



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E PER LA TRASPARENZA 2019-2021

Art. 1 Oggetto e finalità

Ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*", l'AIFA definisce ogni anno un Piano di Prevenzione della Corruzione, con la funzione di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e le procedure appropriate per selezionare e formare, anche in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

Il presente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e la Trasparenza (PTPCT), che aggiorna e integra il PTPCT 2018-2020, è stato sviluppato in conformità alle linee guida del Comitato Interministeriale istituito con D.P.C.M. del 16 gennaio 2013, nonché alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) approvato con Delibera n. 1074 del 21 novembre 2018 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche, e rappresenta lo strumento attraverso il quale ogni anno l'amministrazione definisce la strategia e le misure operative in termini di prevenzione del fenomeno.

Il PTPCT è un programma di attività, uno strumento per l'individuazione e la definizione di misure concrete, da realizzare e valutare sistematicamente in relazione all'effettiva applicazione e all'efficacia preventiva dei possibili casi di corruzione. Il PTPCT è un documento di natura programmatica, che ingloba tutte le misure di prevenzione obbligatorie per legge e quelle ulteriori che l'Amministrazione intende porre in essere, prevedendo il coordinamento di tutti gli interventi.

Il PTPCT viene pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sezione "Amministrazione Trasparente", conformemente ai tempi e alle modalità stabilite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (ANAC).

L'adozione del PTPCT e i suoi aggiornamenti sono adeguatamente pubblicizzati sul sito e sono oggetto di specifica comunicazione via e-mail al personale dipendente, nonché ai collaboratori, anche nei casi di prima assunzione in servizio, ai componenti del Consiglio di Amministrazione e ai componenti esterni delle Commissioni AIFA, ovvero la Commissione Tecnico scientifica e la Commissione Prezzi e rimborso.

Il Piano si articola in una **PREMESSA GENERALE** (artt. 1-3) e in quattro sezioni operative:

- **MAPPATURA DEI RISCHI** (art. 4). Valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di illegalità.
- **PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO** (artt. 5-7). Definizione degli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio, nonché delle regole di attuazione e di

controllo; ricognizione delle procedure e delle attività idonee a contrastare la corruzione già implementate dall'AIFA; predisposizione di procedure amministrative interne ad hoc.

- ATTIVITÀ CORRELATE ALLA TRASPARENZA (art. 8).
- PIANO DI ROTAZIONE, FORMAZIONE E INDIVIDUAZIONE DEGLI OBBLIGHI PER GLI ADDETTI A RISCHIO (artt. 9-12). Individuazione delle procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti chiamati a operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.
- RELAZIONE PERIODICA E COLLEGAMENTO AL CICLO DELLA PERFORMANCE (artt. 13-14) E ALLEGATI.

Art. 2 Responsabile della Prevenzione della Corruzione

Ai sensi dell'art. 1, comma 7, della legge n. 190/2012, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA (CdA) ha nominato con delibera n. 6 del 2 febbraio 2017 il dott. Domenico Di Giorgio, dirigente (di ruolo) dell'Area Ispezioni e Certificazioni e, ad interim, dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico – quale Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (RPCT). In tale veste, questi sottopone all'organo di indirizzo politico il PTPCT, da adottare entro il 31 gennaio di ogni anno.

I compiti e le funzioni del RPCT sono dettagliati nella Circolare del Dipartimento della Funzione Pubblica n. 1/2013, integrata con gli adempimenti derivanti dalla normativa vigente, e in particolare dalla delibera ANAC n. 1310, approvata in data 28 dicembre 2016, che esplicita la previsione di un responsabile unico per le attività di prevenzione della corruzione e di assicurazione della trasparenza.

Il Decreto Legislativo 8 aprile 2013 n. 39, recante disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge n. 190/2012, all'art. 15 ha inoltre previsto nuovi compiti per il RPCT relativi alla vigilanza sul rispetto delle norme in materia di inconfiribilità e incompatibilità.

Il D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 – recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici a norma dell'art. 54 del Decreto Legislativo n. 165/2001 – prevede all'art. 15, comma 3, che il RPCT curi la diffusione della conoscenza del Codice di comportamento nell'amministrazione (approvato dal Consiglio di Amministrazione AIFA con Delibera n. 29 del 23 luglio 2014), il monitoraggio annuale sull'attuazione, ai sensi dell'art. 54, comma 7, del decreto legislativo n. 165/2001, la pubblicazione sul sito istituzionale e la comunicazione all'ANAC dei risultati del monitoraggio.

Art. 3 Procedura operativa per la gestione del piano di prevenzione corruzione e della trasparenza

Il RPCT coordina le attività operative per lo sviluppo e l'implementazione del piano; entro la fine di ogni anno provvede in particolare a effettuare:

- una ricognizione delle attività di prevenzione già in essere e dei risultati di quelle attuate in conformità al piano di prevenzione della corruzione e della trasparenza vigente, da inserire nella relazione annuale che, conformemente alle indicazioni dell'ANAC, viene pubblicata sul Portale AIFA, Sezione "Amministrazione Trasparente";
- la definizione delle attività di prevenzione per l'anno successivo e della relativa tempistica, da inserire come allegato al piano da sottoporre all'approvazione del CdA, che tenga conto degli aspetti relativi alla periodica mappatura dei rischi, all'istituzione di procedure di prevenzione e controllo nonché al piano di formazione e rotazione degli addetti a rischio.

La proposta di tempistica per le attività di prevenzione della corruzione copre il triennio 2019-2021, riportando anche le iniziative e le misure intraprese in termini di prevenzione durante l'anno 2018, nonché il riepilogo delle attività già in essere riportate rispettivamente negli allegati 1 e 4 al presente Piano.

Il processo di adozione del PTPCT prevede il coinvolgimento degli organi di indirizzo e dei vertici amministrativi: il PTPCT è sottoposto all'approvazione del CdA, per il tramite del Direttore Generale. Le iniziative previste dal PTPCT derivano dal lavoro portato avanti nell'ambito del Gruppo di Lavoro Anticorruzione, istituito a supporto delle attività del RPCT (Determina n. 372 del 2014, aggiornata con Determina n. 430 del 2015), al quale prendono parte i rappresentanti di tutti gli uffici AIFA, inclusi quelli di vertice (Direzione Generale e Ufficio di Presidenza).

Il RPCT provvede a coordinare la realizzazione delle attività calendarizzate, secondo quanto riportato nel piano approvato dal CdA.

Il RPCT, eventualmente attraverso i propri delegati in caso di straordinarie e motivate necessità riconducibili a situazioni eccezionali, ha il compito di riesaminare e aggiornare periodicamente le procedure interne anticorruzione, in modo da assicurarne l'efficacia nel tempo, attraverso un sistema di revisione continua e dinamica, basata sui feedback e i risultati ottenuti; provvede alla pubblicazione sul Portale AIFA, entro il 15 dicembre di ogni anno (salvo proroghe definite dall'ANAC, come avvenuto nel 2018), di una relazione annuale sull'attività svolta; definisce la proposta di piano da sottoporre all'approvazione del CdA entro il 31 gennaio di ogni anno; contribuisce inoltre attivamente ad iniziative esterne al fine di promuovere e diffondere l'impegno di AIFA nella lotta alla corruzione e assicura un miglioramento continuo delle linee guida interne anche attraverso il confronto con le *best practices* internazionali.

Al fine di assicurare il coinvolgimento continuo dei responsabili degli uffici e dei dipendenti nella definizione e implementazione del Piano, l'AIFA ha istituito con Determina n. 372 del 2014, successivamente aggiornata con Determina n. 430 del 2015, un Gruppo di Lavoro permanente (GdL), coordinato dal RPC, cui prendono parte i rappresentanti delegati da tutti gli Uffici e le Unità Dirigenziali AIFA, con l'obiettivo sia di identificare e monitorare le attività di contrasto alla corruzione che di supportare gli uffici/unità dirigenziali nell'implementazione dei sistemi di controllo, monitoraggio e formazione previsti dalla normativa.

Il RPCT propone al GdL le possibili azioni da implementare e valuta inoltre con la Direzione Generale la possibilità/opportunità di un coinvolgimento di esperti esterni provenienti da altre amministrazioni e da Forze di PP.SS. polizia con cui AIFA abbia specifici accordi per quanto riguarda le attività formative, di monitoraggio e di ispezione periodica.

Il GdL, i cui incontri sono programmati con cadenza periodica e verbalizzati, si avvale anche, laddove utile agli scopi, di strumenti informatici ad hoc per la condivisione delle informazioni inerenti le iniziative degli uffici mirate al contrasto della corruzione.

Le attività del GdL comprendono anche iniziative mirate ad armonizzare le misure preventive messe in atto dai diversi uffici AIFA per processi di matrice simile e a monitorare l'applicazione di quanto predisposto in sede di PTPC, al fine di una rivalutazione critica periodica che permetta di procedere in maniera efficace all'aggiornamento annuale del PTPCT previsto dalle norme.

Art. 4 Mappatura delle attività con elevato rischio di corruzione

Le attività individuate dal legislatore come a più elevato rischio di corruzione sono riportate all'art. 1, comma 16, della Legge n. 190/2012, e consistono nelle tipologie riportate nell'allegato 2 dell'originale Piano Nazionale Anticorruzione.

AIFA ha provveduto a contestualizzare quanto disposto dal legislatore, declinando la categorizzazione indicata nella legge nel quadro specifico e indubbiamente peculiare in cui opera un ente regolatorio autonomo quale l'Agenzia, che gestisce autorizzazioni esclusive, discendenti spesso da decisioni prese a livello internazionale, in un settore che l'ANAC stessa ha formalmente individuato come ad alto rischio corruttivo, almeno rispetto ai processi in atto a livello locale.

Il risultato delle analisi effettuate ha portato alla mappatura che AIFA ha pubblicato già nel primo PTPCT elaborato, che viene annualmente confermata o aggiornata.

Il processo di verifica della mappatura, effettuato ogni anno in fase di predisposizione dei precedenti PTPCT, ha sempre confermato le valutazioni del 2013, in considerazione della coerenza del complesso delle competenze e dei relativi flussi di attività in capo all'Agenzia, anche al netto delle fasi di riorganizzazione attuate o progettate, permettendo, comunque, contestualmente, di individuare e definire ulteriori attività indicate dagli uffici come "ad elevato rischio corruttivo".

In considerazione della riorganizzazione dell'Agenzia intervenuta all'applicazione del nuovo regolamento e di quella avviata nel 2018 dalla Direzione Generale, e alla luce della rotazione degli incarichi dirigenziali, avviata nell'ottobre 2016 e proseguita sia nel 2017 che nel 2018, si è ritenuto di non poter provvedere nell'immediato a una ulteriore revisione della mappatura dei processi, rimasti sempre e comunque coerenti con quelli precedentemente mappati, benché in alcuni casi riallocati in altri uffici. Si è tuttavia provveduto ad aggiornare l'esercizio di mappatura, alla luce delle riallocazioni delle competenze, riferendo le valutazioni sul livello di rischio alle Aree, secondo quanto riportato in allegato 3.

Il processo di definizione della mappatura era stato già esplicitato nei precedenti PTPCT, ed è riportato di seguito.

Nell'ambito delle periodiche riunioni del GdL, il RPC richiede ai rappresentanti degli Uffici/Unità di individuare o aggiornare le attività a rischio di corruzione (la cui definizione per il 2013 era stata limitata a quelle a rischio alto o critico) tra quelle mappate nel cd. progetto "costing".

Gli Uffici indicano tali attività, includendo anche quelle eventualmente assenti dal progetto costing, specificando i nominativi degli addetti incaricati delle stesse.

Gli uffici possono, inoltre, formulare proposte preliminari relative alla tipologia di parametro e alla misura preventiva da associare a ogni attività (es.: attività "ispezione", parametro "tipologia di deviazioni riscontrate", misura preventiva "rotazione/affiancamento degli addetti").

In particolare, la mappatura deve prevedere che tutti i provvedimenti adottati di cui alle tipologie schematizzate nell'art. 8, relativi a processi classificati a rischio alto o critico, vengano pubblicati entro 15 giorni, a cura del Responsabile di servizio, nell'apposita sezione Amministrazione trasparente sul portale AIFA.

Le definizioni per i livelli di rischio CRITICO e ALTO rispetto alla corruzione, come definite da AIFA già in sede di prima emissione del PTPCT nel 2013, sono di seguito indicate:

- Rischio CRITICO: una parte interessata potrebbe conseguire un significativo vantaggio (economico o personale) da un uso distorto dell'attività, tanto da poter essere disposta ad investire risorse e a violare la legge per corrompere un addetto; l'eventuale distorsione non sarebbe riscontrabile neanche a posteriori da parte dell'amministrazione, anche in caso di denuncia specifica, per l'assenza di parametri oggettivi e misurabili.

Esempio: ispezioni effettuate da singoli addetti – l'ispezionato potrebbe corrompere l'ispettore per evitare che venga riportata una deviazione critica (potenzialmente causa di sospensione della produzione, con relativo danno economico) su problemi strutturali per i quali sia pianificata la risoluzione prima della successiva ispezione, che non siano riscontrabili dalla documentazione ufficiale.

- *Rischio ALTO: una parte interessata potrebbe conseguire un significativo vantaggio (economico o personale) da un uso distorto dell'attività, tanto da poter essere disposta a investire risorse e a violare la legge per corrompere un addetto; l'eventuale distorsione sarebbe riscontrabile a posteriori da parte dell'amministrazione soltanto in caso di denuncia specifica e di indagine approfondita, per l'assenza di sistemi di misura continua di parametri oggettivi.*

Esempio: ispezioni effettuate da singoli addetti – l'ispezionato potrebbe corrompere l'ispettore per evitare che venga riportata una deviazione critica (potenzialmente causa di sospensione della produzione, con relativo danno economico) su problemi relativi a ritiri di lotti esteri per difetti che sarebbe possibile riscontrare attraverso l'esame di documentazioni non immediatamente accessibili, come i reclami registrati presso agenzie estere.

Il RPC provvede alla verifica, integrazione e convalida delle proposte elaborate dagli Uffici/Unità ed invia poi formalmente a questi le proprie proposte relative alle classificazioni, all'esito della valutazione del rischio, secondo la metodologia riportata nell'All. 1, par. B.1.2, del PNA e le misure preventive, ai fini della condivisione delle stesse.

Il riepilogo delle classificazioni e delle misure di prevenzione viene inserito nella tabella delle attività a rischio, che diventa parte integrante del nuovo PPC, oggetto di approvazione da parte del CdA e di successiva messa in trasparenza.

Una lista schematica delle misure adottate nel 2018 da AIFA per il contrasto della corruzione è riportato nella relazione delle attività del RPCT in allegato 4.

Art. 5 Controllo e prevenzione del rischio

Il RPCT è costantemente aggiornato sulle attività di prevenzione messe in opera dai singoli uffici/unità attraverso i referenti che prendono parte al GdL di cui all'art. 3 del Piano.

Al fine di prevenire e monitorare il rischio derivante da possibili atti di corruzione il RPC può richiedere in qualsiasi momento ai dipendenti che hanno istruito e/o adottato provvedimenti di interesse di fornire per iscritto adeguata motivazione circa le circostanze di fatto e le ragioni giuridiche che sottendono all'adozione del provvedimento.

Il RPCT può in ogni momento verificare e chiedere delucidazioni, in forma orale o scritta, a tutti i dipendenti rispetto a comportamenti anche solo potenzialmente oggetto di corruzione e illegalità.

Nel corso del 2017 è stata prevista e realizzata un'attività di auditing esterno indipendente su provvedimenti e processi ritenuti di interesse, individuati e selezionati d'intesa con il Ministero vigilante (Ministero della Salute), i cui risultati (largamente positivi) sono stati riportati, e di conseguenza valutati e discussi nel corso del 2018 con i referenti interessati; tale tipologia di verifica indipendente è stata inoltre posta in essere anche per altri processi rilevanti, in relazione ai quali AIFA non ha una responsabilità dispositiva diretta (come avviene per esempio per i processi di autorizzazione), ma rispetto ai quali è chiamata a svolgere un ruolo di coordinamento e sorveglianza, come nel caso dei fondi erogati per le attività di farmacovigilanza a livello regionale.

Art. 6 Obblighi informativi

Ai fini della valutazione delle eventuali deviazioni, il RPCT con l'ausilio dell'Ufficio per il Controllo di Gestione, deve avere accesso ai dati relativi ai processi a rischio alto o critico, attraverso il software del progetto *costing* o, nelle more della sua implementazione, attraverso la documentazione relativa ai risultati del processo di audit interno; il RPCT può, comunque, richiedere al dipendente o al dirigente interessato un'informativa su singoli atti o provvedimenti.

L'informativa ha la finalità di:

- a) verificare la legittimità degli atti adottati;
- b) monitorare il rispetto dei termini previsti dalla legge o dai regolamenti per la conclusione dei procedimenti;
- c) monitorare i rapporti tra l'amministrazione e i soggetti esterni che con la stessa stipulano contratti o che sono interessati a procedimenti di autorizzazione, concessione od erogazione

di vantaggi economici di qualunque genere, anche verificando eventuali relazioni di parentela o affinità sussistenti tra i titolari, gli amministratori, i soci e i dipendenti degli stessi soggetti e i dirigenti e i dipendenti dell'amministrazione.

Fatti salvi gli obblighi di rendicontazione delle attività svolte cui sopra si è fatto cenno, specifiche informative potranno essere rese nel caso in cui il CdA lo richieda o il dirigente responsabile lo ritenga opportuno (cfr. art. 1, comma 14, Legge n. 190/2012).

Art. 7 – Sanzioni e vincolo di non discriminazione

La violazione da parte dei dipendenti dell'Amministrazione delle misure di prevenzione previste dal PTPCT costituisce illecito disciplinare (art. 14, secondo periodo, della Legge n. 190/2012) e, come tale, potrà essere sanzionato in aderenza alla procedura operativa relativa ai procedimenti disciplinari, salva l'eventuale responsabilità civile e penale dell'agente.

In caso di commissione, all'interno dell'AIFA, di un reato di corruzione accertato con sentenza passata in giudicato, il RPCT risponde per responsabilità dirigenziale ai sensi dell'art. 21 del D.Lgs. n. 165/2001 e s.m.i., nonché per il danno erariale e all'immagine della pubblica amministrazione, salvo che provi le circostanze esimenti di cui all'art. 1, comma 12, lettere a) e b), della legge n. 190/2012.

Qualunque violazione, sospetta o nota, della normativa anticorruzione, deve essere immediatamente segnalata secondo quanto previsto dalla Procedura Operativa Standard AIFA (POS) n. 358 (ottobre 2014) "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime"; la segnalazione deve essere effettuata utilizzando il modulo 358/01 "Modulo di segnalazione", allegato alla procedura sopra ricordata, da inviare attraverso uno dei seguenti canali:

- Posta elettronica, all'indirizzo anticorruzione@aifa.gov.it
- Posta ordinaria, all'indirizzo "Agenzia Italiana del farmaco, via del Tritone n. 181, 00187-Roma, c.a. Responsabile Prevenzione della Corruzione, dott. Domenico Di Giorgio-Riservata personale.

Il RPCT rende anonima la segnalazione e provvede a protocollare la documentazione, aprendo formalmente l'istruttoria e seguendo l'iter previsto, a seconda dei casi, nella POS AIFA 358.

La non discriminazione del dipendente che abbia svolto lecitamente un'attività di segnalazione attinente al rispetto del presente Piano e delle normative anticorruzione è riconducibile a quanto disposto dall'art. 1, comma 51, della legge n. 190/2012, relativo alla tutela del dipendente pubblico che segnala illeciti e condotte illecite di cui sia venuto a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro (fuori dei casi di responsabilità a titolo di calunnia o diffamazione).

Nel corso del 2015 la procedura è stata sottoposta ad aggiornamento allo scopo di inserire previsioni per la gestione delle segnalazioni riguardanti i vertici dell'Agenzia, rispetto ai quali il RPCT deve doverosamente rapportarsi ai livelli politici, per il tramite del Gabinetto del Ministro vigilante: la procedura aggiornata ha già trovato applicazione nel corso del 2015.

In sede di aggiornamento della procedura attuativa del capo V del D.Lgs. n. 150/2009 per l'applicazione delle sanzioni disciplinari ai dipendenti dell'AIFA, si garantirà che il dipendente non possa essere sanzionato, licenziato o sottoposto ad una misura discriminatoria, diretta o indiretta, avente effetti sulle condizioni di lavoro, per motivi collegati direttamente o indirettamente alla denuncia. L'eventuale destinazione del denunciante ad altra attività deve essere adeguatamente motivata a dimostrazione che non è neppure indirettamente connessa alla denuncia presentata.

A norma di legge, saranno obbligati alla riservatezza coloro che ricevano o vengano a conoscenza della segnalazione e coloro che successivamente venissero coinvolti nel processo di gestione della

segnalazione, salvo le comunicazioni che per legge o in base al PNA devono essere effettuate. La violazione della riservatezza potrà comportare l'irrogazione di sanzioni disciplinari, salva l'eventuale responsabilità civile e penale dell'agente.

Nell'ambito del procedimento disciplinare, l'identità del segnalante non potrà essere rivelata, senza il suo consenso, sempre che la contestazione dell'addebito disciplinare sia fondata su accertamenti distinti e ulteriori rispetto alla segnalazione.

Qualora la contestazione sia fondata, in tutto o in parte, sulla segnalazione, l'identità potrà essere rivelata ove la sua conoscenza sia assolutamente indispensabile per la difesa dell'incolpato.

L'adozione di misure discriminatorie è segnalata al Dipartimento della Funzione Pubblica, per i provvedimenti di competenza, dall'interessato o dalle Organizzazioni Sindacali (OO.SS.) maggiormente rappresentative nell'amministrazione nella quale le stesse sono state poste in essere. La denuncia è sottratta alla disciplina di accesso agli atti di cui alla Legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 8 Obblighi di trasparenza

Ai fini della legge n. 190/2012, la trasparenza dell'attività amministrativa che costituisce livello essenziale delle prestazioni concernenti i diritti sociali e civili ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. m), della Costituzione, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, è assicurata attraverso la pubblicazione nel sito web istituzionale delle informazioni relative ai procedimenti amministrativi, secondo criteri di facile accessibilità, nel rispetto delle disposizioni in materia di segreto di stato, segreto d'ufficio e protezione dei dati personali.

Tutti i provvedimenti adottati relativi a processi classificati a rischio alto o critico ai sensi dell'art. 4 del presente Piano devono essere pubblicati, a cura del Responsabile di servizio, entro 15 giorni, in un'apposita sezione del portale istituzionale, sezione Amministrazione Trasparente; le informazioni da pubblicare devono comprendere almeno il numero e la data del provvedimento, l'oggetto, il soggetto in favore del quale è rilasciato, la durata e l'importo laddove si tratti di contratto o affidamento di lavoro, servizi e forniture.

In particolare va garantita la massima trasparenza con riferimento ai procedimenti di:

- a) autorizzazione o concessione;
- b) scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi, anche con riferimento alla modalità di selezione prescelta ai sensi del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;
- c) concessione ed erogazione di sovvenzioni, contributi, sussidi, ausili finanziari, nonché attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati;
- d) concorsi e prove selettive per l'assunzione del personale e progressioni di carriera.

Le stazioni appaltanti possono prevedere negli avvisi, bandi di gara o lettere di invito che il mancato rispetto delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nei patti di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara.

Le informazioni pubblicate vanno trasmesse in via telematica all'ANAC a cura del RPCT, secondo le modalità che si riterranno più efficaci (trasmissione via mail degli atti, o rimando sistematico al link permanente della pagina di pubblicazione degli atti di interesse, con sistema di aggiornamento automatico, come per esempio RSS feed).

AIFA provvede al monitoraggio periodico del rispetto dei tempi procedurali attraverso la tempestiva eliminazione delle anomalie. Il RPCT verifica, attraverso i contatti con gli uffici garantiti dalle periodiche riunioni del GdL, e le eventuali ispezioni dirette, che la pubblicazione sia sempre

effettuata regolarmente secondo quanto stabilito nel presente articolo; la mancata o tardiva pubblicazione costituisce parametro di valutazione della performance dei dirigenti.

Nell'allegato 5 al PTPCT, di cui si riporta di seguito un estratto, sono riassunti gli approfondimenti sulle iniziative promosse da AIFA in materia di trasparenza, e vengono indicati gli Uffici responsabili della trasmissione e della pubblicazione dei documenti e delle informazioni, come previsto dall'art. 10 comma 1 del D. Lgs 33/2013.

Lo spirito proattivo che ha caratterizzato il modus operandi dell'Agenzia ha permesso di attivare una serie di iniziative per andare incontro alle necessità degli interlocutori tecnici ed istituzionali ma soprattutto di quelle dei cittadini.

L'obiettivo è quello di arrivare alla realizzazione di una amministrazione open al servizio del cittadino ed è compito dell'Agenzia quello di assicurargli un facile accesso agli strumenti più idonei per poterlo fare: sarà così in grado di poter capire meglio l'organizzazione e le relative attività messe in campo ogni giorno dall'Agenzia a tutela della sua salute e, ancora più importante, sarà in grado di poter dialogare con l'istituzione abbandonando il ruolo di spettatore passivo.

La trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, assumendo un ruolo di particolare rilievo con il D.Lgs. 82/2005, il successivo D.Lgs. 150/2009 e ha trovato compiutezza nel D.Lgs. 33/2013, novellato recentemente dal D. Lgs. 97/2016.

AIFA ha ottenuto negli ultimi anni importanti riconoscimenti per il livello di trasparenza raggiunto, ponendosi al primo posto della classifica stilata da "La bussola della trasparenza dei Siti Web", pubblicata sul sito del Governo Italiano, che "mappa" la rispondenza delle Amministrazioni dello Stato ai requisiti di trasparenza richiesti. La posizione dell'Agenzia è inserita nella tipologia "Altri Enti".

L'Agenzia, consapevole del prestigioso risultato raggiunto, ha voluto proseguire la strada tracciata ritenendo la trasparenza un valore fondante del proprio agire: per questo motivo ha realizzato una serie di iniziative nell'ottica della promozione della cultura della trasparenza e dell'integrità.

Tra le altre:

- *Pubblicazione di primi piani di approfondimento*
- *Diario di bordo*
- *Linea telefonica della Trasparenza*
- *Notizie di attualità con focus sulla trasparenza*

L'Agenzia quindi crede fermamente che il continuo aggiornamento e relativo miglioramento del Sistema della Trasparenza non possa prescindere da un ascolto attento delle esigenze e della necessità di informazione dei cittadini: queste iniziative rafforzano le capacità di ascolto di AIFA per essere pienamente rispondente al significato più profondo proprio della parola "servizio".

I contenuti minimi e le caratteristiche essenziali della sezione trasparenza del PTPCT sono state aggiornate ai sensi del D.Lgs. 33/2013, novellato dal D. Lgs. 97/2016 e come indicato nell'allegato 1 alla Delibera ANAC n. 1310/2016.

Art. 9 Rotazione degli incarichi

Il RPCT concorda con i Responsabili di servizio la rotazione, ove possibile, dei dipendenti coinvolti nell'istruttoria o nel rilascio dei provvedimenti classificati a rischio alto o critico.

Il RPCT presenta al CdA, nell'ambito della documentazione di cui all'art. 11, una relazione dettagliata sulle attività poste in essere in merito all'attuazione effettiva delle regole di legalità o integrità (allegato 4), che fornisce anche elementi rispetto alla rotazione degli addetti.

Il RPCT propone, inoltre, ove possibile e d'intesa con il Direttore Generale, la rotazione con cadenza triennale degli incarichi dei dirigenti e degli incaricati di posizioni organizzative particolarmente esposti alla corruzione e, in ogni caso, alla scadenza dell'incarico conferito.

In ottemperanza all'art. 15 del decreto legislativo n. 39 del 2013, recante disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni, che ha disciplinato delle particolari ipotesi di inconfiribilità di incarichi dirigenziali o assimilati in relazione all'attività svolta dall'interessato in precedenza, delle situazioni di incompatibilità specifiche per i titolari di incarichi dirigenziali e assimilati, delle ipotesi di inconfiribilità di incarichi dirigenziali o assimilati per i soggetti che siano destinatari di sentenze di condanna per delitti contro la pubblica amministrazione, al RPCT compete la verifica del rispetto da parte dell'amministrazione delle disposizioni del predetto decreto, nonché l'obbligo di contestare all'interessato l'esistenza o l'insorgenza di situazioni di inconfiribilità o incompatibilità. Nel caso in cui le cause di inconfiribilità, sebbene esistenti *ab origine*, non fossero note all'amministrazione e si appalesassero nel corso del rapporto, il responsabile della prevenzione è tenuto ad effettuare la contestazione all'interessato, il quale previo contraddittorio, deve essere rimosso dall'incarico.

Ogni attività inerente la predetta misura sarà oggetto di adeguata informativa alle OO.SS. rappresentative e al CUG AIFA.

Si sottolinea che, come riportato nella relazione annuale 2017, l'implementazione del nuovo regolamento organizzativo AIFA ha determinato, a far data dal 1 ottobre 2016, la nuova assegnazione degli incarichi dirigenziali: nel novembre 2016 è stato effettuato anche l'avvicendamento del Direttore Generale, che ha determinato anche quello del Presidente del CdA, e nel 2018 è stato definito l'ulteriore avvicendamento del Direttore Generale mentre quello del Presidente del CdA è tuttora in via di definizione.

Nel 2017 AIFA aveva già provveduto a predisporre un interpello per la assegnazione delle posizioni funzionali di tutti i 158 "dirigenti sanitari" in organico, che ha quindi previsto la rotazione e la revisione degli incarichi di tutti i dirigenti sanitari non responsabili della gestione di unità, uffici o aree; sono stati altresì predisposte ulteriori rotazioni di incarichi per coordinatori di area e dirigenti di ufficio, dando seguito al processo che nel triennio precedente aveva già previsto la rotazione completa della dirigenza, ultimata nel 2016, estesa quindi ora anche alle figure tecniche non responsabili della gestione di unità, uffici o aree.

Art. 10 Obbligo di astensione nel caso di conflitti di interesse.

Per la procedura che disciplina gli obblighi di astensione nel caso di conflitto di interesse si rinvia al regolamento adottato a partire dal marzo 2012 e alle relative POS applicative, che sono state nel 2015 sottoposte a revisione.

Art. 11 Formazione

Parte integrante del programma anticorruzione dell'AIFA è la sensibilizzazione dei dipendenti attraverso progetti di formazione continua (attraverso modalità d'aula o di e-learning) volti a fornire un'adeguata conoscenza della normativa in materia di anticorruzione, nonché le indicazioni per riconoscere e gestire i segnali di allarme rispetto allo specifico contesto in cui opera l'Agenzia. Tale attività formativa si sviluppa mediante un programma di *training* e di aggiornamento periodico, obbligatori per tutti i dipendenti, attraverso corsi fruibili in modalità *e-learning* e *workshop* interattivi per confronti e approfondimenti su temi specifici e situazioni pratiche.

I fabbisogni formativi sono individuati dal RPCT in accordo con i dirigenti e il Direttore del Settore Risorse Umane; le relative iniziative sono inserite nel Piano Triennale della Formazione (Art. 7 del D.lgs n. 165 del 2001).

I dipendenti che direttamente o indirettamente svolgono un'attività, all'interno degli uffici indicati ai sensi dell'articolo 4 del Piano a rischio di corruzione, come già avvenuto nel corso del 2015, sono tenuti a partecipare a un programma formativo integrativo specifico, aggiornato con cadenza annuale alla luce di due elementi: le modifiche intervenute a livello normativo e l'esame delle segnalazioni pervenute. Concretamente, l'obiettivo è quello di approfondire gli aspetti che emergano come particolarmente rilevanti e critici all'interno dell'Agenzia.

Il RPC individua le procedure appropriate per formare i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, secondo le indicazioni ricevute dagli uffici; garantisce la formazione continua e l'aggiornamento, sia attraverso riunioni periodiche con tutti i dipendenti coinvolti che attraverso l'affiancamento ai dirigenti nelle azioni di controllo durante l'espletamento delle attività a rischio di corruzione.

Il programma di formazione anticorruzione, parte integrante del programma di formazione annuale adottato dall'AIFA, ha ad oggetto l'approfondimento della normativa penale in materia di reati contro la pubblica amministrazione, che si configura come il seguito delle iniziative formative già realizzate nel 2017 con particolare riferimento all'art. 1, comma 75 della legge n. 190/2012 che introduce modifiche al codice penale nella parte relativa ai reati contro la pubblica amministrazione e in materia di corruzione e concussione, introducendo, tra gli altri, i reati di "induzione indebita a dare o promettere utilità" e di "traffico di influenze illecite".

Nel piano di formazione AIFA dettagliato si indicano:

1. le materie oggetto di formazione corrispondenti alle attività a rischio e ai temi della legalità e dell'etica, facendo riferimento, ove possibile, ai corsi della SNA, al codice di comportamento adottato dall'AIFA, agli obblighi di astensione in caso di conflitto di interessi;
2. i dipendenti, i funzionari, i dirigenti che svolgono attività nell'ambito delle materie sopra citate;
3. il grado di informazione e di conoscenza dei dipendenti nelle materie/attività a rischio di corruzione;
4. le metodologie formative, prevedendo la formazione applicata ed esperienziale (analisi dei rischi tecnici) e quella amministrativa (analisi dei rischi amministrativi); ciò con vari meccanismi di azione (analisi dei problemi da visionare, approcci interattivi, soluzioni pratiche ai problemi ecc.);
5. l'individuazione dei docenti, che deve essere effettuata ricorrendo anche a personale che non sia in servizio presso AIFA e che abbia svolto attività in pubbliche amministrazioni nelle materie/attività a rischio di corruzione; l'individuazione di personale è finalizzata a reclutare personale docente disponibile a tempo pieno e che non abbia altri impegni che distraggano dall'attività formativa prevista nel presente articolo;
6. un monitoraggio sistematico della formazione e della valutazione dei risultati acquisiti, anche attraverso la predisposizione di questionari ad hoc, il cui obiettivo sia quello di valutare le priorità in termini formativi e il grado di soddisfazione rispetto alle iniziative realizzate.

Il monitoraggio rispetto alla formazione di dirigenti/dipendenti/collaboratori/ viene assicurato attraverso un database contenente l'elenco del personale sia di ruolo che non (e le specifiche di dirigente/comparto/stage/co.co.co, ufficio di appartenenza, riferimento postazione, ecc.), con possibilità di aggiornamento e implementazione dati.

In tale sistema sono riportate per ogni dipendente le iniziative formative cui ha preso parte e le date dell'ultimo corso di formazione effettuato; corso di base sull'etica, corso di approfondimento specifico; corso sul soft skill e miglioramento del clima.

Per ogni tipologia di corso saranno previste modalità di aggiornamento differenti, sia in termini di ore di frequenza che di periodicità.

Il riepilogo del programma di formazione etico 2019 è riportato in allegato 2.

Art. 12 Codice di comportamento

L'Agenzia, con Delibera n. 29 del 23 Luglio 2014, ha adottato il proprio Codice di comportamento in attuazione dell'art. 54, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001 e dell'art. 1, comma 44 della legge n. 190/2012, aggiornando la procedura attuativa del capo V del D.Lgs. n. 150/2009 per l'applicazione delle sanzioni disciplinari ai dipendenti dell'AIFA.

Nel dicembre 2018 la bozza del nuovo Codice di comportamento, aggiornata secondo i riferimenti normativi correnti, è stata finalizzata e sottoposta al Direttore Generale per l'avvio dell'iter di approvazione, previsto per il 2019.

Struttura competente ad emanare pareri sull'applicazione del codice di comportamento è l'Ufficio Procedimenti Disciplinari (UPD), che sarà istituito in sede di aggiornamento della predetta procedura.

L'Agenzia, altresì, ha provveduto a predisporre e modificare gli schemi tipo di incarico, contratto e bando di gara con l'inserimento delle condizioni relative all'osservanza dei Codici di comportamento e della risoluzione o la decadenza del rapporto in caso di violazione degli obblighi derivanti dai Codici.

Art. 13 Relazione sull'attività svolta

Entro il 15 dicembre di ogni anno, o in conformità ai tempi e alle modalità stabilite ogni anno dall'ANAC, il RPCT pubblica nella sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale dell'AIFA la relazione annuale recante il riepilogo delle iniziative di prevenzione e contrasto alla corruzione in essere, nonché i risultati dell'attività; la relazione (allegato 4) viene trasmessa al CdA in allegato al PTPCT, ai sensi dell'articolo 1, comma 14, della legge 190/2012.

Art. 14 Collegamento con il ciclo della performance e integrazione con le altre funzioni di controllo

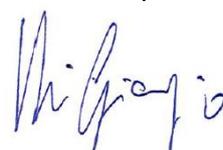
Gli adempimenti, i compiti e le responsabilità previsti nel presente piano saranno inseriti nell'ambito del ciclo della *performance*, mediante l'indicazione di obiettivi, indicatori, misure, responsabili, tempistica e risorse.

Il RPCT si relaziona all'Organismo Indipendente di Valutazione e al Collegio dei Revisori rispetto agli ambiti di comune interesse, partecipando alle riunioni dei due consessi nelle quali questi sono in agenda: nel 2018 sono state avviate delle attività progettuali congiunte, mirate a garantire un mutuo aggiornamento e un possibile coordinamento rispetto ai temi di interesse prioritario per le verifiche che le diverse funzioni effettueranno indipendentemente nel 2019.

Il RPCT si relaziona al Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) nominato da AIFA, rispetto ai temi di comune interesse.

Roma, 15 gennaio 2019

Il Responsabile AIFA della Prevenzione della Corruzione
e della Trasparenza



(Domenico Di Giorgio)

ALLEGATO 1. TEMPISTICA DELLE AZIONI PER LA DEFINIZIONE OPERATIVA DEL PIANO.

- **DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE GENERALI** (tempistica standard, novembre dell'anno precedente a quello del piano):
 - preparazione del piano di formazione "etico/anticorruzione" 2019;
 - definizione di massima dei destinatari della formazione, alla luce della mappatura dei rischi (vedi oltre) e della eventuale "misurazione del clima" aziendale AIFA;

- **MAPPATURA DEI RISCHI** (tempistica standard, dicembre dell'anno precedente a quello del piano):
 - revisione da parte del RPCT dell'allocatione delle attività individuate con gli uffici come a rischio alto o critico di corruzione, in considerazione della riorganizzazione della struttura.
 - preparazione della tabella delle attività a rischio e inserimento nel piano.

- **DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI** (tempistica: primo semestre):
 - individuazione dei parametri misurabili attraverso gli audit di qualità per le attività a rischio, definizione di quelli da sottoporre a controlli diversi e a monitoraggi e azioni preventive da parte degli uffici;
 - discussione delle eventuali proposte con gli uffici e avvio del processo di monitoraggio.

- **GESTIONE DEL SISTEMA** (tempistica standard, da febbraio dell'anno del piano);
 - individuazione di tutti gli eventuali indicatori misurabili;
 - laddove non sia possibile ricorrere ad audit indipendenti, definizione delle eventuali verifiche sugli indicatori, e degli interventi di controllo da effettuare quando si riscontrino deviazioni significative (sui parametri forniti dagli uffici, e anche sulle eventuali carenze rispetto alle azioni preventive), e dei controlli standard da effettuare periodicamente per verificare la corrispondenza tra quanto misurato e quanto in essere;
 - preparazione del report annuale del RPCT, contenente i dati previsti dalle linee guida ANAC, comprensivo di una valutazione generale sulle azioni effettuate e sull'evoluzione dello stato delle cose (per esempio, rispetto alle misure periodiche del clima aziendale, o al confronto tra le azioni AIFA e quelle di altre amministrazioni, o ad altre verifiche oggettive esterne).

ALLEGATO 2. RIEPILOGO DEL PIANO DI FORMAZIONE ETICO ANNUALE

Le attività formative sono distinte in processi di formazione "base" (obbligatorie per tutti i dipendenti) e di formazione "continua" per dipendenti coinvolti in attività a rischio di corruzione; il riepilogo delle proposte di iniziative formative è schematizzato di seguito.

CORSI DI BASE SULL'ETICA E SUL CLIMA AZIENDALE

Destinatari: tutti i dipendenti.

Argomenti:

- *formazione sul codice comportamentale del dipendente pubblico, per garantire il buon funzionamento dell'amministrazione e, al contempo, l'impermeabilità del sistema amministrativo ai fenomeni corruttivi;*
- *informazioni di base sulla corruzione (relatori di NAS, Guardia di Finanza, Agenzia delle Entrate, Ministero dello Sviluppo Economico e altro);*
- *formazione sui fattori che contribuiscono alla generazione di un clima aziendale positivo, favorevole alla condivisione di modelli sociali in linea coi criteri dell'anticorruzione;*
- *prevenzione del job burn-out e dei comportamenti controproduitivi.*

CORSI DI APPROFONDIMENTO SPECIFICI

Destinatari: tutti i dipendenti e i dirigenti coinvolti in attività a rischio di corruzione.

Argomenti:

- *normativa: aggiornamenti in materia di codice degli appalti per forniture di servizi e contratti nella P.A.*
- *normativa: aggiornamenti sugli adempimenti previsti per la P.A. di interesse rispetto alla prevenzione della corruzione;*
- *normativa: aggiornamenti del sistema di controlli nella P.A.;*
- *case studies sulla corruzione (relatori di NAS, GdF, AdE, MiSE e altro);*
- *formazione sulle POS aziendali con ripercussioni rispetto all'anticorruzione;*
- *privacy e segreto d'ufficio*
- *GDPR – Nuovo regolamento europeo sulla protezione dei dati personali.*

CORSI SU SOFT SKILL E MIGLIORAMENTO DEL CLIMA AZIENDALE

Destinatari: tutti i dipendenti e i dirigenti coinvolti in attività a rischio di corruzione.

Corsi già inclusi nel piano di formazione 2018-2020.

- *comunicazione, team building e gestione del conflitto (skill trasversali)*
- *percorso di formazione comportamentale "La borsa dei cento attrezzi";*
- *crisi ulteriori corsi da valutare nel corso del 2019 sulla base delle esigenze degli uffici.*

AIFA ha avviato lo sviluppo di podcast e seminari online e corsi ad hoc con relatori di altre amministrazioni esperte nella gestione di tematiche giuridiche, con le quali sono già in essere accordi quadro o collaborazioni specifiche (per esempio, Università di Trento – Giurisprudenza, Università di Roma – Psicologia, Carabinieri NAS e Guardia di Finanza).

ALLEGATO 3 – MAPPATURA 2018 DELLE ATTIVITÀ AIFA CLASSIFICATE “A RISCHIO CORRUZIONE”

La mappatura di processi alla base del PTPC 2018-2020 risulta tuttora attuale: si è provveduto ad aggiornare la tabella relativa, allocando le attività mappate alla luce della riorganizzazione intervenuta nell’Agenzia: nella tabella vengono evidenziati i processi a rischio **AGGIUNTIVI** rispetto ai tre indicati come generali per l’intera AIFA. Le schede di dettaglio **A, B, C** sono parte integrante della documentazione di mappatura. La raccolta delle valutazioni degli uffici col rationale per le classificazioni delle attività è riportato in **allegato**.

Ufficio	Rischio critico	Rischio alto	Note
AIFA (applicabile a tutti i dipendenti)	Nessuno	Gestione dati riservati	
AIFA (applicabile a tutti gli uffici)	Nessuno	Gestione e selezione esperti	1
AIFA (applicabile a tutti i dirigenti)	Nessuno	Pareri vincolanti (per acquisti, autorizzazioni, gare, concorsi)	
Ufficio di Segreteria Tecnica Istituzionale DG	Nessuno	Nessuno	
Ufficio di Presidenza	Nessuno	Nessuno	#
Ufficio Qualità delle Procedure, Ufficio Controllo di Gestione	Nessuno	Nessuno	#
Settore Affari Internazionali	Nessuno	Nessuno	
Settore ICT (e Uffici)	Nessuno	7 (consulenza intermedia)	2
Area Relazioni Esterne (e Uffici)	Nessuno	Consulenza intermedia (gare, servizi, concorsi; corretta esecuzione di servizi e rendicontazione fatture per autorizzazione al pagamento ai fornitori)	
Settore Risorse Strumentali e Finanziarie (e Uffici)	Nessuno	11 e 12: gestione e riuso delle tariffe nelle ipotesi non gestibili attraverso il sistema pagamenti POL; 13: determina di rimborso tariffe versate da aziende farmaceutiche. 14: rapporti finanziari - imputazioni contabili (ad es. check autocertificazioni 5% spese promozionali, costi ispezioni). 15: gare d’appalto. Partecipazione come componente a commissioni di gara. 18: check in convegni 19: istruttoria.	#
Settore Risorse Umane (e Uffici)	Nessuno	2, 3: Concorsi e prove selettive. 13, 14: formazione	3
Area Legale (e Uffici)	Nessuno	8 - Rilascio di pareri all’esterno; partecipazione in qualità di componente a commissioni di gara o di concorso	
Area Pre-Autorizzazione (e Uffici)	Nessuno	Autorizzazione e monitoraggio sperimentazioni cliniche, Gestione Bandi AIFA, Attività connesse agli usi speciali di farmaci non autorizzati (L 648/96, DM 08.05.03, L 326/2003, etc.)	4
Area Autorizzazione Medicinali (e Uffici)	Vedi scheda di dettaglio A	Vedi scheda di dettaglio A	
Settore Innovazione e Strategia del Farmaco (e Uffici)	2 - Gestione Esperti EMA; 13 - Nuove AIC/Line extension	7 - Banca dati eCDT-EMA; 16 - Nuove AIC (No Rapp-Co-Rapp); 19 - Peer review; 25 - Variazioni tipo II secondo la procedura centralizzata; 28 - Worksharing; 31 - Grouping of variations, Line extension; riga 34 Rinnovi con procedura centralizzata; 37 - Annual Reassessment; 40 - Referral (da Direttiva 2001/83; da Regolamento 726/2004; da Regolamento 1901/2006); 43 - Notification art. 61; 50 - Revisione linguistica; 54 - Scientific Advice EMA	5
Settore HTA ed Economia del Farmaco (e Uffici)	Nessuno	Gestione dati (farmaco-economici), pareri vincolanti, gestione dati, pareri vincolanti (valutazione pratiche HTA, relazioni tecnico-scientifiche), gestione tempistiche e rapporti con aziende Gestione prezzi: 4, 5, 6, 7, 9: Acquisizione informazioni, Elaborazione dati, OSMED: Gestione ed elaborazione di dati farmaco-economici; Consulenza e pareri (richieste uffici o di gruppi di supporto a CTS, CPR, DG e CdA, o Sottocommissioni AIFA - Farmacovigilanza, UVA, etc...). Consulenza su su richieste dei decisori politici. Pareri in merito alle delibere regionali (legate a Piani di rientro). Check in documentale, Istruttoria, Predisposizione atti Attività legate allo sviluppo dei registri di monitoraggio: vedi scheda di dettaglio B	#
Ufficio Segreterie Organismi Collegiali	Nessuno	Vedi scheda di dettaglio C	
Area Farmacovigilanza (e Uffici)	Nessuno	Nessuno	6, 7 #
Area Ispezioni e Certificazioni (e Uffici)	Ispezioni GMP in situ	20, 22, 26, 28, 33, 35, 39, 41 (Follow up ispettivi GMP, predisposizione atti, check in documentale) Ispezioni GMP e GVP Pianificazione e programmazione ispezioni GMP	8 #

NOTE. # - Documentazione sul rationale alla base della classificazione allegata al PTPC 2018-2020, tuttora applicabile. 1 – La gestione degli esperti AIFA è sottoposta alla procedura trasversale POS 350 (Gestione esperti e consulenti), che copre anche l’area degli “Scientific advice”, precedentemente coordinata nell’ambito dell’Area Registrazione. 2 - Consulenze che possono influire sulla scelta del contraente per l'affidamento di forniture e servizi ICT nell’ambito di procedimenti di gare di appalto o per la autorizzazione al pagamento di fatture ai fornitori. 3 – L’Ufficio Risorse Umane segnala la gestione delle commissioni di concorso (Uff. AA. GG.). 4 - Istruttoria assessment di sperimentazione clinica e selezione Lettere d’Intenti: formare sul rischio Assessor/esperti valutatori esterni (Bandi AIFA). 5 - L’Ufficio AE ha pubblicato la lista degli esperti nominati nel corso dell’anno 2012 e ritiene opportuno verificare completezza e veridicità delle Dichiarazioni dei Conflitti di Interesse (DoI) fornite dagli esperti esterni al momento del loro inserimento nella Banca Dati EMA. 6 - Sottoporre tutto il personale a training etico, con priorità per chi fa rinnovi e verifiche atti (Dirigenti Sanitari ed Amministrativi laureati). 7 - La vigilanza sul materiale promozionale, svolta a posteriori dall’Ufficio (art. 120, c. 2: L’AIFA può, in qualsiasi momento ... vietare o sospendere la divulgazione) incide comunque sugli interessi concreti delle aziende: essa è condotta mediante campionamento mirato, e i risultati di tale attività sono dettagliatamente rendicontati. 8 – Gli ispettorati segnalano la difficoltà di rotazione degli addetti (training). Il rischio critico rappresentato da ispezioni effettuate da singoli addetti è stato di fatto rimosso dalle procedure: per le situazioni emergenziali è possibile ricorrere all’affiancamento con osservatori o con referenti dei Nuclei NAS competenti.

SCHEDA DI DETTAGLIO - A
AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (E UFFICI)

L'esercizio è stato effettuato prendendo come riferimento le attività mappate nell'ambito del progetto costing, limitatamente all'ambito autorizzativo, considerato come a rischio secondo la normativa.

In merito ad alcune attività che sono state considerate come escluse dall'ambito autorizzativo è tuttavia opportuno puntualizzare quanto segue:

- I Certificati di libera vendita sono atti che, pur essendo formalmente delle semplici certificazioni, sono utilizzati dai Paesi extra UE ai fini della vendita di medicinali provenienti dall'Italia, in quanto attestanti l'effettiva autorizzazione di una AIC.
- Riguardo alla Sunset Clause - che è l'attività di valutazione delle richieste di esenzione dalla decadenza delle AIC per mancata commercializzazione – rappresentiamo invece l'emanazione da parte nostra di un atto ricognitivo, attraverso il quale dichiariamo quali medicinali siano effettivamente da considerare decaduti e per quali invece, mancando i presupposti per la decadenza, occorra ripristinare formalmente lo status autorizzativo (che quindi si intende non essere mai decaduto). In senso stretto non emaniamo dunque un provvedimento autorizzativo quanto verifichiamo, formalizzandolo in un atto amministrativo, l'esistenza dei presupposti di legge alla eventuale decadenza di una AIC.

Individuazione delle attività a rischio ai sensi della l. 190/2012

Ovviamente, per tutte le attività considerate nel progetto costing c'è un potenziale rischio di corruzione, tuttavia è stato valutato come livello di rischio alto/critico solo quelle fasi nelle quali la valutazione o la verifica effettuata dal funzionario siano effettivamente determinanti per la definizione dell'esito finale di un procedimento o per la verifica di regolarità della documentazione contabile, amministrativa e tecnica presentata a corredo della domanda.

Alla luce di quanto sopra detto sono a rischio ALTO le attività seguenti:

Cod. costing

2	Autorizzazioni alla importazione parallela di medicinali	Check – in documentale	Invio documentazione validata
6	Autorizzazioni per import/export di plasma ed emoderivati	Check – in documentale	Invio documentazione validata
14	Gestione del Drug Master File	Check – in documentale	Deposito pratica validata (Assegnazione codice pratica)
23	Nuove AIC/Line Extension comunitarie	Check – in documentale	Invio documentazione validata
27	Nuove AIC/Line Extension nazionali	Check – in documentale	Invio documentazione validata
31	Parallel Import	Elaborazione dati	Invio risposta/report
34	Sunset Clause	Elaborazione dati	Invio comunicazione
40	Variazioni relative a medicinali omeopatici già in commercio	Check – in documentale	Invio documentazione validata
43	Variazioni Tipo I comunitarie	Istruttoria tecnico-scientifica/ amministrativa (T/S/A)	Invio lettera con esito istruttoria (esito finale: esito check/valutazione) Percorso checkpoint: Home -> Nuove domande -> Dettagli domanda -> Valutazione -> Valutazione finale
45	Variazioni tipo I nazionali	Istruttoria T/S/A	Invio lettera con esito istruttoria (esito finale: esito check/valutazione) Percorso checkpoint: Home -> Nuove domande -> Dettagli domanda -> Valutazione -> Valutazione finale
47	Variazioni tipo II comunitarie	Check – in documentale	Assegnazione pratica validata (Chiusura amministrativo)
48	Variazioni tipo II comunitarie	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (Chiusura tecnico)
51	Variazioni tipo II nazionali	Check – in documentale	Assegnazione pratica validata (Chiusura amministrativo)

Risultano invece essere a RISCHIO ALTO o CRITICO, MA NON DISTINGUIBILI A PRIORI, le attività di valutazione tecnico/scientifiche effettuate dal personale della dirigenza sanitaria, per le quali in alcuni casi può essere possibile un riscontro oggettivo successivo, in altri può risultare effettivamente impossibile, perché più aleatorio l'ambito della valutazione.

Cod. costing

3	Autorizzazioni alla importazione parallela di medicinali	Istruttoria tecnico-scientifica/ amministrativa (T/S/A)	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
7	Autorizzazioni per import/export di plasma ed emoderivati	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
28	Nuove AIC/Line Extension	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione

	nazionali		
32	Richiesta preliminare per domanda di nuova AIC IT RMS	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
41	Variazioni relative a medicinali omeopatici già in commercio	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (solo se diniegata)
52	Variazioni tipo II nazionali	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (Chiusura tecnico)

Per quanto riguarda il personale coinvolto nelle attività suindicate si rappresenta che tutto il personale della dirigenza sanitaria è sostanzialmente impegnato nella valutazione tecnico/scientifica delle domande (nuove AIC e variazioni).

Per le verifiche di tipo amministrativo invece il personale del comparto coinvolto è il seguente: (OMISSIS)

SCHEDA DI DETTAGLIO – B UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

La prevenzione della corruzione nelle procedure di progettazione e messa in produzione dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

Premessa

Ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", l'AIFA definisce ogni anno un Piano di prevenzione della corruzione (con prospezione triennale), con la funzione di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

Al fine della corretta implementazione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA, in vigore a partire dal 20 gennaio 2014, nell'ambito delle specificità e dei compiti assegnati all'Unità Registri per il monitoraggio protocolli – gestione dati Esperti AIFA, relativamente alla gestione dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio, sono di seguito indicati gli elementi ritenuti necessari ai fini della MAPPATURA DEI RISCHI (ex art.4 del PTPC) e delle PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO (ex artt. 5 e 8 del PTPC) ad essi applicabili.

1) MAPPATURA DEI RISCHI correlati alle attività di progettazione e messa a disposizione dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

I Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio (RFM, di seguito anche 'Registri') sono sistemi di tracciamento delle prescrizioni farmacologiche basate su schede di raccolta dati clinici, specifici per ogni farmaco, laddove le competenti Commissioni AIFA abbiano individuato, per carenza di dati disponibili, la necessità di procedere al monitoraggio della pratica clinica nella fase post-marketing dei farmaci attraverso meccanismi di guida all'appropriatezza prescrittiva sul territorio e di contenimento della spesa pubblica, nel rispetto della miglior tutela dei pazienti coinvolti e alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali interessati.

Ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio si applica la POS Registri/2013, allo stato in valutazione all'Ufficio Qualità delle Procedure.

I Registri rappresentano un anello di congiunzione fattuale tra attività regolatoria e attività clinica, consentendo da un lato la verifica puntuale dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali soggetti a monitoraggio, dall'altro la certificazione del diritto al rimborso del costo del farmaco alle strutture eroganti la prestazione assistenziale tramite il Servizio Sanitario Nazionale. In aggiunta, in taluni casi, il sistema dei Registri è chiamato a rendere operativi schemi speciali di rimborso economico condizionato al verificarsi di particolari condizioni cliniche tracciate nei Registri stessi.

Pertanto, avendo i Registri un impatto certo sul sistema della prescrizione farmacologica nelle strutture del SSN ed agendo in maniera vincolante sia ai fini della prescrizione che del diritto al rimborso SSN, si possono individuare alcune condizioni particolari, nella fase di attuazione delle richieste di predisposizione di un Registro, potenzialmente interessate da procedure specifiche di prevenzione della corruzione che integrano le normali procedure di prevenzione di cui al PTPC dell'AIFA:

Evento	Rischio	Livello
Anticipazione non giustificata della messa in disponibilità pubblica di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO
Posticipazione non giustificata della messa in disponibilità pubblica di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO
Eccessiva complessità, non giustificata, rispetto alla media, nelle funzioni di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO
Eccessiva semplicità, non giustificata, rispetto alla media, nelle funzioni di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO

Prescindendo dalle possibili implicazioni di carattere clinico a tutela della salute dei pazienti coinvolti, non interessate dal presente documento e che comunque potranno essere sempre tenute in debito conto attraverso dimostrate e circostanziate eccezioni alle regole stabilite, relativamente ai Registri si configura un rischio di carattere generale correlato alla potenziale distorsione del mercato farmaceutico introdotta da possibili parametri bidimensionali (livello di complessità/tempistica di rilascio) del rapporto tra farmaco di nuova autorizzazione ed eventuali competitors.

È importante segnalare che l'eventuale distorsione del mercato a favore di un farmaco piuttosto che un competitor diretto non rappresenta solamente un fattore favorente una Azienda farmaceutica piuttosto che un'altra ma anche una distorsione delle previsioni di impatto

economico sul SSN dei farmaci (budget) formulate al momento della contrattazione tra AIFA e Azienda farmaceutica e su cui si basano gli accordi stessi di rimborsabilità.

2) PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO correlate alle attività di progettazione e messa a disposizione dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

Sulla base di quanto emerso nella fase di Mappatura dei rischi correlati all'attività dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, sono elencate le misure volte a prevenire la possibilità che si verifichi un fatto corruttivo messo in atto da un soggetto esterno verso un dipendente AIFA assegnato ai Registri e concepito per favorire in modo fraudolento il mercato di un determinato farmaco a scapito di potenziali competitor, ovvero di sottoporre il sistema SSN a rischi di distorsione.

Analisi dei criteri di trasparenza delle attività dell'Unità:

- 1 certificazione e storicizzazione delle date di ricezione da parte dell'Unità, tramite comunicazione formale dell'ufficio Segreteria Organi Collegiali, lavorazione e pubblicazione dei Registri;
- 2 razionale della definizione delle priorità di lavorazione e pubblicazione dei Registri, secondo i criteri indicati in una apposita 'Tabella delle Priorità' progettata dall'Unità e approvata dalla DG AIFA;
- 3 tracciatura degli interventi esterni che modificano i livelli di priorità assegnati dall'Unità alle lavorazioni;
- 4 tracciatura dell'analisi di rischio per singola procedura, con particolare riferimento all'individuazione di potenziali effetti distorsivi sul mercato farmaceutico dovuti al meccanismo di definizione delle priorità adottato.

La procedura di prevenzione e controllo prevede, quindi, l'integrazione nelle procedure standard dell'Unità di un meccanismo di monitoraggio delle attività e della performance tramite un apposito strumento informatizzato di tracciatura delle pratiche in entrata e uscita relative alla realizzazione e pubblicazione di un Registro, che tenga conto delle informazioni di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Lo strumento informatizzato dovrà essere in grado di tracciare i tempi medi di lavorazione per singola istruttoria (quindi data di entrata, uscita, e tutti gli eventuali *stop-clock* previsti) in modo da evidenziare:

- deviazioni potenzialmente rivelatrici di azioni disturbanti il normale iter delle singole pratiche;
- la corrispondenza tra le procedure adottate e i criteri posti come elementi fondanti dell'analisi di trasparenza di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Gli esiti dell'analisi periodica dei dati rilevati attraverso lo strumento informatico saranno utilizzati per rilevare potenziali situazioni affette da errore tecnico o eventuale azione corruttiva in essere, in modo da predisporre interventi risolutivi efficaci, e saranno inseriti nel sistema di controllo di gestione dell'AIFA e nelle relazioni periodiche sull'attività dell'Unità.

SCHEDA DI DETTAGLIO - C

UFFICIO SEGRETERIE ORGANISMI COLLEGIALI

La prevenzione della corruzione nelle attività di accesso formale e/o informale agli atti.

Premessa

Ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", l'AIFA definisce ogni anno un Piano di prevenzione della corruzione (con prospezione triennale), al fine di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

Analisi dell'Ufficio e proposte

Al fine della corretta implementazione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA, in vigore a partire dal 20 gennaio 2014, si procede nell'ambito delle specificità e dei compiti assegnati all'Unità di Coordinamento delle Segreterie Organismi Collegiali - alla MAPPATURA DEI RISCHI (ex art.4 del PTPC) e delle relative PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO (ex artt. 5 e 8 del PTPC).

In particolare con riferimento a quelle attività, il cui ambito è disciplinato dalla normativa di riferimento (Legge 241/90) e dai Regolamenti interni (Regolamento per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione nonché il nuovo Regolamento CTS/CPR), si evidenzia una potenziale attività di corruzione nella gestione della documentazione inerente all'attività degli Organismi Collegiali e nella trasmissione da parte della Segreteria OC dei relativi verbali, oltre che per effetto di un'eventuale divulgazione anticipata degli atti istruttori (pareri di esperti/Segretariati/Uffici di AIFA) e delle decisioni interlocutorie assunte nell'ambito del procedimento da parte della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) o del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).

A titolo esemplificativo, le valutazioni istruttorie, formulate dal competente Segretariato, e/o da specifici esperti nell'ambito dell'iter procedimentale finalizzato all'adozione di provvedimenti di AIC e/o di classificazione ai fini della rimborsabilità e prezzo, sono spesso oggetto di istanza di accesso; in tal caso, al fine di garantire il buon andamento dell'azione amministrativa e di circoscrivere contestualmente la partecipazione al procedimento ai soli soggetti interessati, garantendone la riservatezza nel rispetto delle tempistiche, la Segreteria OC ricorre all'istituto del differimento, rilasciando suddetti atti agli aventi diritto solo al termine dell'iter procedurale di riferimento.

Tuttavia, nelle more della conclusione del suddetto iter, è prassi ormai consolidata che le aziende farmaceutiche possano richiedere anticipazioni in merito all'esito della valutazione della propria pratica o di uno specifico argomento a carattere generale attraverso due canali: inviando una richiesta informale all'indirizzo segreteriacommissioni@aifa.gov.it (istituito al fine precipuo di consentire una corrispondenza immediata con soggetti terzi interessati, nel pieno rispetto della trasparenza) oppure contattando direttamente per le vie brevi il personale della Unità OC. Risulta evidente, quindi, come nel primo caso la tracciabilità della comunicazione via mail in entrata e in uscita renda difficoltoso qualsiasi tentativo di estorcere informazioni di natura riservata o comunque tali da non poter essere divulgate a terzi; nella

seconda ipotesi, il “rischio” è legato alla capacità di discernimento del funzionario che dovrà essere in grado di valutare la natura della richiesta e i margini di una risposta che non comprometta il funzionamento e il buon andamento dell’Agenzia.

A tal proposito, nell’intento di evitare situazioni a rischio alto/critico la linea predominante seguita da questa Unità è quella di invitare i soggetti portatori di interessi a presentare le proprie istanze, seguendo il primo canale - che risulta evidentemente il più tracciabile – senza, per altro, tralasciare la modalità ordinaria (anche telematica) disciplinata dalla legge 241/90 in materia di accesso agli atti.

1) MAPPATURA DEI RISCHI correlati alle attività di accesso agli atti e al rilascio delle informazioni verso terzi.

Si riporta qui di seguito la mappatura dell’attività identificate dall’Unità e potenzialmente interessate da procedure specifiche di prevenzione della corruzione che integrano le normali procedure di cui al PTPC dell’AIFA:

Evento	Rischio	Livello
Rilascio anticipato di un verbale CTS/CPR non ancora perfezionato (privo della firma del Presidente)	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor oltre alla diffusione di un documento illegittimo	Da definire: ALTO - CRITICO
Rilascio posticipato di un verbale CTS/CPR oltre i termini di legge	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor.	Da definire: ALTO - CRITICO
Anticipazione non giustificata di decisioni/pareri assunti dalle Commissioni.	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	Da definire: ALTO - CRITICO

È opportuno segnalare che l’eventuale distorsione del mercato a favore di un farmaco piuttosto che un competitor diretto non rappresenta solamente un vantaggio per una Azienda farmaceutica piuttosto che per un’altra, ma anche una distorsione delle previsioni di impatto economico sul SSN dei farmaci (budget) formulate al momento della contrattazione tra AIFA e Azienda farmaceutica e su cui si basano gli accordi stessi di rimborsabilità.

2) PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO correlate alle attività di cui sopra.

Sulla base di quanto emerso nella fase di Mappatura dei rischi correlati all’attività dell’Unità OC, di seguito sono elencate le misure dirette a prevenire la possibilità che si verifichi un evento corruttivo messo in atto da un soggetto esterno nei confronti di un dipendente AIFA - nella fattispecie di personale assegnato all’Unità OC – e diretto a favorire in modo fraudolento il mercato di un determinato farmaco a scapito di potenziali competitor, ovvero di sottoporre il sistema SSN a rischi di distorsione.

Analisi dei criteri di trasparenza per le attività dell’Unità:

- 1 tracciabilità completa tramite il protocollo informatico delle date di ricezione da parte dell’Unità OC e dei tempi di lavorazione e successivo invio delle relative pratiche (attualmente la posta in entrata è segnalata dal protocollo d’Ufficio, quella in uscita dalla PEC);
- 2 esplicitazione con conseguente aggiornamento della relativa POS circa le priorità di lavorazione dei verbali, nel rispetto dei tempi e delle modalità previste dalla legge.
- 3 tracciatura dell’analisi di rischio per singola procedura, con particolare riferimento all’individuazione di potenziali effetti distorsivi sul mercato farmaceutico dovuti al meccanismo di definizione delle priorità adottato.

L’attività di prevenzione e controllo prevede, quindi, l’inserimento nelle procedure standard (POS) dell’Unità di un meccanismo di monitoraggio delle attività relative alle pratiche in entrata e uscita tramite un apposito strumento informatizzato di tracciabilità che scandisca i tempi di ricezione nonché quelli di predisposizione e rilascio degli stralci di verbale CTS/CPR.

Lo strumento informatizzato, quindi, dovrà essere in grado di tracciare i tempi medi di lavorazione per singola pratica (data di entrata, uscita, e tutti gli eventuali *stop-clock* previsti) in modo da evidenziare:

- deviazioni potenzialmente rivelatrici di azioni disturbanti il normale iter delle singole pratiche;
- la corrispondenza tra le procedure adottate e i criteri posti come elementi fondanti dell’analisi di trasparenza di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Gli esiti dell’analisi periodica dei dati rilevati attraverso lo strumento informatico saranno utilizzati per rilevare potenziali situazioni affette da mero errore piuttosto che da un’eventuale azione corruttiva posta in essere, al fine di predisporre interventi risolutivi efficaci, inserendoli nel sistema di controllo di gestione dell’AIFA e nelle relazioni periodiche sull’attività dell’Unità.

ALLEGATO 4 - Relazione annuale del RPCT AIFA sulle attività svolte - Modulistica ANAC 2018-2019

Denominazione Amministrazione/ Società/Ente	Nome RPCT	Cognome RPCT	Data di nascita RPCT	Qualifica RPCT	Data inizio incarico di RPCT	Le funzioni di Responsabile della trasparenza sono svolte da soggetto diverso dal RPC (Si/No)	Organo d'indirizzo (solo se RPCT manca, anche temporaneamente, per qualunque motivo)	Nome Presidente Organo d'indirizzo (rispondere solo se RPCT è vacante)	Cognome Presidente Organo d'indirizzo (solo se RPCT è vacante)	Data di nascita Presidente Organo d'indirizzo (solo se RPCT è vacante)	Motivazione dell'assenza, anche temporanea, del RPCT	Data inizio assenza della figura di RPCT (solo se RPCT è vacante)
Agenzia Italiana del Farmaco	Domenico	Di Giorgio	22/02/1966	Dirigente	20/01/2014	No						

ID	Domanda	Risposta (<i>Max 2000 caratteri</i>)
1	CONSIDERAZIONI GENERALI SULL'EFFICACIA DELL'ATTUAZIONE DEL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE (PTPC) E SUL RUOLO DEL RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA (RPCT)	
1.A	Stato di attuazione del PTPC - Valutazione sintetica del livello effettivo di attuazione del PTPC indicando i fattori che hanno determinato l'efficacia delle misure attuate	Le priorità stabilite nel PTPC, in riferimento al 2018, sono state sostanzialmente rispettate, traducendosi nella realizzazione di iniziative concrete. Ciò è stato possibile grazie al fatto che l'Agenzia ha scelto di implementare le misure anticorruzione attraverso un approccio che ha privilegiato la condivisione (tra uffici e tra dipendenti) piuttosto che la mera imposizione di regole; la costituzione e il costante aggiornamento di un Gruppo di Lavoro operativo, che si riunisce con cadenza periodica, composto da rappresentanti di tutti gli uffici, supportato da strumenti informatici di base (area IT riservata e e-mail dedicata anticorruzione@aifa.gov.it) e la priorità data alle iniziative finalizzate alla gestione del clima aziendale e all'affermazione di modelli comportamentali etici, hanno permesso di raggiungere risultati rilevanti, malgrado le limitazioni di risorse imposte dalla norma.
1.B	Aspetti critici dell'attuazione del PTPC - Qualora il PTPC sia stato attuato parzialmente, indicare le principali motivazioni dello scostamento tra le misure attuate e le misure previste dal PTPC	Sebbene, nel complesso, l'attuazione delle priorità stabilite nel PTPC sia stata sostanzialmente rispettata, preme sottolineare come l'impossibilità di destinare risorse specifiche in questo ambito, in prospettiva, possa rappresentare una criticità, nell'ottica di sistematizzare ed estendere le attività di controllo ad altri processi che, sebbene non classificabili come "alti" o "critici", presentino comunque un rischio. Le difficoltà registrate nel tentativo di avviare attività specifiche di controllo congiunto tra RPCT/OIV/CDR sono un esempio: in considerazione dei ruoli e delle risorse disponibili per i diversi organismi, si è dovuto optare per un primo stadio di implementazione della cooperazione, limitato per ora alla condivisione di priorità e tematiche, laddove sarebbe stato preferibile iniziare già in questa fase preliminare dei controlli pilota congiunti.
1.C	Ruolo del RPCT - Valutazione sintetica del ruolo di impulso e coordinamento del RPCT rispetto all'attuazione del PTPC individuando i fattori che ne hanno supportato l'azione	Come già descritto al punto 1.A, il raggiungimento degli obiettivi previsti nel PTPC 2018-2020 è stato possibile grazie all'impostazione iniziale data da AIFA in sede di implementazione delle misure anticorruzione, caratterizzata dalla condivisione delle priorità.

1.D	Aspetti critici del ruolo del RPCT - Illustrare i fattori che hanno ostacolato l'azione di impulso e coordinamento del RPCT rispetto all'attuazione del PTPC	Malgrado i risultati più che positivi conseguiti, come già riportato nelle precedenti relazioni, l'impossibilità di disporre di risorse specifiche da dedicare alla realizzazione di iniziative in materia di anticorruzione costituisce un fattore critico e limitante, che rischia di impattare sulle attività di fatto realizzabili, ostacolare la compiuta realizzazione delle attività e, nel lungo periodo, il raggiungimento degli obiettivi individuati dalla normativa anticorruzione.
-----	---	---

SCHEDA PER LA PREDISPOSIZIONE ENTRO IL 31/01/2019 DELLA RELAZIONE ANNUALE DEL RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA

La presente scheda è compilata dal RPCT delle pubbliche amministrazioni relativamente all'attuazione del PTPC 2018 e pubblicata sul sito istituzionale dell'amministrazione. Le società e gli altri enti di diritto privato in controllo pubblico nonché gli enti pubblici economici utilizzano, per quanto compatibile, la presente scheda con riferimento alle misure anticorruzione adottate in base al PNA 2013, al successivo Aggiornamento del 2015 (Determinazione n. 12 del 28 ottobre 2015), al PNA 2016 (Delibera n. 831 del 3 agosto 2016) alle Linee Guida ANAC di cui alla determinazione n. 1134/2017, all'Aggiornamento 2017 del PNA (Delibera n. 1208 del 22 novembre 2017).

ID	Domanda	Risposta <i>(inserire "X" per le opzioni di risposta selezionate)</i>	Ulteriori Informazioni <i>(Max 2000 caratteri)</i>
2	GESTIONE DEL RISCHIO		
2.A	Indicare se è stato effettuato il monitoraggio per verificare la sostenibilità di tutte le misure, obbligatorie (generali) e ulteriori (specifiche) individuate nel PTPC		
2.A.1	Sì (indicare le principali criticità riscontrate e le relative iniziative adottate)	X	In considerazione della rilevanza dei processi gestiti da AIFA, il monitoraggio rappresenta un'attività complessa, che richiede il supporto di risorse multidisciplinari che tuttavia, non potendo essere reclutate in assenza di fondi aggiuntivi, sono state individuate tra il personale di ruolo all'interno dell'Agenzia. Per tale motivo è stato istituito ufficialmente - con determina AIFA - un gruppo di lavoro, coordinato dal RPC.
2.A.2	No, anche se il monitoraggio era previsto dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
2.A.3	No, il monitoraggio non era previsto dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
2.A.4	Se non è stato effettuato il monitoraggio, indicare le motivazioni del mancato svolgimento		

2.B	Indicare in quali delle seguenti aree si sono verificati eventi corruttivi e indicarne il numero (più risposte sono possibili). (Riportare le fattispecie penali, anche con procedimenti pendenti, e gli eventi corruttivi come definiti nel PNA 2013 (§ 2.1), nel PNA 2015 (§ 2.1), nella determinazione 6/2015 (§ 3, lett. a) e come mappati nei PTPC delle amministrazioni)		
2.B.1	Acquisizione e progressione del personale		
2.B.2	Affidamento di lavori, servizi e forniture		
2.B.3	Provvedimenti ampliativi della sfera giuridica dei destinatari privi di effetto economico diretto ed immediato per il destinatario		
2.B.4	Provvedimenti ampliativi della sfera giuridica dei destinatari con effetto economico diretto ed immediato per il destinatario		
2.B.5	Aree di rischio ulteriori (elencare quali)	X	art. 326 c.p. (casi anteriori al 2018, già riferiti nelle relazioni precedenti)
2.B.6	Non si sono verificati eventi corruttivi	X	(Riferimento per il 2018)
2.C	Se si sono verificati eventi corruttivi, indicare se nel PTPC 2018 erano state previste misure per il loro contrasto		
2.C.1	Sì (indicare le motivazioni della loro inefficacia)		
2.C.2	No (indicare le motivazioni della mancata previsione)		
2.D	Indicare se è stata effettuata un'integrazione tra il sistema di monitoraggio delle misure anticorruzione e i sistemi di controllo interno		

2.D.1	Si (indicare le modalità di integrazione)	X	Già nel corso delle attività realizzate in precedenza si era richiamata l'attenzione sulle tipologie di rischio "alto" identificate come "trasversali, riconducibili alla gestione dei dati riservati, degli esperti e ai pareri vincolanti in materia di acquisti, gare, autorizzazioni e concorsi. Queste tipologie di rischio sono state considerate in maniera puntuale nell'ambito delle attività di audit effettuate periodicamente sugli Uffici dell'Agenzia da parte dell'Ufficio qualità delle procedure AIFA, per i quali era stato già previsto l'affiancamento del RPCT per l'audit ad hoc degli aspetti riconducibili al tema dell'anticorruzione. Un tentativo di ulteriore integrazione avviato nel 2018, mirato a coordinare almeno le tematiche dei controlli di RPCT, OIV e CDR, ha portato a una serie di incontri esplorativi tra i diversi organismi, e prevederà nel 2019 un primo esperimento di condivisione di spunti operativi.
2.D.2	No (indicare la motivazione)		
2.E	Indicare se sono stati mappati tutti i processi		
2.E.1	Si	X	Con l'entrata in vigore del nuovo Regolamento dell'Agenzia (17 giugno 2017), è stato avviato un processo di rotazione del personale che ha coinvolto le diverse figure professionali dell'Agenzia, e nel 2018 il cambio del management ha portato a ulteriori riassetamenti interni, comunque in invarianza di compiti e processi per il complesso dell'Agenzia. Non appena concluse le procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali, tuttora in corso, sarà data priorità a un processo di revisione dell'attuale mappatura, che prevederà comunque di base la riallocazione delle responsabilità di controllo su processi già mappati in aderenza al dettato di legge.
2.E.2	No, non sono stati mappati i processi (indicare le motivazioni)		
2.E.3	No, ne sono stati mappati solamente alcuni (indicare le motivazioni)		
2.E.4	Nel caso della mappatura parziale dei processi, indicare le aree a cui afferiscono i processi mappati		

2.F	Formulare un giudizio sul modello di gestione del rischio (Qualora si ritenesse necessaria una revisione del modello, indicare le modifiche da apportare):		Il modello di gestione del rischio è risultato adeguato in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione; tale modello sarà comunque oggetto di ulteriori integrazioni anche nel 2019, secondo la logica di "continuous improvement" caratteristica dei sistemi di qualità, anche in assenza di eventi corruttivi che possano generare l'avvio di un ciclo CAPA.
2.G	Indicare se il PTPC è stato elaborato in collaborazione con altre amministrazioni		
2.G.1	Sì (indicare con quali amministrazioni)		
2.G.2	No		AIFA ha elaborato il PTPC in conformità alle disposizioni vigenti; appare tuttavia opportuno ricordare che le misure anticorruzione adottate da AIFA sono state inoltre oggetto di un'audizione ad hoc tenutasi in data 14 settembre 2016 presso la sede dell'ANAC, a seguito della quale le misure di prevenzione della corruzione AIFA sono state valutate dal Consiglio dell'Autorità come "idonee a minimizzare possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la trasparenza".
3	MISURE ULTERIORI (SPECIFICHE)		
3.A	Indicare se sono state attuate misure ulteriori (specifiche) oltre a quelle obbligatorie (generali)		
3.A.1	Sì		Nel corso del 2017 era stata prevista e realizzata un'attività di auditing esterno indipendente su provvedimenti e processi ritenuti di interesse, individuati e selezionati d'intesa con il Ministero vigilante (Ministero della Salute). L'audit aveva riguardato i processi posti in essere da AIFA, con riferimento all'attività dell'Agenzia relativa al triennio 2014-2016, con particolare riguardo alle procedure di affidamento di beni e servizi, di consulenze, di selezione del personale e di gestione finanziaria e contabile. Nel 2018 è stato possibile valutare l'esito (assolutamente positivo) dell'esercizio, e studiarne le proposte relativamente ai possibili spunti di miglioramento, avviando per esempio l'esperimento di collaborazione RPCT/OIV/CDR.
3.A.2	No, anche se era previsto dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
3.A.3	No, non era previsto dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
3.B.	Se sono state attuate misure ulteriori (specifiche), indicare se tra di esse rientrano le seguenti misure (più risposte possibili):		

3.B.1	Attivazione di una procedura per la raccolta di segnalazioni da parte della società civile riguardo a eventuali fatti corruttivi che coinvolgono i dipendenti nonché i soggetti che intrattengono rapporti con l'amministrazione (indicare il numero di segnalazioni nonché il loro oggetto)		
3.B.2	Iniziative di automatizzazione dei processi per ridurre i rischi di corruzione (specificare quali processi sono stati automatizzati)		
3.B.3	Attività di vigilanza nei confronti di enti e società partecipate e/o controllate con riferimento all'adozione e attuazione del PTPC o di adeguamento del modello di cui all'art. 6 del D.Lgs. 231/2001 (solo se l'amministrazione detiene partecipazioni in enti e società o esercita controlli nei confronti di enti e società)		
3.C	Se sono state attuate misure ulteriori (specifiche), formulare un giudizio sulla loro attuazione indicando quelle che sono risultate più efficaci nonché specificando le ragioni della loro efficacia (riferirsi alle tipologie di misure indicate a pag. 33 dell'Aggiornamento 2015 al PNA):		Le misure implementate da AIFA non riguardano quelle riportate a pag. 33 del PNA.
3.D	Indicare se alcune misure sono frutto di un'elaborazione comune ad altre amministrazioni		
3.D.1	Sì (indicare quali misure, per tipologia)		Sì, l'audit di cui al punto 3.A.1 è stato concordato con il Ministero della Salute.
3.D.2	No		
4	TRASPARENZA		
4.A	Indicare se è stato informatizzato il flusso per alimentare la pubblicazione dei dati nella sezione "Amministrazione trasparente"	X	I flussi informatizzati di dati hanno riguardato in particolare le sezioni Consulenti e Collaboratori, Bandi di Gara e Contratti, Pagamenti dell'Amministrazione, Provvedimenti, Procedimenti, Personale e Organizzazione.
4.A.1	Sì (indicare le principali sotto-sezioni alimentate da flussi informatizzati di dati)		
4.A.2	No, anche se la misura era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
4.A.3	No, la misura non era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
4.B	Indicare se il sito istituzionale, relativamente alla sezione "Amministrazione trasparente", ha l'indicatore delle visite		
4.B.1	Sì (indicare il numero delle visite)		
4.B.2	No (indicare se non è presente il contatore delle visite)	X	

4.C	Indicare se sono pervenute richieste di accesso civico "semplice"		
4.C.1	Sì (riportare il numero di richieste pervenute e il numero di richieste che hanno dato corso ad un adeguamento nella pubblicazione dei dati)	X	2 (rigettate)
4.C.2	No		
4.D	Indicare se sono pervenute richieste di accesso civico "generalizzato"		
4.D.1	Sì (riportare il numero complessivo di richieste pervenute e, se disponibili, i settori interessati dalle richieste di accesso generalizzato)	2	Bandi di concorso
4.D.2	No		
4.E	Indicare se è stato istituito il registro degli accessi		
4.E.1	Sì (se disponibili, indicare i settori delle richieste)	X	
4.E.2	No		
4.F	E' rispettata l'indicazione che prevede di riportare nel registro l'esito delle istanze		
4.F.1	Sì	X	
4.F.2	No		
4.G	Indicare se sono stati svolti monitoraggi sulla pubblicazione dei dati:		
4.G.1	Sì (indicare la periodicità dei monitoraggi e specificare se essi hanno riguardato la totalità oppure un campione di obblighi)	X	Sono stati svolti dal Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT) dei monitoraggi semestrali relativi alla pubblicazione on line di tutti i dati previsti dalla normativa vigente
4.G.2	No, anche se era previsto dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
4.G.3	No, non era previsto dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
4.H	Formulare un giudizio sul livello di adempimento degli obblighi di trasparenza indicando quali sono le principali inadempienze riscontrate nonché i principali fattori che rallentano l'adempimento:		Non sono state riscontrate inadempienze sull'assolvimento degli obblighi di trasparenza.
5	FORMAZIONE DEL PERSONALE		
5.A	Indicare se è stata erogata la formazione dedicata specificamente alla prevenzione della corruzione		
5.A.1	Sì	X	Gli strumenti di formazione a distanza sono rimasti attivi e permettono l'autoaggiornamento dei dipendenti; la formazione in sala verrà ripresa nel 2019, laddove la situazione logistica lo permetta.
5.A.2	No, anche se la misura era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
5.A.3	No, la misura non era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		

5.B	Se non è stata erogata la formazione in materia di prevenzione della corruzione, indicare le ragioni della mancata erogazione:		
5.C	Se è stata erogata la formazione in materia di prevenzione della corruzione, indicare quali soggetti tra i seguenti hanno svolto le docenze: (più risposte possibili)		
5.C.1	SNA		
5.C.2	Università		
5.C.3	Altro soggetto pubblico (specificare quali)		
5.C.4	Soggetto privato (specificare quali)		
5.C.5	Formazione in house		
5.C.6	Altro (specificare quali)		
5.D	Se è stata erogata la formazione in materia di prevenzione della corruzione, formulare un giudizio sulla formazione erogata con particolare riferimento all'appropriatezza di destinatari e contenuti, sulla base, ad esempio, di eventuali questionari somministrati ai partecipanti:		I sistemi di formazione predisposti prevedono di default la valutazione del livello di gradimento e di appropriatezza da parte dei discenti, garantendone nel contempo l'anonimato; i risultati hanno sempre confermato un elevato livello di gradimento da parte dei discenti.
6	ROTAZIONE DEL PERSONALE		
6.A	Indicare il numero di unità di personale dipendente di cui è composta l'amministrazione:		n. 475 (tra dirigenti e aree funzionali)
6.A.1	Numero dirigenti o equiparati		n. 26 dirigenti di II fascia di ruolo, n. 4 dirigenti con incarico conferito ai sensi dell'art. 19 comma 6 D.lgs. 165/2001, n. 2 dirigenti con incarico conferito ai sensi dell'art. 19, comma 5 bis, D.lgs 165/2001; n. 178 dirigenti professionalità sanitarie di ruolo, n. 2 dirigenti delle prof.sanitarie in comando da altra amministrazione
6.A.2	Numero non dirigenti o equiparati		n. 266 dipendenti aree funzionali di ruolo, n. 18 dipendenti in comando in/da altre amministrazioni
6.B	Indicare se nell'anno 2018 è stata effettuata la rotazione del personale come misura di prevenzione del rischio.		
6.B.1	Sì (riportare i dati quantitativi di cui si dispone relativi alla rotazione dei dirigenti, dei funzionari e del restante personale)		
6.B.2	No, anche se la misura era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
6.B.3	No, la misura non era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018	X	Un processo di rotazione estesa del personale era stato già effettuato nel 2017, e ha avuto seguiti anche a inizio 2018.
6.C	Indicare se l'ente, nel corso del 2018, è stato interessato da un processo di riorganizzazione (anche se avviato in anni precedenti e concluso o in corso nel 2018)		
6.C.1	Sì		

6.C.2	No	X	Il processo di riorganizzazione dell'Agenzia si è concluso nell'anno 2016 con l'adozione del regolamento di organizzazione detto anche "nuovo regolamento" (Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016). Le procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali, parzialmente effettuate nel 2018, sono invece tuttora in corso di svolgimento. Un ulteriore progetto di riorganizzazione era comunque stato avviato nel 2018 dal management in carica, ed è stato sospeso col cambio intervenuto nel luglio 2018.
7	INCONFERIBILITÀ PER INCARICHI DIRIGENZIALI D.LGS. 39/2013		
7.A	Indicare se sono state effettuate verifiche sulla veridicità delle dichiarazioni rese dagli interessati sull'insussistenza di cause di inconferibilità:		
7.A.1	Sì (indicare il numero di verifiche e il numero di eventuali violazioni accertate)		
7.A.2	No, anche se la misura era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018	X	Si è in attesa della conclusione delle procedure di conferimento degli incarichi, ancora in corso, e dell'aggiornamento della mappatura dei livelli di rischi dei nuovi uffici e strutture organizzative. Peraltro in relazione alle dichiarazioni di assenza di cause di inconferibilità, raccolte in sede di conferimento degli incarichi dirigenziali, non sono pervenute segnalazioni di eventuali anomalie.
7.A.3	No, la misura non era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
7.B	Formulare un giudizio sulle iniziative intraprese per la verifica delle situazioni di inconferibilità per incarichi dirigenziali:		
8	INCOMPATIBILITÀ PER PARTICOLARI POSIZIONI DIRIGENZIALI - D.LGS. 39/2013		
8.A	Indicare se sono state adottate misure per verificare la presenza di situazioni di incompatibilità:		
8.A.1	Sì (indicare quali e il numero di violazioni accertate)	X	Si è provveduto ad effettuare delle verifiche tramite web per riscontrare le dichiarazioni individuali degli interessati. Non sono state accertate violazioni. Inoltre è in corso la modifica dell'attuale modulistica per consentire l'allegazione alle dichiarazioni di un elenco degli incarichi conferiti, ciò per semplificare gli accertamenti del caso

8.A.2	No, anche se la misura era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
8.A.3	No, la misura non era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
8.B	Formulare un giudizio sulla misura adottata per la verifica delle situazioni di incompatibilità per particolari posizioni dirigenziali:		Si conferma l'efficacia.
9	CONFERIMENTO E AUTORIZZAZIONE INCARICHI AI DIPENDENTI		
9.A	Indicare se è stata adottata una procedura prestabilita per il rilascio delle autorizzazioni allo svolgimento di incarichi:		
9.A.1	Sì	X	La circolare HR 33013/P del 28 marzo 2013 sulle tipologie di incarichi e sulle modalità di rilascio delle autorizzazioni
9.A.2	No, anche se la misura era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
9.A.3	No, la misura non era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
9.B	Se non è stata adottata una procedura prestabilita, indicare le ragioni della mancata adozione		
9.C	Indicare se sono pervenute segnalazioni sullo svolgimento di incarichi extra-istituzionali non autorizzati:		
9.C.1	Sì (indicare le segnalazioni pervenute e il numero di violazioni accertate)		
9.C.2	No	X	
10	TUTELA DEL DIPENDENTE PUBBLICO CHE SEGNA GLI ILLECITI (WHISTLEBLOWING)		
10.A	Indicare se è stata attivata una procedura per l'inoltro e la gestione di segnalazione di illeciti da parte di dipendenti pubblici dell'amministrazione:		
10.A.1	Sì	X	
10.A.2	No, anche se la misura era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
10.A.3	No, la misura non era prevista dal PTPC con riferimento all'anno 2018		
10.B	Se non è stata attivata la procedura, indicare le ragioni della mancata attivazione:		
10.C	Se è stata attivata la procedura, indicare attraverso quale tra i seguenti mezzi sono inoltrate le segnalazioni:		

10.C.1	Documento cartaceo		
10.C.2	Email		
10.C.3	Sistema informativo dedicato		
10.C.4	Sistema informativo dedicato con garanzia di anonimato		
10.D	Se è stata attivata la procedura, indicare se sono pervenute segnalazioni dal personale dipendente dell'amministrazione		
10.D.1	Sì, (indicare il numero delle segnalazioni)		
10.D.2	No	X	
10.E	Se sono pervenute segnalazioni, indicare se esse hanno dato luogo a casi di discriminazione dei dipendenti che hanno segnalato gli illeciti:		
10.E.1	Sì (indicare il numero di casi)		
10.E.2	No		
10.F	Indicare se tramite la procedura di whistleblowing sono pervenute segnalazioni anonime o da parte di soggetti non dipendenti della stessa amministrazione		
10.F.1	Sì (indicare il numero di casi)		
10.F.2	No	X	
10.G	Formulare un giudizio sul sistema di tutela del dipendente pubblico che segnala gli illeciti indicando le misure da adottare per rafforzare la garanzia di anonimato e la tutela da azioni discriminatorie:		Nel complesso la valutazione del sistema è positiva, sebbene, come indicato anche nella relazione dell'anno precedente, il numero di casi sia limitato per effettuare una valutazione più ampia. In considerazione di questo quadro, AIFA gestisce già dal 2014 le note anonime secondo una procedura che comprende anche le più strutturabili segnalazioni di whistleblowing.
11	CODICE DI COMPORTAMENTO		
11.A	Indicare se è stato adottato il codice di comportamento che integra e specifica il codice adottato dal Governo (D.P.R. n. 62/2013):		
11.A.1	Sì	X	
11.A.2	No (indicare la motivazione)		
11.B	Se è stato adottato il codice di comportamento, indicare se sono stati adeguati gli atti di incarico e i contratti alle previsioni del D.P.R. n. 62/2013 e delle eventuali integrazioni previste dal codice dell'amministrazione:		
11.B.1	Sì		
11.B.2	No		

11.C	Se è stato adottato il codice di comportamento, indicare se sono pervenute segnalazioni relative alla violazione del D.P.R. n. 62/2013 e delle eventuali integrazioni previste dal codice dell'amministrazione:		
11.C.1	Sì (indicare il numero delle segnalazioni pervenute e il numero di violazioni accertate)	X	n. 1 segnalazioni, n. 0 violazioni accertate
11.C.2	No		
11.D	Se sono pervenute segnalazioni, indicare se esse hanno dato luogo a procedimenti disciplinari:		
11.D.1	Sì (indicare il numero di procedimenti disciplinari specificando il numero di quelli che hanno dato luogo a sanzioni)	X	n. 1 procedimento che si è concluso con l'archiviazione
11.D.2	No		
11.E	Formulare un giudizio sulle modalità di elaborazione e adozione del codice di comportamento:		L'elaborazione del codice di comportamento è stata effettuata in linea con le disposizioni contenute nella delibera ANAC (linee guida per la compilazione dei codici di comportamento da parte delle amministrazioni pubbliche), da parte di un gruppo di lavoro istituito con determina del Direttore Generale AIFA e coordinato dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione. L'adozione del codice è avvenuta con regolamento ai sensi dell'art. 22 comma 3, D.M. n. 245/2004, adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione n.29 del 23 luglio 2014. Nel corso del 2018 è stato predisposto un aggiornamento del Codice, attualmente in corso di approvazione e adozione secondo lo stesso processo sopra descritto.
12	PROCEDIMENTI DISCIPLINARI E PENALI		
12.A	Indicare se nel corso del 2018 sono pervenute segnalazioni che prefigurano responsabilità disciplinari o penali legate ad eventi corruttivi:		
12.A.1	Sì (indicare il numero di segnalazioni pervenute e il numero di quelle che hanno dato luogo all'avvio di procedimenti disciplinari o penali)		
12.A.2	No	X	
12.B	Indicare se nel corso del 2018 sono stati avviati procedimenti disciplinari per fatti penalmente rilevanti a carico dei dipendenti:		
12.B.1	Sì (indicare il numero di procedimenti)		
12.B.2	No	X	
12.C	Se nel corso del 2018 sono stati avviati procedimenti disciplinari per fatti penalmente rilevanti a carico dei dipendenti, indicare se tali procedimenti hanno dato luogo a sanzioni:		

12.C.1	Sì, multa (indicare il numero)		
12.C.2	Sì, sospensione dal servizio con privazione della retribuzione (indicare il numero)		
12.C.3	Sì, licenziamento (indicare il numero)		
12.C.4	Sì, altro (specificare quali)		
12.D	Se nel corso del 2018 sono stati avviati procedimenti disciplinari per fatti penalmente rilevanti a carico dei dipendenti, indicare se i fatti penalmente rilevanti sono riconducibili a reati relativi a eventi corruttivi (Indicare il numero di procedimenti per ciascuna tipologia; lo stesso procedimento può essere riconducibile a più reati):		
12.D.1	Sì, peculato – art. 314 c.p.		
12.D.2	Sì, Concussione - art. 317 c.p.		
12.D.3	Sì, Corruzione per l'esercizio della funzione - art. 318 c.p.		
12.D.4	Sì, Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio –art. 319 c.p.		
12.D.5	Sì, Corruzione in atti giudiziari –art. 319ter c.p.		
12.D.6	Sì, induzione indebita a dare o promettere utilità – art. 319quater c.p.		
12.D.7	Sì, Corruzione di persona incaricata di pubblico servizio –art. 320 c.p.		
12.D.8	Sì, Istigazione alla corruzione –art. 322 c.p.		
12.D.9	Sì, altro (specificare quali)		
12.D.10	No		
12.E	Se i fatti penalmente rilevanti sono riconducibili a reati relativi a eventi corruttivi, indicare a quali aree di rischio sono riconducibili i procedimenti penali (Indicare il numero di procedimenti per ciascuna area):		
12.F	Indicare se nel corso del 2018 sono stati avviati a carico dei dipendenti procedimenti disciplinari per violazioni del codice di comportamento, anche se non configurano fattispecie penali:		
12.F.1.	Sì (indicare il numero di procedimenti)		
12.F.2.	No		
13	ALTRE MISURE		
13.A	Indicare se sono pervenute segnalazioni relative alla violazione dei divieti contenuti nell'art. 35 bis del d.lgs. n. 165/2001 (partecipazione a commissioni e assegnazioni agli uffici ai soggetti condannati, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati di cui al Capo I, Titolo II, Libro II, c.p.):		

13.A.1	Sì (indicare il numero di segnalazioni pervenute e il numero di violazioni accertate)		
13.A.2	No	X	
13.B	Indicare se ci sono stati casi di attivazione delle azioni di tutela previste in eventuali protocolli di legalità o patti di integrità inseriti nei contratti stipulati:		
13.B.1	Sì (indicare il numero di contratti interessati dall'avvio di azioni di tutela)		
13.B.2	No	X	
13.C	Indicare se è stata effettuata la rotazione degli incarichi di arbitrato:		
13.C.1	Sì (specificare se sono stati adottati criteri di pubblicità dell'affidamento di incarichi)		
13.C.2	No, anche se sono stati affidati incarichi di arbitrato		
13.C.3	No, non sono stati affidati incarichi di arbitrato	X	
13.D	Indicare se sono pervenuti suggerimenti e richieste da parte di soggetti esterni all'amministrazione con riferimento alle politiche di prevenzione della corruzione: (più risposte possibili)		
13.D.1	Sì, suggerimenti riguardo alle misure anticorruzione		
13.D.2	Sì, richieste di chiarimenti e approfondimenti riguardanti le misure anticorruzione adottate		
13.D.3	No	X	
13.E	Formulare un giudizio sulle misure sopra citate specificando le ragioni della loro efficacia oppure della loro mancata adozione o attuazione:		

ALLEGATO 5. ATTIVITA' 2018 RELATIVE ALLA TRASPARENZA.

1. Iniziative di comunicazione per la trasparenza

Iniziative e strumenti di comunicazione per la diffusione dei contenuti del Programma e dei dati pubblicati

Nel corso del 2018 sono state realizzate le iniziative qui di seguito riportate, volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità:

- Pubblicazione, nella sezione "Primo Piano" del sito istituzionale AIFA, di approfondimenti dedicati a tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 200 notizie di attualità con un focus specifico sulla Trasparenza.
- 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.

2. Processo di attuazione

Individuazione dei Dirigenti responsabili della qualità, dell'invio e dell'aggiornamento dei dati per la pubblicazione

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha aggiornato la struttura della Sezione Trasparenza conformemente a quanto indicato nella Delibera ANAC n. 1310/2016.

Nel corso del 2019 la sezione sarà costantemente aggiornata con la pubblicazione dei dati secondo le tempistiche previste dal D.Lgs. 33/2013, novellato dal D.Lgs. 97/2016.

Sarà garantita inoltre la tempestività nella pubblicazione delle informazioni e dei dati e la trasparenza dei criteri di validità: ogni contenuto informativo riporterà la data di pubblicazione e sarà poi conservato come indicato all'art. 8, c. 3, all'art. 14 c. 2 e all'art. 15, c. 4 del D.Lgs. 33/2013.

L'AIFA assicurerà che la pubblicazione avvenga in formati aperti e standardizzati - HTML, XHTML, PDF, CSV, ODS e XML - lasciando all'utente la possibilità di scegliere in base alle proprie esigenze.

Relativamente alla sezione dedicata agli "Open Data" (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/opendata>), in questa sono attualmente disponibili 44 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) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e ancora altri contenuti.

Ai fini della realizzazione delle attività in materia di Trasparenza, per l'anno 2019, è prevista l'implementazione delle medesime procedure già definite nel 2018 all'interno del PTPTC. Considerato il ruolo ricoperto dal Responsabile del Programma (RPCT) e le conseguenti responsabilità in capo a quest'ultimo, si ritiene necessario individuare, per ciascuna Area, i Dirigenti di II fascia responsabili della raccolta dati.

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

Si provvederà altresì a implementare periodici processi di verifica sull'efficacia delle attività realizzate in materia di Trasparenza.

Nella tabella di seguito sono indicati i dati disponibili obbligatori ai sensi del D.Lgs. 33/2013 novellato dal D.Lgs. 97/2016, come previsto dalla Delibera ANAC n. 1310/2016.

	Dati	Dirigenti responsabili trasmissione dati	Termini pubblicazione
Disposizioni Generali	Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza	RPCT	Termini previsti dalla normativa vigente e dalle Delibere ANAC
	Atti generali	Dirigenti AIFA	
	Oneri informativi per cittadini e imprese	Dirigenti AIFA	
Organizzazione	Titolari di incarichi politici, di amministrazione, di direzione o di governo	Direzione Generale/Uff. di Presidenza/Settore Risorse Umane	
	Sanzioni per mancata comunicazione dei dati	Dirigenti AIFA	
	Articolazione degli uffici	Settore Risorse Umane	
	Telefono e posta elettronica	Settore ICT	
Consulenti e Collaboratori		Dirigenti AIFA/Direzione Generale/Settore Risorse Umane	
Personale	Titolari di incarichi dirigenziali amministrativi di vertice	Direzione Generale/Uff. di Presidenza/Settore Risorse Umane	
	Titolari di incarichi dirigenziali	Settore Risorse Umane	
	Dirigenti cessati	Settore Risorse Umane	
	Sanzioni per mancata comunicazione dei dati	Dirigenti AIFA	
	Posizioni organizzative	Settore Risorse Umane	
	Dotazione organica	Settore Risorse Umane	
	Personale non a tempo indeterminato	Settore Risorse Umane	
	Tassi di assenza	Settore Risorse Umane	
	Incarichi conferiti e autorizzati ai dipendenti	Direzione Generale/Settore Risorse Umane	
	Contrattazione collettiva	Settore Risorse Umane	
Contrattazione integrativa	Settore Risorse Umane		
Bandi di Concorso		Settore Risorse Umane	
Performance	Sistema di misurazione e valutazione della Performance	Ufficio Controllo di Gestione	
	Piano della Performance	Ufficio Controllo di Gestione	
	Relazione sulla Performance	Ufficio Controllo di Gestione	
	Ammontare complessivo dei premi	Settore Risorse Strumentali e finanziarie/Settore Risorse Umane	
	Dati relativi ai premi	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio	
Attività e Procedimenti	Tipologie di procedimento	Dirigenti AIFA	
	Dichiarazioni sostitutive e acquisizione d'ufficio dei dati	Dirigenti AIFA	
Provvedimenti	Provvedimenti organi indirizzo politico	Direzione Generale/Ufficio di Presidenza	
	Provvedimenti dirigenti	Dirigenti AIFA	
Bandi di Gara e Contratti		Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici	Criteri e modalità	Settore Risorse Strumentali e finanziarie Area Pre Autorizzazione	
	Atti di concessione	Settore Risorse Strumentali e finanziarie Area Pre Autorizzazione	
Bilanci	Bilancio preventivo e consuntivo	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	Piano degli indicatori e risultati attesi di bilancio	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
Beni immobili e gestione patrimonio	Patrimonio immobiliare	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	Canoni di locazione o affitto	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
Controlli e rilievi sull'amministrazione	OIV	Segretario OIV	
	Organi revisione amm.va e contabile - Rilievi Corte dei Conti	Ufficio Contr. di Gestione/Settore Risorse Umane	
Servizi erogati	Carta dei Servizi e standard di qualità	Ufficio Qualità e Procedure Ufficio Controllo di Gestione	
	Class Action	Area legale	
	Costi contabilizzati	Settore Risorse Strumentali e finanziarie/Settore Risorse Umane	
	Servizi in rete	Settore ICT, Ufficio Stampa e della Comunicazione	
	Partecipazione e soddisfazione utenti	Ufficio Stampa e della Comunicazione	
Pagamenti dell'amministrazione	Dati sui pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	Indicatore di tempestività dei pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	IBAN e pagamenti informatici	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
Altri Contenuti	Prevenzione della corruzione	Responsabile Anticorruzione AIFA	
	Accesso Civico	Responsabile Anticorruzione AIFA/Area legale	
	Accessibilità e Catalogo di dati, metadati e banche dati	Dirigenti AIFA/Resp. dell'accessibilità	
	Dati ulteriori	Dirigenti AIFA	

Strumenti e tecniche di rilevazione dell'effettivo utilizzo dei dati da parte degli utenti della sezione "Amministrazione Trasparente"

Nel 2019 saranno oggetto di ulteriore potenziamento i servizi interattivi che consentono agli utenti la possibilità di fornire feedback e valutazioni relative alla qualità delle informazioni pubblicate (ad esempio nei termini di precisione, completezza, correttezza, tempestività), al fine di coinvolgere i cittadini nell'attività dell'Amministrazione. Saranno inoltre previste ulteriori modalità idonee a raggiungere e coinvolgere quei soggetti che, per diversi motivi, non utilizzano Internet (es. iniziative di comunicazione).

AIFA ha reso disponibile sul proprio sito istituzionale una sezione dedicata alle "Statistiche Sito". In questa sezione sono pubblicati report contenenti i dati statistici utili a comprendere il livello di utilizzo del sito, i contenuti a più alto gradimento, quelli più ricercati e quelli maggiormente intercettati dai motori di ricerca esterni.

Le informazioni sono state ottenute tramite diversi strumenti quali Google Analytics e Matomo (ex Piwik), nel rispetto del provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali (8 maggio 2014), recante "Individuazione delle modalità semplificate per l'informativa e l'acquisizione del consenso per l'uso dei cookie".

Anche per il 2019 è prevista la pubblicazione di report e l'implementazione della sezione con ulteriori dati e statistiche.

Misure per assicurare l'efficacia dell'istituto dell'accesso civico

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in conformità a quanto disposto dall'art. 5 del D.Lgs. 33/2013, ha attivato il servizio "Accesso Civico" che prevede la vigilanza e la relativa richiesta di chiarimenti da parte dei cittadini non solo sul corretto adempimento agli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto ma, soprattutto, sulle finalità e le modalità di utilizzo delle risorse pubbliche da parte delle pubbliche amministrazioni e degli altri enti destinatari delle norme.

AIFA ritiene imprescindibile la collaborazione dei cittadini e, per tale motivo, ha tempestivamente reso disponibile sul proprio sito una pagina attraverso la quale gli interessati all'istituto dell'accesso civico possono avere informazioni sul Responsabile del procedimento, i tempi, le modalità e le informazioni sul Titolare del potere sostitutivo.

L'Agenzia del Farmaco ha pubblicato con cadenza semestrale, come indicato nelle Linee Guida Foia (Delibera ANAC 1309/2016), un Registro degli Accessi nel quale sono indicate le richieste di accesso civico, l'oggetto, la data e l'esito dell'istruttoria.

Nell'anno 2018 sono pervenute due richieste di accesso civico.

Infine, sono in fase di predisposizione misure organizzative che garantiscano sia il coordinamento delle risposte ai diversi tipi di accesso introdotti con il novellato art. 5 che l'aggiornamento del Regolamento che disciplina l'accesso ai dati e alle informazioni detenute dall'Agenzia.