. 125, richiesta con nota n. 0136456-06/11/2023.

Il Dirigente sanitario farmacista è stato, dunque, assunto in data 15 ottobre 2023, tramite scorrimento della graduatoria all'epoca vigente del concorso per il reclutamento di n. 8 posti di dirigente sanitario farmacista.

La presente vale anche i fini della dovuta comunicazione delle assunzioni avvenute nel corso del 2023.

Per quanto concerne, invece, il reclutamento dei dirigenti di II fascia amministrativi, il CDA di questa Agenzia, nella seduta del 21 giugno u.s., ha espressamente chiesto al Sostituto del Direttore Generale *“di attendere, ai fini della pubblicazione dei bandi di concorso per il reclutamento delle tre figure dirigenziali di II fascia, la piena attuazione della riforma ormai prossima che, come noto, avrà un impatto anche sulla rimodulazione*

della pianta organica proprio sulle posizioni dirigenziali di II fascia, valutando, laddove necessario, di procedere ad una nuova richiesta di autorizzazione a bandire, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del DPCM 11 maggio 2023 cit.”.

In relazione all'art. 18, commi 6 e 8, del CCNL - Comparto Funzioni Centrali, triennio 2019-2021, sottoscritto in data 9 maggio 2022, il quale prevede la possibilità di effettuare **progressioni verticali tra le Aree “in deroga”** e finanziate anche mediante l'utilizzo di risorse determinate ai sensi dell'art. 1, comma 612, della Legge n. 234 del 30 dicembre 2021 (Legge di Bilancio 2020/2022) in misura non superiore all'0.55% del Monte Salari dell'anno 2018 relativo al personale destinatario del presente CCNL, per opportuna informazione, si rappresenta che è intendimento dell'Agenzia indire procedure per la progressione tra la Prima e la Seconda Area e tra la Seconda e la Terza Area a valere sul budget previsto dalla normativa contrattuale.

Nella corrispondente Sezione del PIAO 2023-2025 detta somma era stata stimata pari a **€ 88.941,39**.

In esito alla nota MEF nota prot. 258912 del 14 novembre 2023, è stato chiarito che le risorse disponibili sono pari a euro **60.791,00**, con conseguente realizzazione di n. 3 passaggi dall'Area I all'Area II e 9 passaggi dall'Area II all'area III.

Con nota prot. n. 165028 del 28.12.2023 l'Agenzia ha chiesto il riscontro analitico della riduzione operata.

In esito alla definizione delle famiglie professionali con la sottoscrizione definitiva dell'ipotesi di contratto integrativo del 1° dicembre 2023, è intendimento dell'Agenzia bandire ed espletare entro il 31 dicembre 2024 procedure selettive per le progressioni verticali, come da programmazione effettuata nel PIAO 2023-2025, (cfr. **Tabella 20**) di:

- n. 9 posti dall'Area degli assistenti all'Area dei funzionari;
- n. 3 posti dalla Area degli operatori all'Area degli assistenti.

Tabella 20

Budget 0,55% Monte Salari 2018 (art. 18 CCNL) Importo lordo oneri riflessi	Qualifica	Assunzioni totali programmate	Tipologia di assunzioni programmate	Importo lordo oneri riflessi (ad unità)	Totale Importo lordo oneri riflessi
	Da Area assistenti ad Area funzionari	9	PV	6.252,04	56.268,32
	Da Area operatori ad Area assistenti	3	PV	1.447,97	4.343,90
60.791,00	Totale	12			60.612,23

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 euro **1.310.470,11**.

Considerate, pertanto, le risorse disponibili pari a € 1.310.470,11, l'Agenzia intendeva 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 statistico, Area dei funzionari, mediante scorrimento di graduatoria o procedura concorsuale;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con profilo professionale di assistente di amministrazione, Area degli assistenti, mediante procedura concorsuale.

Si riporta la tabella riepilogativa delle assunzioni sopra indicate (**Tabella 21**).

Tabella 21

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
	Ex Area Terza					
	Area Funzionari	1	I/V	35.408,22	35.408,22	
	Ex Area Seconda					
	Area Assistenti	2	I/V	29.155,85	58.311,70	
1.310.470,11	Totale	3			93.719,92	1.216.750,19

Detta programmazione è stata recepita in parte nel DPCM 11 maggio 2023 sopra menzionato che ha autorizzato l'Agenzia a bandire il concorso per il reclutamento dei n. 2 assistenti e poi recepita nel DPCM 10 novembre 2023, registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 e pubblicato sulla G.U. n. 16 del 20/01/2024.

Pertanto, l'Agenzia, a seguito della predetta pubblicazione in G.U., sta procedendo al reclutamento di un funzionario statistico mediante scorrimento della relativa graduatoria vigente e a bandire un concorso per il reclutamento di n. 2 assistenti, e alla successiva loro assunzione, una volta ricevuta l'autorizzazione del Dipartimento della funzione pubblica ai sensi dell'art. 4, comma 3 sexies, del D.L. n. 101 del 2013, convertito con modificazioni dall'art. 1, comma 1, della legge 30 ottobre 2013, n. 125, già richiesta con nota n. 0136456-06/11/2023.

Tanto premesso, si riporta la consistenza dei residui dei budget assunzionali 2020, 2021, 2022 e 2023 – di cui sopra -, e sui quali si intende programmare una rimodulazione dei relativi DPCM autorizzatori nei termini che verranno di seguito specificati:

Residuo Budget 2020	Residuo Budget 2021	Residuo Budget 2022	Residuo Budget 2023
130.208,36	88.560,02	370.733,28	1.216.750,19

Rimodulazione budget 2020

Considerate le risorse disponibili residue sul budget 2020 relativo alle cessazioni 2016-2019 (pari ad euro **130.208,36**), con la presente proposta, l'Agenzia intende procedere alla copertura delle vacanze nella dotazione organica mediante il reclutamento delle seguenti unità di personale (**Tabella 22**), ulteriori rispetto a quelle già autorizzate:

- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia – profilo professionale amministrativo, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di assistente, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità.

Tabella 22

Disponibilità residua prevista in DPCM da risparmi da cessazioni 2016-2019	QUALIFICA	Unità da assumere su budget 2020	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario per trattamento economico fondamentale	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua su budget 2020
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia (amministrativo)	1	V/I/M	63.070,26	63.070,26	
	Ex Area Terza					
	Area Funzionari	1	V/I/M	33.651,84	33.651,84	
	Ex Area Seconda					
	Area Assistenti	1	V/I/M	29.237,19	29.237,19	
130.208,36	Totali	3		Totali oneri	125.959,29	4.249,07

Rimodulazione budget 2021

Considerate le risorse disponibili residue sul budget 2021 relativo alle cessazioni 2020 (pari ad euro **88.560,02**), con la presente proposta, l'Agenzia intende procedere alla copertura delle vacanze nella dotazione organica mediante il reclutamento delle seguenti unità di personale (**Tabella 23**), ulteriori rispetto a quelle già autorizzate:

- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità.

Tabella 23

Disponibilità residua prevista in DPCM da risparmi da cessazioni 2020	QUALIFICA	Unità da assumere su budget 2021	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario per trattamento economico fondamentale	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua su budget 2021
	Ex Area Terza					
	Area Funzionari	2	V/I/M	33.651,84	67.303,68	
88.560,02	Totali	2		Totali oneri	67.303,68	21.256,34

Rimodulazione budget 2022

Considerate le risorse disponibili residue sul budget 2022 relativo alle cessazioni 2021 (pari ad euro **370.733,28**), con la presente proposta, l'Agenzia intende procedere alla copertura delle vacanze nella dotazione organica mediante il reclutamento delle seguenti unità di personale (**Tabella 24**), ulteriori rispetto a quelle già autorizzate:

- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia – profilo professionale medico, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale farmacista, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria, mobilità o riammissione in servizio;
- **n. 4 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di assistente, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità.

Tabella 24

Disponibilità residua prevista in DPCM da risparmi da cessazioni 2021	QUALIFICA	Unità da assumere su budget 2022	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario per trattamento economico fondamentale	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua su budget 2022
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia (medico)	2	V/I/M	63.383,45	126.766,90	
	Dirigente sanitario (farmacista)	2	V/I/M/R	63.383,45	126.766,90	
	Ex Area Seconda					
	Area Assistenti	4	V/I/M	29.155,84	116.623,36	
370.733,28	Totali	8		Totali oneri	370.157,16	576,12

Rimodulazione budget 2023

Considerate le risorse disponibili residue sul budget 2023 relativo alle cessazioni 2022 (pari ad euro **1.216.750,19**), con la presente proposta, l'Agenzia intende procedere alla copertura delle vacanze nella dotazione organica mediante il reclutamento delle seguenti unità di personale (**Tabella 25**), ulteriori rispetto a quelle già autorizzate:

- **n. 10 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 5 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale medico, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 4 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di assistente, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità.

Tabella 25

Disponibilità residua prevista in DPCM da risparmi da cessazioni 2022	QUALIFICA	Unità da assumere su budget 2023	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario per trattamento economico fondamentale	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua su budget 2023
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia	10	V/I/M	63.383,45	633.834,50	
	Dirigente sanitario (medico)	5	V/I/M	63.383,45	316.917,25	
	Ex Area Terza					
	Area Funzionari	3	V/I/M	35.408,22	106.224,66	
	Ex Area Seconda					
	Area Assistenti	4	V/I/M	29.155,85	116.623,40	
1.216.750,19	Totali	22		Totali oneri	1.173.599,81	43.150,38

Assunzioni budget 2024

Con riferimento alle assunzioni evidenziate nella presente sezione si rappresenta che le stesse graveranno sui risparmi da cessazioni avvenute nell'anno 2023, asseverate dal Collegio dei Revisori dei conti con verbale n. 16 del 9 ottobre 2024, per un budget assunzionale pari a euro **847.881,80**, come riportato nella Tabella 6. Considerate, pertanto, le risorse disponibili, per l'anno 2024 l'Agenzia intende procedere alla copertura delle vacanze nella dotazione organica mediante il reclutamento delle seguenti unità di personale (**Tabella 26**):

- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale chimico, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 5 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale farmacista, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria, mobilità o riammissione in servizio;
- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale medico, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 6 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario, mediante progressioni verticali.

Si evidenzia, infine, che quest'ultima programmazione di n. 6 unità con qualifica di funzionario mediante progressioni verticali è effettuata nel rispetto della quota dell'accesso dall'esterno pari ad almeno il 50% dei posti complessivi, come risulta dalle unità con qualifica di funzionario di cui alle tabelle 22, 23 e 25.

Tabella 26

Disponibilità da cessazioni 2023	QUALIFICA	Unità da assumere su budget 2024	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 su budget 2024
	Dirigenti					
	Dirigente sanitario (chimico)	1	V/I/M	67.564,91	67.564,91	
	Dirigente sanitario (farmacista)	5	V/I/M/R	67.564,91	337.824,53	
	Dirigente sanitario (medico)	1	V/I/M	67.564,91	67.564,91	
	Ex Area Terza					
	Area Funzionari	6	PV	6.460,89	38.765,35	
847.881,80	Totali	13		Totali oneri	511.719,70	336.162,10

Assunzioni budget 2025 e 2026

Con riferimento alle assunzioni evidenziate nella presente sezione, si rappresenta che le stesse graveranno sui risparmi da cessazioni che si prevede avverranno nell'anno 2024, per un budget assunzionale pari a euro **260.603,58** (cfr. Tabella 7), e nell'anno 2025, per un budget assunzionale pari a euro **127.819,47** (cfr. Tabella 8).

Stante l'attuale processo di riorganizzazione che prevede all'esito del quale la rimodulazione della dotazione organica - come sopra specificata -, l'Agenzia si riserva di effettuare la propria programmazione strategica delle professionalità necessarie per gli anni 2025 e 2026 in sede di prossimo aggiornamento del presente piano triennale.

Tipologie di lavoro flessibile presenti in AIFA

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

Al 31 dicembre 2023 risultavano presenti n. 20 unità di personale somministrato, di cui n. 7 unità Area III-F1 e n. 13 Area II-F2.

Inoltre, alla medesima data del 31 dicembre 2023, risultavano in essere n. 10 contratti di collaborazione coordinata e continuativa.

Al riguardo si segnala che l'art. 35 bis del D.L. 21 giugno 2022, n. 73, recante *"Misure urgenti in materia di semplificazioni fiscali e di rilascio del nulla osta al lavoro, Tesoreria dello Stato e ulteriori disposizioni finanziarie e sociali"* così come convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2022 n. 122, ha previsto che *"l'Agenzia italiana del farmaco può rinnovare, fino al 31 dicembre 2022, i contratti di collaborazione"*

coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 luglio 2022, nonché provvedere affinché siano prorogati o rinnovati fino alla stessa data i contratti di prestazione di lavoro flessibile ai sensi dell'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro la predetta data del 31 luglio 2022, fermi restando gli effetti delle proroghe eventualmente già intervenute per le medesime finalità. Ai fini di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 760.720 euro per l'anno 2022. (...);"

Successivamente, il sopracitato art. 35 bis del D.L. 21 giugno 2022, n. 73, così come convertito con modificazioni dalla Legge 4 agosto 2022 n. 122 è stato modificato dall'art. 4, comma 4, del Decreto-legge 29 dicembre 2022 n. 198, il quale ha previsto che *"All'articolo 35-bis, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2022, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n. 22, sono apportate le seguenti modificazioni: a) al primo periodo, le parole: «31 dicembre 2022» sono sostituite dalle seguenti: «31 dicembre 2023»; b) al secondo periodo, le parole: «760.720 euro per l'anno 2022» sono sostituite dalle seguenti: «760.720 euro per l'anno 2022 e 1.395.561 euro per l'anno 2023».*

In considerazione della norma da ultimo richiamata, i contratti di lavoro flessibile sopra specificati sono stati da ultimo prorogati/rinnovati fino alla data del 31 dicembre 2023, a valere sulle risorse stanziare dal comma 9 del citato art. 4.

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

I contratti di lavoro flessibile in argomento, in assenza di autorizzazioni normative in materia, nonché in considerazione del disposto di cui all'art. 1, comma 432, L. 178/2020, non sono stati ulteriormente prorogati/rinnovati, restando fissato come termine ultimo di validità dei medesimi la data del 31 dicembre 2023.

Al riguardo, l'Agenzia ha presentato una proposta normativa (cfr. nota prot. n. 0046860-11/04/2024) volta, tra l'altro, a consentire il rinnovo, per una durata fino al 31 dicembre 2025, dei contratti di collaborazione coordinata e continuativa, la cui durata è terminata il 31 dicembre 2023, nei limiti di 10 unità, nonché dei contratti di prestazione di lavoro flessibile, di cui all'art. 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, la cui durata è terminata il 31 dicembre 2023, nel limite di 20 unità.

Infine, si segnala che è intendimento dell'Agenzia dare attuazione alle disposizioni normative di cui all'art. 3-ter del Decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44 convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 giugno 2023, n. 74, recante *"Misure per favorire il reclutamento di giovani nella pubblica amministrazione"*, procedendo all'indizione di procedure di reclutamento di giovani di età inferiore a 24 anni per la stipulazione di contratti di apprendistato e di formazione e lavoro.

b) Verifica della 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 vigente al 31.12.2023, 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 € 33.717.688,62.

Nella Tabella 1 sono rappresentate dettagliatamente le voci di costo stimate per definire la spesa potenziale massima.

Tuttavia, **considerata la riduzione delle posizioni dirigenziali di livello non generale da n. 54 a n. 49 derivante dall’entrata in vigore del suddetto D.M. 8 gennaio 2024 n. 3, la quantificazione della spesa potenziale massima da tenere in considerazione ai fini della presente programmazione ammonta ad euro 33.379.864,09.**

c) Verifica della copertura finanziaria

Ai fini della dimostrazione della sostenibilità finanziaria del presente Piano, nella **Tabella 27** sono indicati, rispettivamente, il costo della dotazione organica in considerazione del D.M. 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministero della Salute, partendo dal costo del personale in servizio alla data del 31 dicembre 2023 per giungere al costo totale al termine del triennio considerato.

Ai fini, inoltre, della dimostrazione del rispetto della dotazione organica vigente, per ciascuna annualità del Piano, nella **Tabella 28** sono indicate, rispettivamente, la consistenza della dotazione organica in considerazione del D.M. 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministero della Salute, e l’evoluzione della consistenza del personale in servizio dalla data del 31 dicembre 2023 fino al termine del triennio considerato.

Tabella 27

Spesa potenziale massima dotazione organica di riferimento in considerazione del DM 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministero della Salute					33.379.864,09
Costo personale al 31/12/2023 (Tabella 2)					29.324.762,55
	Assunzioni	Cessazioni	Assunzioni categorie protette	P.V. CCNL 9 maggio 2022 disciplina transitoria	
Assunzioni ancora da effettuare su budget 2020, 2021, 2022	547.620,34				
Assunzioni programmate su residui budget 2020, 2021, 2022	563.420,13		301.272,83		
Assunzioni ancora da effettuare su budget 2023	93.719,90				
Assunzioni programmate su residuo budget 2023	1.173.599,81			60.612,23	
Cessazioni 2024		260.603,58			
Costo personale al 31/12/2024					31.804.404,20
Assunzioni da budget 2024	511.719,70				
Cessazioni 2025		127.819,47			
Costo personale al 31/12/2025					32.188.304,42
Assunzioni da budget 2025	-				
Cessazioni 2026		164.407,65			
Costo personale al 31/12/2026					32.023.896,77

Tabella 28

			2024							2025			2026			
Dotazione organica AIFA rimodulata in esito alla deliberazione del 25 gennaio 2022, n. 5 del C.d.A.		Consistenza personale al 31/12/2023 (Tabella 2)	Assunzioni 2024				Assunzioni Categorie protette	P.V. CCNL 9 maggio 2022 disciplina transitoria	Cessazioni 2024	Consistenza personale al 31/12/2024	Assunzioni su budget 2024	Cessazioni 2025	Consistenza personale al 31/12/2025	Assunzioni su budget 2025	Cessazioni 2026	Consistenza personale al 31/12/2026
			Assunzioni ancora da effettuare su budget 2020, 2021, 2022	Assunzioni programmate su residui budget 2020, 2021, 2022	Assunzioni ancora da effettuare su budget 2023	Assunzioni programmate su residuo budget 2023										
Dirigente II fascia	49	30	6	3	-	10	-		1	48	-	-	48	-	-	48
Dirigente sanitario	274	260	-	2	-	5	-		1	266	7	1	272	-	1	271
Area dei Funzionari	196	169	5	3	1	3	-	9	1	189	6	-	195	-	1	194
Area degli Assistenti	137	113	-	5	2	4	6	3	2	131	-	2	129	-	2	127
Area degli Operatori	9	5	-	-	-	-	4		1	8	-	-	8	-	-	8
TOTALE	665	577	11	13	3	22	10	12	6	642	13	3	652	-	4	648

Allegato 1



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	



Allegato 2



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	



Allegato 3



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

TABELLA 26
AIFA - Agenzia italiana del farmaco

ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2022							
Amministrazione	Risparmi da cessazioni 2021 budget 2022 personale dirigenziale di II fascia e non dirigenziale	Qualifiche	Assunzioni totali programmate per il 2022	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	3	concorso pubblico	€ 63.383,45	€ 190.150,35	€ 370.733,28
		Dirigenti sanitari	1	scorrimento graduatorio	€ 63.383,45	€ 63.383,45	
	€ 624.267,08	Totale unità	4		Totale oneri	€ 253.533,80	



Allegato 4



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

TABELLA 27
AIFA - Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione a bandire concorsi pubblici per gli anni 2022-2023 -2024			
Amministrazione	profilo professionale	tipologie assunzioni programmate	posti
AIFA Agenzia italiana del farmaco	Area degli assistenti	concorso pubblico	2
	Totale unità		2



Allegato 5



Il Presidente del Consiglio dei Ministri

TABELLA 22
Agenzia italiana del farmaco AIFA

ASSUNZIONI A TEMPO INDETERMINATO ANNO 2023							
Amministrazione	Risparmi da cessazioni 2022 budget 2023 personale dirigenziale di II fascia e non dirigenziale	Qualifiche	Assunzioni totali programmate per il 2023	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		Area dei funzionari	1	concorso pubblico/scorrimiento graduatoria	€ 35.408,22	€ 35.408,22	€ 1.216.750,19
		Area degli assistenti	2	concorso pubblico aut. Dpcm 11.5.23	€ 29.155,85	€ 58.311,70	
	€ 1.310.470,11	Totale unità	3		Totale oneri	€ 93.719,92	



Allegato 6

AMBITI DI COMPETENZA E FAMIGLIE PROFESSIONALI

All'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco sono individuati i seguenti ambiti di competenza professionale:

a) Amministrativo-gestionale**b) Tecnico-strumentale**

Dette competenze professionali, insieme alle nuove Aree del sistema di classificazione definito dal vigente C.C.N.L., coerentemente con le esigenze organizzative di AIFA, rendono possibile la distinzione in “**Famiglie Professionali**”, riportate nella seguente tabella, intese come ambiti professionali omogenei, caratterizzati da competenze similari o da basi professionali e di conoscenze comuni.

FAMIGLIE PROFESSIONALI AIFA		AREE CCNL 2019-2021			
		AREA OPERATORI	AREA ASSISTENTI	AREA FUNZIONARI	AREA EP
COMPETENZA	AMMINISTRATIVO- GESTIONALE		Assistente amministrativo- gestionale	Funzionario amministrativo- gestionale	EP amministrativo- gestionale
	TECNICO – STRUMENTALE	Operatore tecnico- strumentale	Assistente tecnico- strumentale	Funzionario tecnico- strumentale	EP tecnico- strumentale

Ogni famiglia si distingue, attraverso le attività e le caratteristiche proprie di ogni figura professionale, insieme alle finalità e alle competenze relative ad un determinato ruolo all'interno dell'organizzazione.

Per ogni lavoratore, appartenente alla famiglia professionale di riferimento, si descrivono, infine, l'insieme delle conoscenze, capacità tecniche e comportamentali necessarie per svolgere un determinato ruolo.

Le competenze non si esauriscono nelle conoscenze acquisite o maturate nel tempo, ma consistono anche nel “come” le conoscenze vengono utilizzate nello svolgimento del lavoro e, quindi, nelle capacità, nelle abilità e nelle attitudini che i singoli devono possedere per interpretare efficacemente e dinamicamente il proprio ruolo all'interno dell'Amministrazione.

CCNL FUNZIONI CENTRALI	COMPETENZA AMMINISTRATIVO-GESTIONALE			
	AREA degli OPERATORI	AREA degli ASSISTENTI	AREA dei FUNZIONARI	AREA delle ELEVATE PROFESSIONALITÀ
FAMIGLIA PROFESSIONALE		ASSISTENTE AMMINISTRATIVO GESTIONALE	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO GESTIONALE	EP AMMINISTRATIVO GESTIONALE

	ASSISTENTE AMMINISTRATIVO-GESTIONALE
Conoscenze	<ul style="list-style-type: none"> • Elementi di diritto, economia, contabilità, organizzazione del lavoro, legislazione farmaceutica, in relazione alla posizione di lavoro occupata. • Conoscenza base di almeno una lingua straniera.
Competenze	<p>✓ Competenze trasversali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacità, nell'ambito di direttive di massima e di procedure predeterminate, di compiere istruttorie finalizzate all'adozione di atti amministrativi relativi a fasi di processo e/o processi, anche attraverso la gestione di strumentazioni tecnologiche; • Responsabilità di risultato su ambiti circoscritti (fasi di processo o processi) ed eventualmente con responsabilità di supervisionare il lavoro di colleghi; • Capacità di applicare le conoscenze di riferimento per fornire supporto al processo di lavoro assicurandone la correttezza; • Capacità di coadiuvare, nel settore amministrativo di riferimento, l'attività del funzionario; • Capacità di gestione della documentazione, cartacea e digitale, anche in relazione alla spedizione di corrispondenza e plichi; • Capacità di utilizzare efficacemente le informazioni nei rapporti con l'utenza interna ed esterna; • Buona conoscenza dell'utilizzo delle apparecchiature e applicazioni informatiche più diffuse; • Capacità di sviluppare relazioni efficaci con i referenti interni ed esterni; • Capacità di comunicazione; • Capacità di lavorare con gli altri; • Capacità adattarsi alle priorità; • Adeguata capacità di autogestione; • Capacità di rispettare le scadenze; • Capacità di gestione delle informazioni.

	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO-GESTIONALE
Conoscenze	<ul style="list-style-type: none"> • Elevata conoscenza nel settore di riferimento: area giuridica, area economico-contabile, area linguistica, area della comunicazione, con particolare riguardo all'ambito regolatorio e farmaceutico. • Buona conoscenza di almeno una lingua straniera.
Competenze	<p>✓ Competenze trasversali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di individuare le soluzioni tecniche più adeguate a ciascuna casistica da trattare; • Capacità di analisi e valutazione, di studio, di istruttoria e ricerca nei settori di riferimento; • Buona conoscenza dell'utilizzo delle apparecchiature e applicazioni informatiche più diffuse; • Capacità di coadiuvare il dirigente nella ricerca di soluzioni organizzative; • Capacità di pensiero critico; • Capacità di prendere decisioni e conseguire risultati; • Capacità di autogestione e di problem solving; • Capacità di lavorare con gli altri; • Capacità di assumere un ruolo di coordinamento delle attività del settore attribuite e delle unità organizzative, laddove previste.

	EP AMMINISTRATIVO-GESTIONALE
Conoscenze	<p>✓ Conoscenze specifiche per ambito di competenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conoscenza altamente specialistica in materie giuridiche e dei profili legali e contenzioni connessi all'attività tecnico-scientifica e amministrativa dell'Agenzia; • Conoscenza altamente specialistica in materie economico-finanziarie e contabili nel settore farmaceutico; • Conoscenza altamente specialistica della lingua inglese e ottima conoscenza parlata e scritta di un'ulteriore lingua straniera • Conoscenza altamente specialistica in scienze della comunicazione; <p>✓ Conoscenze trasversali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elevata conoscenza delle procedure tecnico-amministrative e d'ufficio; • Elevata conoscenza parlata e scritta di almeno una lingua straniera.

Competenze	<p>✓ Competenze trasversali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elevata capacità di problem solving; • Elevata capacità di conduzione di attività progettuali, pianificatorie, di ricerca e sviluppo; • Elevata conoscenza dell'utilizzo delle apparecchiature e applicazioni informatiche più diffuse; • Elevata capacità di coadiuvare il dirigente nella ricerca di soluzioni organizzative; • Elevata capacità di assumere un ruolo di conduzione delle attività del settore attribuite e delle unità organizzative, laddove previste; • Elevata capacità gestionale, organizzativa e professionale; • Elevata capacità di lavoro in autonomia ed in team; • Elevata capacità di prendere decisioni efficaci e coerenti con gli obiettivi prefissati.
-------------------	--

COMPETENZA TECNICO-STRUMENTALE				
FAMIGLIA PROFESSIONALE	AREA degli OPERATORI	AREA degli ASSISTENTI	AREA dei FUNZIONARI	AREA delle ELEVATE PROFESSIONALITÀ
	OPERATORE TECNICO STRUMENTALE	ASSISTENTE TECNICO STRUMENTALE	FUNZIONARIO TECNICO STRUMENTALE	EP TECNICO STRUMENTALE

	OPERATORE TECNICO-STRUMENTALE
Conoscenze	<ul style="list-style-type: none"> • Nozioni generali in materia di documentazione amministrativa; • Conoscenza dell'organizzazione interna, delle procedure e dei sistemi gestionali dell'amministrazione.
Competenze	<p>✓ Competenze trasversali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di svolgere operazioni elementari e/o ripetitive; • Capacità di sorvegliare gli accessi e regolare il flusso del pubblico; • Capacità di svolgere compiti elementari di registrazione e archiviazione; • Capacità di condurre automezzi, curandone l'ordinaria manutenzione; • Capacità di collaborazione nelle operazioni di ricezione, prelievo, trasporto e spedizione della corrispondenza o altro materiale; • Capacità di comunicare efficacemente; • Capacità di lavorare con gli altri; • Capacità adattarsi alle priorità.

	ASSISTENTE TECNICO-STRUMENTALE
Conoscenze	<ul style="list-style-type: none"> • Elementi di diritto, legislazione farmaceutica, organizzazione del lavoro, progettazione e collaudo, prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro, architettura e sviluppo dei software e dei principali sistemi operativi, statistica, in relazione alla posizione di lavoro occupata; • Conoscenza base di almeno una lingua straniera.
Competenze	<p>✓ Competenze trasversali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conoscenze delle discipline tecnico/informatiche di cui è richiesta l'applicazione, in relazione alla posizione di lavoro occupata; • Conoscenze delle procedure tecnico/amministrative e d'ufficio; • Capacità di sviluppare relazioni efficaci con i referenti interni ed esterni;

	<ul style="list-style-type: none"> • Capacità di comunicazione; • Capacità di lavorare con gli altri; • Capacità adattarsi alle priorità; • Adeguata capacità di autogestione; • Capacità di rispettare le scadenze; • Capacità di gestione delle informazioni.
--	---

	FUNZIONARIO TECNICO-STRUMENTALE
Conoscenze	<ul style="list-style-type: none"> • Elevata conoscenza nei settori di riferimento: area sanitaria, area tecnico-ingegneristica, area informatica e area statistica, con particolare riguardo all'ambito regolatorio e farmaceutico; • Buona conoscenza di almeno una lingua straniera.
Competenze	<p>✓ Competenze trasversali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di individuare le soluzioni tecniche più adeguate a ciascuna casistica da trattare; • Capacità di analisi e valutazione, di studio, di istruttoria e ricerca nei settori di riferimento; • Buona conoscenza dell'utilizzo delle apparecchiature e applicazioni informatiche più diffuse; • Capacità di coadiuvare il dirigente nella ricerca di soluzioni organizzative; • Capacità di pensiero critico; • Capacità di prendere decisioni e conseguire risultati; • Capacità di autogestione e di problem solving; • Capacità di lavorare con gli altri; • Capacità di assumere un ruolo di coordinamento delle attività del settore attribuite e delle unità organizzative, laddove previste.

	EP TECNICO-STRUMENTALE
Conoscenze	<p>✓ Conoscenze specifiche per ambito di competenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conoscenza specialistica in materia di studi di fattibilità e progettazione, realizzazione e collaudo di apparecchiature, impianti e macchinari, gestione documentale e reingegnerizzazione delle procedure; • Conoscenza specialistica della normativa in materia di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/2008); • Conoscenza specialistica delle discipline tecniche e informatiche di cui è richiesta l'applicazione, in relazione alla posizione di lavoro occupata; • Conoscenza specialistica in materia statistica e/o biostatistica, con applicazione in ambito regolatorio; • Conoscenza specialistica delle discipline sanitarie, con applicazione in ambito regolatorio;

	<ul style="list-style-type: none"> • Conoscenza specialistica delle discipline ingegneristiche-biomediche, con applicazione in ambito regolatorio. ✓ Conoscenze trasversali • Elevata conoscenza delle procedure tecnico-amministrative e d'ufficio; • Elevata conoscenza parlata e scritta di almeno una lingua straniera.
Competenze	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Competenze trasversali: • Elevata capacità di problem solving; • Elevata capacità di conduzione di attività progettuali, pianificatorie, di ricerca e sviluppo; • Elevata conoscenza dell'utilizzo delle apparecchiature e applicazioni informatiche più diffuse. • Elevata capacità di coadiuvare il dirigente nella ricerca di soluzioni organizzative; • Elevata capacità di assumere un ruolo di conduzione delle attività del settore attribuite e delle unità organizzative; • Elevata capacità gestionale, organizzativa e professionale; • Elevata capacità di lavoro in autonomia ed in team; • Elevata capacità di prendere decisioni efficaci e coerenti con gli obiettivi prefissati.

TABELLA DI TRASPOSIZIONE NEI NUOVI PROFILI PROFESSIONALI

I dipendenti dell'Amministrazione, in base al profilo professionale di appartenenza, confluiscono nelle seguenti nuove Famiglie Professionali, con la fascia economica posseduta al momento dell'entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale del personale non dirigenziale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in base al seguente schema.

AREE PRECEDENTE CCNL	PRECEDENTE INQUADRAMENTO		NUOVO INQUADRAMENTO	AREE NUOVO CCNL
AREA I	Ausiliario dei servizi	→	Operatore tecnico-strumentale	OPERATORI
AREA II	Assistente di amministrazione Addetto amministrativo	→	Assistente amministrativo-gestionale	ASSISTENTI
	Assistente dei servizi Addetto ai servizi generali Assistente informatico	→	Assistente tecnico-strumentale	
AREA III	Funzionario giuridico di amministrazione Funzionario economico-finanziario Funzionario linguistico Funzionario della comunicazione	→	Funzionario amministrativo-gestionale	FUNZIONARI
	Funzionario tecnico-sanitario Funzionario informatico Funzionario dei servizi tecnici, della prevenzione e dei processi Funzionario statistico	→	Funzionario tecnico-strumentale	

3.3.6 Formazione del personale

L'Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di lavoro flessibile (URF) 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 dal 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) viene approvato entro il 30 giugno di ogni anno. Esso illustra in modo esaustivo le priorità strategiche in tema di formazione poste in essere dall'Ufficio RF ai fini dello sviluppo delle competenze del personale. Si rimanda alla consultazione dello stesso ai fini di un ulteriore approfondimento.

Tanto premesso, l'Agenzia si pone come obiettivo quello di realizzare una formazione diffusa, capillare e continua, allo scopo di favorire lo sviluppo professionale del personale in servizio attraverso il rafforzamento e l'aggiornamento delle competenze esistenti, anche nell'ottica di sostenere il processo di riforma organizzativa ed operativa che sta interessando l'Amministrazione.

Le principali priorità strategiche che l'Ufficio intende perseguire sono quelle di favorire lo sviluppo e la crescita personale e professionale dei dipendenti dell'Agenzia mediante l'acquisizione e il rafforzamento di conoscenze e competenze in coerenza con le strategie di sviluppo di AIFA e con il quadro normativo di riferimento in materia di formazione, con particolare attenzione alle diverse indicazioni dettate, in ambito formativo, da parte delle Istituzioni, quali:

- Direttiva del Ministro per la PA, Sen. Paolo Zangrillo, del 24 marzo 2023;
- Direttiva del Ministro per la PA, Sen. Paolo Zangrillo, del 28 novembre 2023.

L'occasione straordinaria rappresentata dal PNRR e dalle iniziative ad esso riconnesse ha fornito la possibilità al personale della Pubblica Amministrazione e quindi anche al personale AIFA, di essere coinvolto in percorsi formativi differenziati altamente qualificati e certificati all'interno di un sistema di accreditamento, come:

- PA 110 e lode;
- Syllabus per la formazione digitale;
- Valore PA.

Al fine della valorizzazione del capitale umano, l'Ufficio RF, oltre ad aderire alle iniziative sopracitate, realizza percorsi formativi distinti in due aree di competenza:

1. Formazione trasversale:

- organizzativo-amministrativa;
- organizzazione informatica;
- trasversale comportamentale e anticorruzione;

- aggiornamento competenze informatiche;
- aggiornamento competenze linguistiche.

2. La formazione tecnico-scientifica:

- Attività formative specifiche che rappresentano il prodotto diretto della raccolta e analisi dei fabbisogni formativi degli uffici; in questa attività è compresa la formazione obbligatoria relativa alle attività ispettive.

Inoltre, per incentivare e favorire l'accesso a percorsi di qualificazione del proprio personale, sia in materia amministrativa-organizzativa, sia in materia tecnico-scientifica, l'Agenzia prevede anche la seguente formazione specialistica:

- Master di I e II livello;
- Corsi di alta formazione.

Nell'intento di offrire tali opportunità formative a tutto il personale, in particolare a quel personale incardinato in strutture aventi un esiguo budget per la formazione, è stato inserito in via sperimentale, nel Piano Triennale per la Formazione 2023-2025, un fondo gestito direttamente dall'Ufficio RF e destinato all'attivazione di Master e Corsi di Alta Formazione.

Altresì, come già citato, l'Agenzia ha colto le opportunità offerte dal "Piano strategico di Riforma della PA" dando massima visibilità ai progetti in corso, in primis *PA 110 e lode*, che punta ad accrescere le conoscenze e le competenze dei lavoratori pubblici agevolando l'iscrizione a Corsi di laurea, Master e Corsi di specializzazione di interesse per le attività della Pubblica Amministrazione presso tutte le Università italiane. L'Amministrazione partecipa al *progetto Syllabus*, che prevede programmi e moduli formativi finalizzati sia a colmare le mancanze nelle competenze minime digitali, sia a migliorare quelle già acquisite.

Infine, l'Agenzia ha aderito anche quest'anno al progetto *Valore PA*, altra iniziativa promossa nell'ambito della Pubblica Amministrazione per la formazione del personale. Questo progetto viene offerto ai dipendenti pubblici dall'INPS, attraverso il Fondo Gestione Unitaria per le Prestazioni Creditizie e Sociali.

All'interno di questo programma vengono selezionati corsi di formazione universitari proposti da diversi atenei italiani in collaborazione con soggetti pubblici o privati, su aree di interesse dell'amministrazione pubblica. Le quote di iscrizione a tali corsi vengono interamente finanziate dall'INPS.

Tra le attività in fase di sviluppo è in corso un approfondimento sulle modalità di organizzazione dei corsi realizzati da soggetti interni e rivolti al personale dell'Agenzia, come espressamente previsto dal decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, il quale dispone che le amministrazioni individuino al proprio interno dirigenti e funzionari aventi competenze e conoscenze

idonee per svolgere attività di formazione con risorse interne e per esercitare la funzione di docente o di tutor.

PRIVACY

Nell'ambito delle attività formative di natura trasversale si è dato inoltre avvio alla formazione obbligatoria in materia di privacy rivolta a tutto il personale della dirigenza sanitaria e del comparto, anche non di ruolo, dell'Agenzia.

La finalità della formazione in ambito privacy è quella di rendere i soggetti autorizzati consapevoli dei trattamenti di dati personali che svolgono quotidianamente nonché di limitare i rischi di sanzioni.

Si sono prefissati i seguenti obiettivi formativi:

- conoscere l'evoluzione normativa e gli aspetti fondamentali in materia di protezione dei dati personali;
- acquisire consapevolezza di cosa si intende per dato personale e delle diverse categorie di dato personale;
- consentire di gestire in modo adeguato il trattamento dei dati personali;
- comprendere il ruolo, i compiti e le responsabilità di tutti gli attori coinvolti;
- saper tradurre nel contesto di riferimento il principio di accountability tra misure di sicurezza e analisi del rischio;
- conoscere i contenuti fondamentali del registro dei trattamenti e saper operare, per la parte di competenza, su di esso.

In particolare, dopo aver concluso, nel 2022, la formazione obbligatoria in materia di privacy a favore del personale della dirigenza sanitaria e del comparto, a maggio del 2023 si è altresì conclusa la formazione del personale dirigente avviata ad ottobre 2022. La formazione in tale settore riveste un ruolo fondamentale in considerazione delle attribuzioni di funzioni e dei compiti assegnati ai dirigenti con determina del Direttore generale n. 645 del 3 giugno 2020; pertanto si ci è posto l'obiettivo di illustrare il quadro di riferimento normativo in tema di protezione dei dati personali e i profili di maggiore impatto operativo.

In considerazione della rilevanza della materia, si ritiene opportuno prevedere la calendarizzazione di tali attività altresì per il triennio 2024-2026.

ANTICORRUZIONE

All'interno del Piano Triennale per la Formazione vengono incluse, nella sezione "Formazione Trasversale", anche le attività formative in materia di prevenzione e contrasto alla corruzione nella Pubblica

Amministrazione, nell'ambito dell'attività di collaborazione con il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

Per le predette attività formative si rinvia a quanto specificato nel Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza.

In conclusione, si continuerà nel corso dell'anno 2024 a privilegiare la formazione dei dipendenti, consapevoli che la valorizzazione delle persone e il pieno perseguimento delle pari opportunità e lo sviluppo delle competenze dei dipendenti rappresentano la forza motrice per migliorare il processo di rafforzamento della capacità amministrativa e incrementare così il **valore pubblico**.

4.1 MONITORAGGIO

- In merito al monitoraggio si rinvia alle corrispondenti sezioni inserite all'interno del presente Piano.
- Con particolare riferimento, invece, al monitoraggio delle attività espletate in modalità agile, esso viene effettuato mediante la Relazione che dovrà essere compilata ogni semestre da parte dei dirigenti di struttura e mediante la Relazione redatta mensilmente dal personale dipendente, necessaria a consentire la rendicontazione degli obiettivi conseguiti durante l'espletamento dell'attività in modalità agile.