



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n.5 del 20 gennaio 2014

Il giorno 20 gennaio 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, la Prof.ssa Gloria Saccani Jotti, il Dott. Giuseppe Traversa e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190 concernente "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", in particolare, l'articolo 1, comma 8, che dispone che l'organo di indirizzo politico, su proposta del responsabile della prevenzione della corruzione, adotta entro il 31 gennaio di ogni anno, il piano triennale di prevenzione della corruzione, curandone la trasmissione al Dipartimento della funzione pubblica;

Vista la delibera n. 7 del 19 marzo 2013 con la quale il Consiglio di amministrazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 8, della legge 6 novembre 2012, n. 190 ha approvato il Piano triennale di prevenzione della corruzione dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto 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'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il Piano Nazionale Anticorruzione predisposto dal Dipartimento della funzione pubblica ed approvato dalla CiVIT l'11 settembre 2013;

Visto/Preso atto il/del verbale n. 18 del 23 ottobre 2013 dell'Organismo indipendente di valutazione e delle indicazioni formulate/fornite in relazione all'aggiornamento del Piano triennale di prevenzione della corruzione;

Preso atto che dal 31 ottobre u.s., con l'entrata in vigore della legge 30 ottobre 2013, n. 125, le funzioni relative alla *performance* ed alla valutazione di cui all'articolo 13, del d. lgs. 150/2009, inizialmente trasferite all'ARAN, sono rientrate nell'ambito di competenza della CiVIT che, ai sensi dell'articolo 5 della sopracitata legge, ha assunto la denominazione di Autorità Nazionale AntiCorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle pubbliche amministrazioni (A.N.A.C.);

Visto il Rapporto sul primo anno di attuazione della legge n. 190/2012 dell'Autorità Nazionale AntiCorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle pubbliche amministrazioni (A.N.A.C.);

Vista la delibera n. 4 del 20 gennaio 2014 con la quale il Consiglio di amministrazione, ai sensi dell'articolo 1, comma 7 della legge 190/2012, ha nominato il nuovo responsabile della prevenzione della corruzione;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 20 gennaio 2014, prot. n. STDG5586P, con la quale è stato trasmesso, su proposta del responsabile della prevenzione della corruzione, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione (All. n. 1), il Piano triennale di prevenzione della corruzione 2014-2016;

D E L I B E R A

- Di approvare, ai sensi dell'articolo 1, comma 8, della legge 6 novembre 2012, n. 190 il Piano triennale di prevenzione della corruzione dell'Agenzia italiana del farmaco 2014-2016 (All. n.1) che costituisce parte integrante della presente deliberazione.
- E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di adottare i successivi provvedimenti connessi alla operatività del Piano triennale di prevenzione della corruzione: alla trasmissione del Piano al Dipartimento della funzione pubblica, nonché alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra





PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE 2014-2016

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 procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA, 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 (PTPC)**, che aggiorna quello già approvato nel 2013, è stato sviluppato in conformità alle linee guida del Comitato Interministeriale istituito con DPCM del 16 gennaio 2013, nonché alle indicazioni rappresentate nel **Piano Nazionale Anticorruzione (PNA)** approvato l'11 settembre 2013 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche, delibera n. 72/2013, e rappresenta lo strumento attraverso il quale l'amministrazione sistematizza e descrive il processo finalizzato a definire la strategia di prevenzione del fenomeno e porre in essere gli aspetti operativi della stessa e il relativo monitoraggio.

Il PTPC è uno strumento per l'individuazione di misure concrete, un programma di attività da realizzare con certezza e da vigilare rispetto all'effettiva applicazione e all'efficacia preventiva della corruzione. Il PTPC 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 PTPC viene trasmesso al Dipartimento della Funzione Pubblica e alla **Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (ANAC)** e pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nella sezione Amministrazione trasparente. L'adozione del PTPC e i suoi aggiornamenti sono adeguatamente pubblicizzati sul sito, e sono oggetto di specifica segnalazione via mail al personale dipendente, nonché ai collaboratori (vedi pag. 33 del PNA). Analogamente in occasione della prima assunzione in servizio.

Il piano si articola in una premessa generale (articoli 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 (art. 5-8). 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.

- PIANO DI ROTAZIONE, FORMAZIONE E INDIVIDUAZIONE DEGLI OBBLIGHI PER GLI ADDETTI A RISCHIO (art. 9-12). Individuazione delle procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA, 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 (art. 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 proprio atto deliberativo, il dott. Domenico Di Giorgio, dirigente di ruolo dell'Agenzia, responsabile dell'Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano, quale **Responsabile della prevenzione della corruzione (RPC)**, che in questa veste propone all'organo di indirizzo politico il PTPC, da adottare entro il 31 gennaio di ogni anno (in sede di prima applicazione il termine è stato fissato, differendolo ex art. 34. -bis del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in L. n. 221/2012, al 31 marzo 2013 e, in seguito **al 31 gennaio 2014**).

I compiti e le funzioni del Responsabile della prevenzione sono dettagliati nella circolare del Dipartimento della Funzione Pubblica n. 1/2013, a cui si aggiungono anche gli adempimenti derivanti dalla normativa intervenuta successivamente all'adozione del PTPC AIFA.

In particolare, 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 previsto nuovi compiti per il responsabile della prevenzione relativi alla vigilanza sul rispetto delle norme in materia di inconfiribilità e incompatibilità.

Il DPR 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 Responsabile della prevenzione della corruzione curi la diffusione della conoscenza dei codici di comportamento nell'amministrazione, il monitoraggio annuale sulla loro 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 anticorruzione

Il RPC 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 anticorruzione vigente, da inserire nella relazione annuale per il CdA;
- una definizione delle attività di prevenzione per l'anno successivo e della tempistica per la loro applicazione, 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, in parallelismo con il periodo considerato dal PNA, copre il triennio 2014-2016, riportando anche le iniziative e le misure intraprese per la prevenzione durante l'anno 2013, nonché il riepilogo delle attività già in essere riportate rispettivamente negli allegati 1 e 4 al presente Piano.

Il RPC provvede a coordinare l'applicazione delle attività calendarizzate, secondo quanto riportato nel piano approvato dal CdA.

Il RPC, 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; sottopone inoltre al CdA, entro il 15 dicembre, una relazione annuale sull'attività svolta, che verrà poi pubblicata sul sito istituzionale, nonché trasmessa al DFP in allegato al PTPC dell'anno successivo; definisce la proposta di piano da sottoporre all'approvazione del CdA entro il 31 gennaio; 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 assicurare la costante implementazione del Piano, l'AIFA istituisce un Gruppo di Lavoro coordinato dal RPC, con rappresentanti delegati da tutti gli Uffici e le Unità Dirigenziali, con l'obiettivo di identificare e monitorare le attività di contrasto alla corruzione che potranno essere realizzate dai singoli uffici; il RPC proporrà al Gruppo le possibili azioni da implementare e valuterà con la Direzione generale anche la possibilità/opportunità di un coinvolgimento di esperti esterni provenienti da altre amministrazioni e da forze di polizia con cui AIFA abbia specifici accordi nei programmi formativi, di monitoraggio e di ispezione periodica.

Questo gruppo si potrà avvalere anche di strumenti informatici ad hoc per la condivisione delle informazioni inerenti le iniziative degli uffici mirate al contrasto della corruzione.

Art. 4 Mappatura annuale 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 del Piano Nazionale Anticorruzione.

La mappatura avviata in fase di prima applicazione del Piano da parte dell'AIFA ha permesso di definire ulteriori attività individuate dagli uffici come "ad elevato rischio corruttivo", che verranno inserite nella mappatura aggiornata in corso di definizione.

Entro la fine di novembre dell'anno precedente a quello del Piano in fase di sviluppo, il RPC invia agli Uffici la richiesta di individuazione o di aggiornamento sulle 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 sistema "costing".

Gli Uffici entro 14 giorni dalla richiesta indicano tali attività, includendo anche quelle eventualmente assenti dal sistema *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 (esempio: attività "ispezione", parametro "tipologia di deviazioni riscontrate", misura preventiva "rotazione/affiancamento degli addetti").

In particolare, la mappatura deve prevedere che tutti i provvedimenti adottati 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 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'ispezzionato 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'ispezzionato 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 a verifica, integrazione e convalida delle proposte degli Uffici, ed invia poi formalmente a questi le proprie proposte relative a classificazioni all'esito della valutazione del rischio, secondo la metodologia riportata nell'All. 1, par. B.1.2. del PNA e 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.

Il processo di definizione della tabella proposta per il triennio 2014-2016 è indicato nell'allegato 3; il risultato della mappatura 2013 è riportato nell'allegato 3b.

La lista delle misure già adottate da AIFA per il contrasto della corruzione è riportato in allegato 4.

Art. 5 Controllo e prevenzione del rischio

Sulla base della mappatura di cui all'art. 4, ogni dirigente AIFA presenta al RPC un riepilogo annuale sull'effettiva applicazione delle regole di legalità o integrità indicate nel piano, nonché la rendicontazione dei risultati realizzati, in esecuzione del PTPC.

A questo fine, gli uffici individuano un referente, che partecipa alle attività del Gruppo di lavoro di cui all'art. 3 del presente PTPC, e che garantisce il tempestivo aggiornamento del RPC sulle attività di prevenzione messe in opera.

Al fine di prevenire e controllare 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 RPC 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.

Art. 6 Obblighi informativi

Il RPC, 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*; può altresì 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 (v. art. 1, comma 14, l. 190/2012).

Art. 7 – Sanzioni e vincolo di non discriminazione

La violazione da parte dei dipendenti dell'Amministrazione delle misure di prevenzione previste dal PTPC, costituisce illecito disciplinare 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 RPC risponde ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs. 165/2001 e s.m.i., nonché per il danno erariale e all'immagine della pubblica amministrazione salvo che provi le circostanze di cui alle lettere a) e b) del comma 12, dell'articolo 1, della legge 190/2012 e sul piano erariale secondo quanto previsto ai commi 13 e 14, dell'articolo 1 sopracitato.

Qualunque violazione, sospetta o nota, della normativa anticorruzione deve essere immediatamente segnalata dal dirigente al RPC e all'Ufficio Procedimenti Disciplinari (UPD) che ricevuta la segnalazione dovranno assumere le adeguate iniziative a seconda del caso, o dai dipendenti direttamente:

- al superiore diretto del dipendente o al RPC e all'UPD;
- alla Unità di prevenzione della corruzione, qualora istituita nel regolamento AIFA.

L'Agenzia provvederà al riguardo a strutturare un sistema informatico per la gestione delle segnalazioni, che consenta di indirizzare le segnalazioni al destinatario, di identificare il segnalante, nel caso di segnalazione non anonima e garantire nel contempo l'anonimato in altri casi.

Il superiore diretto, il RPC e il Direttore delle Risorse Umane si consultano per individuare il modo più adeguato di procedere, assicurano il mantenimento dei canali di comunicazione, il controllo dei documenti ricevuti e la gestione dei risultati delle segnalazioni.

Qualunque misura disciplinare sarà adottata nel rispetto delle leggi anticorruzione e del presente piano.

L'AIFA garantisce la non discriminazione del dipendente che abbia svolto lecitamente un'attività di segnalazione attinente al rispetto del presente Piano e delle normative anticorruzione. In considerazione dell'art. 1, comma 51 della legge n. 190/2012, che ha introdotto la disposizione a 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), saranno definiti appositi modelli di comunicazione riservati a tale scopo.

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. Lo spostamento ad altra attività del denunciante 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 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.

Gli Uffici AIFA competenti svilupperanno entro l'anno una procedura operativa che definisca le modalità di tutela del dipendente pubblico che segnala illeciti; la stessa sarà sottoposta a revisione periodica onde verificare eventuali miglioramenti della medesima.

Art. 8 Obblighi di trasparenza

Ai fini della legge 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 entro 15 giorni, a cura del Responsabile di servizio, in apposita sezione sul 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 se si tratta 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 alla CiVIT a cura del RPC, 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 analogo al RSS feed).

AIFA provvede al monitoraggio periodico del rispetto dei tempi procedurali attraverso la tempestiva eliminazione delle anomalie. Il RPC verifica, attraverso i riepiloghi trimestrali 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.

Art. 9 Rotazione degli incarichi

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

Il RPC presenta al CdA, nell'ambito della documentazione di cui all'art. 11, una relazione dettagliata sulle attività poste in essere da ciascun dirigente in merito all'attuazione effettiva delle regole di legalità o integrità, in particolare rispetto alla rotazione degli addetti.

Il RPC propone anche, ove possibile, 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.

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

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, il RPC cura che nell'amministrazione siano rispettate le 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.

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 nel marzo 2012 e alle relative POS applicative.

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 delle leggi e sulla normativa interna anticorruzione, nonché le indicazioni per riconoscere e gestire i segnali di allarme. 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 RPC in accordo con i dirigenti e il Direttore delle 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, come a rischio di corruzione, dovranno partecipare a un programma formativo integrativo specifico.

I criteri di selezione devono essere motivati e pubblicati sull'Intranet AIFA.

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, parte integrante del programma di formazione annuale adottato dall'AIFA, avrà ad oggetto anche l'esame specifico della normativa penale in materia di reati contro la pubblica amministrazione, in particolare l'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 l'altro i reati di "induzione indebita a dare o promettere utilità" e di "traffico di influenze illecite".

Nel piano di formazione 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, collocato in quiescenza, abbia svolto attività in pubbliche amministrazioni nelle materie/attività a rischio di corruzione; la individuazione di personale in quiescenza è finalizzata a reclutare personale docente disponibile a tempo pieno e che non abbia altri impegni che distraggano dalla 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 programma dei corsi e dell'aggiornamento periodico per tutti i dipendenti viene assicurato attraverso un database contenente l'elenco del personale sia di ruolo che non di ruolo (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 saranno 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.

A ogni corso potrà essere associata anche la relativa scadenza; in tal modo, periodicamente si potrà verificare il personale in scadenza e procedere alla convocazione al corso da frequentare.

Il riepilogo del programma di formazione etico 2014 è riportato in allegato 2.

Art. 12 Codice di comportamento

L'Agenzia sta procedendo ad adottare 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 nonché all'aggiornamento della procedura attuativa del capo V del d.lgs. n. 150/2009 per l'applicazione delle sanzioni disciplinari ai dipendenti dell'AIFA.

Struttura competente ad emanare pareri sull'applicazione del codice di comportamento è l'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, il RPC 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 e la trasmette al CdA ai sensi dell'articolo 1, comma 14, della legge 190/2012.

In prima applicazione, sarà trasmessa al CdA nonché al Dipartimento della Funzione Pubblica secondo le modalità da questo individuate, oltre al Piano corrente anche la relazione riportante la ricognizione delle procedure e delle attività idonee a contrastare la corruzione già implementate dall'AIFA (Allegato 4).

Art. 14 Collegamento con il ciclo della performance

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.

Roma, 20 gennaio 2014

Il Responsabile AIFA
della Prevenzione della Corruzione

(Dr. 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; per il 2014 l'attività viene effettuata entro marzo):
 - preparazione del piano di formazione "etico/anticorruzione" 2014;
 - definizione di massima dei destinatari della formazione, alla luce della mappatura dei rischi (vedi oltre) e della eventuale "misurazione del clima" aziendale AIFA;
 - condivisione con gli uffici del piano di formazione "etico/anticorruzione" e conferma della lista di addetti da formare; avvio e gestione della formazione (obbligatoria) per tutti coloro che siano coinvolti in attività a rischio, con un sistema di monitoraggio analogo a quello già in essere per la formazione sulla sicurezza.

- **MAPPATURA DEI RISCHI** (tempistica standard, dicembre dell'anno precedente a quello del piano; per il 2014 l'attività viene effettuata entro marzo):
 - richiesta agli uffici di revisione dell'individuazione delle attività a rischio alto o critico di corruzione, rispetto a quelle mappate nel 2013 sulla base del sistema "costing" e anche a quelle eventualmente assenti dal sistema, con indicazione dei nominativi degli addetti attuali ed eventuale proposta preliminare della tipologia di parametro e misura preventiva da associare (esempio: attività "ispezione", parametro "tipologia di deviazioni riscontrate", misura preventiva "rotazione degli incarichi/affiancamento degli addetti").
 - verifica, integrazione e convalida delle proposte degli uffici;
 - invio delle proposte di classificazione agli uffici per conferma e condivisione;
 - preparazione della tabella delle attività a rischio e inserimento nel piano.

- **DEFINIZIONE DEGLI INDICATORI** (tempistica standard, gennaio dell'anno del piano; per il 2014, l'attività viene completata tra marzo e maggio):
 - aggiornamento delle schede budget/performance di dirigenti/uffici, con la menzione degli obblighi di comunicazione sulle attività anticorruzione;
 - individuazione dei parametri misurabili col progetto costing per le attività a rischio, definizione di quelli da sottoporre a controlli diversi e a monitoraggi e azioni preventive da parte degli uffici;
 - invio agli uffici delle proposte relative a 1) indicatori con relativo parametro di riferimento nel progetto costing, 2) "monitoraggio aggiuntivo" che gli uffici potrebbero dover effettuare (per esempio, controlli indipendenti sulla eventuale sussistenza di conflitti di interesse non dichiarati da esperti esterni), 3) attività preventive (rotazione degli incarichi/affiancamento addetti, ecc.), 4) schema dei dati da comunicare trimestralmente sui punti 2 e 3;
 - conferma o correzione delle proposte fatte agli uffici e avvio del processo di monitoraggio.

- **GESTIONE DEL SISTEMA** (tempistica standard, da febbraio dell'anno del piano; per il 2014, l'attività viene avviata da giugno);
 - individuazione di tutti gli indicatori misurabili attraverso il software del progetto costing;
 - formalizzazione di una procedura per la gestione del monitoraggio degli indicatori, degli interventi di controllo da effettuare quando si riscontrino deviazioni significative (sui parametri del costing e sugli altri 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;

- formalizzazione della procedura per la revisione continua e periodica dei vari piani (di misurazione, formazione, prevenzione) alla luce dei risultati ottenuti, attraverso il coinvolgimento degli uffici e la valutazione dei loro feedback;
- preparazione del report annuale del RPC, da mettere in trasparenza, contenente una valutazione dei parametri e dei trend (con i soli dati di interesse), affiancata a un riepilogo delle azioni effettuate e a dati oggettivi sui controlli e sull'evoluzione dello stato delle cose (misure periodiche del clima aziendale, confronto tra le azioni AIFA e quelle di altre amministrazioni, 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

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, GdF, AdE, MiSE e altro, da organizzare);*
- *case studies sulla corruzione (relatori di NAS, GdF, AdE, MiSE e altro, da organizzare).*

CORSI DI APPROFONDIMENTO SPECIFICI

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

Argomenti:

- *normativa anticorruzione: le novità introdotte dalla legge 190/2012 e le relative disposizioni;*
- *la Legge anticorruzione: novità e adempimenti previsti per la P.A.;*
- *la Legge anticorruzione e il sistema di controlli nella P.A.;*
- *la legge anticorruzione. Le novità in materia di appalti per forniture di servizi e contratti nella P.A.*
- *la corruzione dal modello Weberiano alla New Public Governance.*

CORSI SU SOFT SKILL E MIGLIORAMENTO DEL CLIMA AZIENDALE

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

Argomenti:

- *lo sviluppo del benessere organizzativo.*

Corsi già programmati nel Piano di Formazione del Personale anno 2014:

- *formazione specifica per Assessors;*
- *la forza del team tra consapevolezza del proprio ruolo e gioco di squadra;*
- *comunicare efficacemente dalla fiducia al feedback;*
- *vivere la complessità delle strutture a matrice;*
- *gestione del conflitto;*
- *percorso di formazione comportamentale "La borsa dei cento attrezzi";*
- *comunicare in situazione di crisi*

AIFA sta valutando anche la possibilità di organizzare ulteriori Seminari online e corsi ad hoc con relatori di altre amministrazioni esperte nella gestione di tematiche giuridiche, con le quali siano già in essere accordi quadro o collaborazioni specifiche (per esempio, Carabinieri NAS e Guardia di Finanza).

ALLEGATO 3. RIEPILOGO DELLE ATTIVITÀ AIFA CHE POSSONO PRESENTARE UN ELEVATO RISCHIO DI CORRUZIONE AI SENSI ART. 1, COMMA 16 LEGGE 190/2012.

NOTA. La valutazione è stata effettuata per il 2013: i risultati sono riportati nell'all. 3B.

L'aggiornamento dello schema relativo verrà sottoposto all'approvazione del CdA dopo il completamento delle verifiche in corso per il 2014; la richiesta agli uffici, già effettuata per il 2013, verrà inviata via mail entro il 15 marzo 2014, secondo il modello riportato di seguito, con i debiti aggiornamenti.

Gentile collega, ti preghiamo di aggiornare l'individuazione di quelle, tra le attività che hai mappato per il progetto costing e hai già indicato come "a rischio corruzione" nel 2013 (vedi tabella in allegato) **e quelle eventualmente non ancora considerate**, riconducibili a

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, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n.163;

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 di cui all'articolo 24 del citato decreto legislativo n.150 del 2009.

nell'espletamento delle quali possano potenzialmente verificarsi, in via meramente teorica, fenomeni di corruzione; tra queste, ti chiediamo di segnalare soltanto quelle per cui il rischio di corruzione ti sembri alto o critico, ovvero per le quali un dipendente corrotto possa, teoricamente, far conseguire un vantaggio a una parte terza, senza che tu o altri organismi di controllo dell'amministrazione ne possiate avere consapevolezza prima dell'emanazione del provvedimento relativo.

In particolare, le definizioni che abbiamo individuato per i livelli di rischio CRITICO e ALTO rispetto alla corruzione sono le seguenti;

- Rischio CRITICO: 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 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'ispezzionato 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'ispezzionato 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.

Ti chiediamo di indicare nella risposta (da inviare entro 7 giorni) l'elenco delle sole attività a rischio ALTO o CRITICO, classificate col semplice riferimento ai titoli del file Excel allegato (per esempio, **RISCHIO ALTO: righe 3, 7, 12...**; **RISCHIO CRITICO: riga 9...**) e **coi nomi degli addetti coinvolti**, che verranno inseriti nel piano di formazione anticorruzione AIFA; sarà nostra cura risponderti indicando anche la proposta di verifica periodica che si potrebbe inserire nel piano anticorruzione AIFA (monitoraggio di parametri costing a cura del responsabile anticorruzione; rotazione degli addetti; formazione ad hoc o altro).

ALLEGATO 3B – MAPPATURA 2013 DELLE ATTIVITA' A RISCHIO DA PARTE DEGLI UFFICI AIFA

| UFFICIO | RISCHIO CRITICO | RISCHIO ALTO |
|---|--|---|
| Ufficio di Segreteria Tecnica della Direzione Generale | Gestione dati, pareri vincolanti | Nessuno |
| Ufficio per assicurare la Qualità delle Procedure | Nessuno | Gestione dati, pareri vincolanti |
| Ufficio per i Rapporti Internazionali | Nessuno | 2 (Istruttoria Tecnico- Scientifica/Amministrativa), 6 (Consulenza Intermedia) |
| Unità dirigenziale per il Controllo di Gestione | Nessuno | Gestione dati, pareri vincolanti |
| Unità dirigenziale per l'Information Technology (IT) – NOTA 1 | Nessuno | 7 (consulenza intermedia) |
| Unità dirigenziale di consulenza nei rapporti con EMA | Nessuno | Gestione dati, pareri vincolanti |
| Ufficio di Presidenza | Gestione dati, pareri vincolanti | Nessuno |
| Unità dirigenziale per la consulenza giuridico-legale all'Ufficio di Presidenza | Gestione dati, pareri vincolanti | Nessuno |
| Unità dirigenziale Segreteria di Presidenza | Nessuno | Gestione dati, pareri vincolanti |
| Ufficio Stampa e della Comunicazione | Nessuno | Gestione dati, pareri vincolanti |
| Unità dirigenziale Portale AIFA | Nessuno | Gestione dati, pareri vincolanti |
| Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | 15 (Predisposizione Contratto Fornitura) | 11 - INVIO PRATICA VALIDATA, 12 - Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione, 13 - DETERMINA PER RIMBORSO, 14 - IMPUTAZIONI CONTABILI, EMISSIONE ORDINE, EMISSIONI MANDATI DI PAGAMENTO, RAPPORTI FINANZIARI, 18 - check in congressi, 19 – istruttoria |
| Ufficio Risorse Umane – NOTA 2 | Nessuno | 2, 3: Concorsi e prove selettive. 13, 14: formazione |
| Ufficio Affari Legali | Nessuno | 8 - Rilascio di pareri all'esterno; partecipazione in qualità di componente a commissioni di gara o di concorso |
| Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica | Nessuno | Ispezioni GCP in situ |
| Ufficio Attività Ispettive di buona pratica clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali | Nessuno | Ispezioni in situ per AIFA ed EMA |
| Unità Registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci – gestione dati esperti AIFA – NOTA 3 | Nessuno | Nessuno |
| Ufficio Valutazione e Autorizzazione | <u>Vedi scheda</u> | <u>Vedi scheda</u> |
| Unità dirigenziale Medicinali Biologici | <u>Vedi scheda</u> | <u>Vedi scheda</u> |
| Unità dirigenziale Procedure RMS e variazioni all'AIC | <u>Vedi scheda</u> | <u>Vedi scheda</u> |
| Unità di supporto per attività dell'Ufficio V&A correlate all'implementazione della direttiva anticontraffazione ed alle attività relative a problematiche GMP, rapid alert e di qualità post MKT | <u>Vedi scheda</u> | <u>Vedi scheda</u> |
| Ufficio Valutazione e Autorizzazione - Gestione esperti – NOTA 4 | Nessuno | Individuazione degli esperti e definizione importo da corrispondere; Attività di valutazione tecnico/scientifica effettuata dagli esperti sia interni che esterni designati nel team di valutazione di uno Scientific Advice. |

NOTE. 1 - 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. **2** – L'Ufficio Risorse Umane segnala la gestione delle commissioni di concorso (Uff. AA. GG.). **3** - Istruttoria assessment di sperimentazione clinica e selezione Lettere d'Intenti: formare sul rischio Assessor/esperti valutatori esterni (Bandi AIFA). **4** - Art. 7 della Det. 12/2012 DG AIFA: il coordinatore SA che ha nominato l'esperto, in funzione della prestazione richiesta e della valutazione della stessa, proporrà una compensazione dell'esperto (500-2000 €: rischio limitato ad ALTO per gli importi dei compensi). Una griglia di criteri generali per l'indicazione dei compensi è in preparazione; attualmente si usa il dato "oggettivo" del numero dei quesiti, corretto secondo le indicazioni del coordinatore, che ha gli elementi di valutazione del reale impegno lavorativo dell'esperto. Per lo Scientific Advice, vedi scheda UVA.

| UFFICIO | RISCHIO CRITICO | RISCHIO ALTO |
|---|---|---|
| Ufficio Assessment Europeo – NOTA 5 | 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 |
| Unità dirigenziale con funzioni di coordinamento del settore dei dispositivi medici contenenti o usati in abbinamento a prodotti medicinali | Nessuno | Gestione dati, pareri vincolanti |
| Ufficio di Farmacovigilanza – NOTA 6 | Nessuno | Nessuno |
| Ufficio Qualità dei Prodotti | Nessuno | Nessuno |
| Ufficio per l'informazione Medico Scientifica – NOTA 7 | Nessuno | Nessuno |
| Unità con funzioni di coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali ad uso umano – NOTA 8 | Nessuno | Nessuno |
| Unità con funzioni di coordinamento attività del Centro Informazione indipendente del Farmaco | Nessuno | Nessuno |
| Ufficio Centro Studi | Gestione dati, pareri vincolanti | Nessuno |
| Ufficio Prezzi e Rimborso | Nessuno | 4, 5, 6, 7, 9: Acquisizione informazioni, Elaborazione dati, Check in documentale, Istruttoria, Predisp. Atto |
| Ufficio di Coordinamento dell'OSMED e delle attività di HTA | Gestione dati, pareri vincolanti | Nessuno |
| Unità di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali | Gestione dati, pareri vincolanti | Nessuno |
| Ufficio Autorizzazioni Officine | Nessuno | 20, 22, 26, 28, 33, 35, 39 e 41 (Ispezione e Post-Follow up) |
| Ufficio Attività Ispettive di buona pratica di fabbricazione (GMP) sulla produzione dei medicinali e gas medicinali – NOTA 9 | 4, 9 (Ispezione in situ) | 5, 10 (Follow up) |
| Unità con funzioni di coordinamento Ispezioni Materie Prime | Ispezione effettuata da singolo | Ispezione effettuata da team di 2 o più addetti |

NOTE. 5 - L'Ufficio AE ha pubblicato la lista degli esperti nominati nel corso dell'anno 2012 e ritiene opportuno procedere anche ad una verifica della 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 (... vietare o sospendere ...), che essa è condotta mediante campionamento mirato (proceduralizzato nella POS 093) e che, d'altro canto, i risultati di tale attività sono dettagliatamente rendicontati alla Direzione Generale e all'Unità Controllo Gestione nel Rapporto Annuale sulla pubblicità dei medicinali rivolta agli operatori sanitari. **8** - L'Unità Prevenzione Contraffazione segnala l'opportunità di sottoporre tutto il personale a training etico, con priorità per chi gestisce indagini. **9** - Gli ispettorati segnalano la difficoltà di rotazione degli addetti (training).

SCHEDA DI DETTAGLIO - UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

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 verificiamo, 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:

Codice
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 | 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 tecnico-scientifica/amministrativa | 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 tecnico-scientifica/amministrativa | 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.

Codice
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 nazionali | Istruttoria T/S/A | Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione |
| 32 | Richiesta preliminare per domanda di nuova AIC IT RMS | Istruttoria T/S/A | Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione |
| 35 | Scientific Advice | 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)

ALLEGATO 4. SELEZIONE DI ATTIVITÀ AIFA SIGNIFICATIVE PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE, GIÀ IN ESSERE ALL'ATTO DELLA PREDISPOSIZIONE E SUCCESSIVO AGGIORNAMENTO DEL PIANO TRIENNALE.

L'integrità etica e il pieno rispetto delle normative sono considerate una priorità da AIFA; in quest'ottica da diversi anni è visibile lo sforzo per garantire trasparenza alle attività correnti, con conseguente risalto a iniziative chiaramente inquadrabili nell'ambito della lotta contro la corruzione. AIFA proibisce espressamente le pratiche di corruzione o mirate a vantaggi personali; il rispetto del codice di comportamento è imposto al proprio personale nello svolgimento delle proprie attività.

A seguito delle attività previste dal Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione approvato nel gennaio 2013, AIFA ha provveduto a completare una prima mappatura delle attività a rischio, effettuata dagli uffici e schematizzata nell'allegato 3B al presente piano; in conseguenza della mappatura, si è provveduto a rivedere la procedura gestionale POS/G 101 – GESTIONE DEI DOCUMENTI, integrandola con l'obbligo di inserimento dei riferimenti sul contrasto alla corruzione nello sviluppo e nella revisione delle procedure degli uffici, e a inserire esplicitamente gli obblighi ex L. 190/2012 nelle schede obiettivo dei dirigenti.

L'impegno di AIFA nell'implementazione di un codice di comportamento condiviso è inoltre testimoniato dalle attività di prevenzione della corruzione e di messa in trasparenza dei processi amministrativi già poste in essere, schematizzate di seguito:

FORMAZIONE:

- Corsi collettivi amministrativi: la responsabilità disciplinare del dipendente AIFA;
- Corsi collettivi amministrativi sul pubblico impiego: mansioni, doveri ed incarichi dei pubblici dipendenti dopo la legge n. 190/2012 (c.d. legge anticorruzione) e la disciplina sulla tenuta del fascicolo personale"
- Corsi collettivi trasversali/comportamentali: lavorare in team; corso comportamentale "La borsa dei cento attrezzi".

PROCEDURE E ATTIVITÀ:

- Regolamento per la disciplina dei conflitti d'interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco (approvato nel marzo 2012)
- Procedure di messa in trasparenza efficace delle attività AIFA: il sito AIFA risulta al primo posto per trasparenza tra quelli delle pubbliche amministrazioni nella graduatoria pubblicata dal Ministero per la P.A. e la semplificazione (<http://www.magellanopa.it/bussola/>)
- Procedure per il ricorso sistematico a strumenti di condivisione di decisioni e posizioni con tutti gli stakeholders interessati (progetto OPEN AIFA; public consultation e position paper pubblicati sul sito AIFA e sottoposti a valutazioni e feedback)
- Procedure e attività specifiche dell'Ufficio Risorse Umane: controllo tetti retributivi, nota HR/20392/P su anagrafe delle prestazioni, accertamenti in materia di incarichi presso le PA art. 53, commi 12 e ss. dlgs. n. 165/2001;
- Entro il mese di 2014, finalizzazione del Codice di comportamento, da adottarsi in attuazione dell'art. 54, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001 e dell'art. previsto dall'art. 1, comma 44 della legge n. 190/2012 e dal DPR 16 aprile 2013 n. 62, previo parere obbligatorio del proprio organo indipendente di valutazione.

- Pos n. 352 relative alla gestione delle attività esterne, compresi gli incarichi extraistituzionali in vigore dal 16/04/2012.
- Regolamento conto terzi che disciplina i servizi che l’Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell’interesse prevalente di terzi ai sensi dell’art. 48, comma 8, lett. c-bis) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, adottato con delibera n. 5 del 15/02/2013.
- Predisposizione e modificazione degli schemi tipo di incarico, contratto e bando con l’inserimento delle condizioni relative all’osservanza dei Codici di comportamento e della risoluzione del rapporto in caso di violazione degli obblighi derivanti dai Codici.
- Determinazione direttoriale n. 1082 del 25/11/2013, concernente l’istituzione dell’elenco dei consulenti dell’AIFA e la definizione della procedura di inserimento e conferimento degli incarichi a personale esterno.
- Pos n. 232 concernente gli acquisti di beni, servizi e forniture e l’autorizzazione alla relativa spesa.
- In corso di implementazione: sistema informatizzato di gestione degli incarichi conferiti a soggetti esterni e a dipendenti dalla fase di conferimento alla fase di pagamento.
- Determinazione dg n. 1204 del 23/12/2013, per la realizzazione di un sistema integrato per la gestione e la trasparenza degli acquisti AIFA e pubblicazione dei dati secondo i più avanzati criteri di “Open Data”.
- Protocolli di legalità e Patti di integrità: sono utilizzati dall’AIFA per l’affidamento delle commesse effettuate tramite Mercato elettronico.

Tra queste attività meritano particolare risalto il regolamento conto terzi che disciplina i servizi che l’Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell’interesse prevalente di terzi ai sensi dell’art. 48, comma 8, lett. c-bis) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

In base a questo testo, al fine dell’individuazione delle diverse competenze tecniche e professionali necessarie alla realizzazione dei servizi che l’Agenzia può rendere verso terzi, in base al predetto regolamento è stato predisposto, mediante apposito interpello interno, un Elenco, rinnovabile annualmente, del personale che si dichiara disponibile allo svolgimento degli stessi e in possesso dei requisiti stabiliti nell’atto di interpello per ciascuna tipologia di servizio.

Vanno inoltre ricordate anche la Pos n. 352 relativa alla gestione delle attività esterne del personale dipendente, in vigore dal 16/04/2012, nonché la disciplina specifica in materia di attività successiva alla cessazione del rapporto di lavoro (come da tavola 11 dell’all. 1 del PNA).