

**PIANO INTEGRATO DI ATTIVITÀ E ORGANIZZAZIONE (PIAO)
2025-2027**



*“Sii il cambiamento che vuoi vedere nel mondo”
(M. Gandhi)*

Indice

PREMESSA	4
1. SCHEDA ANAGRAFICA DELL'AMMINISTRAZIONE.....	7
2. VALORE PUBBLICO, PERFORMANCE E ANTICORRUZIONE	8
2.1 VALORE PUBBLICO	8
2.1.1 Agenzia e principali attività.....	11
2.1.2 Principi e modalità operative.....	11
2.1.3 Obiettivi di valore pubblico.....	12
2.1.4 Modalità e azioni finalizzate a realizzare la piena accessibilità all'Agenzia.....	15
2.1.5 Digitalizzazione dei processi e procedure di semplificazione.....	16
2.2 PERFORMANCE	22
2.2.1 Budget economico finanziario triennale	24
2.2.2 Obiettivi di performance	31
2.2.3 Obiettivi di efficientamento energetico	52
2.2.4 Monitoraggio degli obiettivi di performance.....	56
2.2.5 Pari opportunità ed equilibrio di genere - Piano Azioni Positive.....	56
2.3 IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	65
2.3.1 La Prevenzione della corruzione quale strumento principale per una Compliance Integrata	65
2.3.2 La gestione dei rischi corruttivi e la trasparenza	66
2.3.3 LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	75
2.3.3.1 Misure generali	75
2.3.3.2 Misure speciali.....	88
2.3.4. LA TRASPARENZA	88
2.3.4.1- Le iniziative per la diffusione della cultura della trasparenza.....	89
2.3.4.2 – Attività previste e programmate.....	94
2.3.4.3 L'accesso agli atti.....	94
3. ORGANIZZAZIONE E CAPITALE UMANO	96
3.1 Sottosezione struttura organizzativa	96
3.2 Organizzazione e leve del lavoro agile	97
3.2.1. Livello di attuazione e sviluppo	98
3.2.2 Le modalità attuative del lavoro agile	99
3.2.3 Programma di sviluppo del lavoro agile	103
3.3 PIANO TRIENNALE DEI FABBISOGNI DI PERSONALE 2024-2026	109
3.3.1. Premessa	109
3.3.2 Riferimenti normativi e atti programmatici dell'Agenzia	111
3.3.3 Dotazione organica e consistenza organica 31 dicembre 2023.....	119
3.3.4 Risparmi da cessazione	125

3.3.5 Programmazione strategica delle risorse umane	127
3.3.6 Formazione del personale.....	138
4.1 MONITORAGGIO.....	144

PREMESSA

Il Piano integrato di attività e organizzazione (di seguito PIAO) costituisce una delle “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia” previste dal decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, e successive modificazioni ed integrazioni.

Con questo documento l’AIFA aggiorna il proprio Piano Integrato Attività e Organizzazione (di seguito PIAO 2024-2026), nel rispetto delle disposizioni contenute nell’art. 6 del decreto-legge n. 80/2021, della relativa normativa di attuazione (d.P.R. 24 giugno 2022, n. 81 “Regolamento recante individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal PIAO” e decreto 30 giugno 2022, n. 132 del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, "Regolamento recante definizione del contenuto del PIAO") e delle Indicazioni operative in materia di cui alla circolare n. 2/2022 del Dipartimento della Funzione Pubblica, procedendo verso un sempre più accurato ed effettivo miglioramento del processo di pianificazione. In particolare, nell’ambito dell’armonizzazione e coerente integrazione funzionale voluta dal Legislatore tra i diversi ambiti di programmazione, una peculiare attenzione è rivolta alla realizzazione del Valore Pubblico.

L’adozione del PIAO ha la finalità principale di assicurare la qualità e la trasparenza dell’attività amministrativa e migliorare la qualità dei servizi ai cittadini e alle imprese, la costante e progressiva semplificazione e reingegnerizzazione dei processi anche in materia di diritto di accesso.

Trattasi di un documento programmatico, di durata triennale, aggiornato annualmente, complesso, sperimentale e di transizione, che ha il compito di definire: gli obiettivi programmatici e strategici della performance;

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

composizione delle commissioni esaminatrici dei concorsi.

All'interno del PIAO, in applicazione di quanto contenuto nel citato DPR n. 81/2022, sono confluiti, nell'ottica di integrazione funzionale voluta dal Legislatore, gli adempimenti inerenti ai piani di cui alle seguenti disposizioni:

- a) articolo 6, commi 1, 4 (Piano dei fabbisogni) e 6, e articoli 60-bis (Piano delle azioni concrete) e 60-ter, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;
- b) articolo 2, comma 594, lettera a), della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Piano per razionalizzare l'utilizzo delle dotazioni strumentali, anche informatiche, che corredano le stazioni di lavoro nell'automazione d'ufficio);
- c) articolo 10, commi 1, lettera a), e 1-ter, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 (Piano della performance);
- d) articolo 1, commi 5, lettera a) e 60, lettera a), della legge 6 novembre 2012, n. 190 (Piano di prevenzione della corruzione);
- e) articolo 14, comma 1, della legge 7 agosto 2015, n. 124 (Piano organizzativo del lavoro agile);
- f) articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 (Piani di azioni positive).

Anche la pianificazione relativa all'annualità 2025 si sviluppa nell'ambito di un contesto organizzativo in evoluzione, avviato con il profondo processo di riforma dell'AIFA in virtù delle disposizioni recate dall'art. 3 del decreto legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, attuate con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, recante modifiche al decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, (Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco), che ha comportato l'unificazione della Commissione tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso in un unico organismo, la Commissione scientifica ed economica del farmaco, l'abrogazione della figura del Direttore Generale, l'istituzione di un Presidente organo, dotato della rappresentanza legale dell'Agenzia e l'istituzione di una Direzione Amministrativa e una Direzione Tecnico-scientifica.

Successivamente sono stati emanati i decreti del Ministro della Salute recanti la nomina degli Organi e dei dirigenti apicali dell'Agenzia, quali il D.M. 2 febbraio 2024 (*nomina dei componenti della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA*), il D.M. 9 febbraio 2024 (*nomina dei componenti del nuovo Consiglio di Amministrazione dell'AIFA*), il D.M. 9 febbraio 2024 (*nomina del dott. Giovanni Pavesi quale Direttore amministrativo dell'AIFA*), il D.M. 9 febbraio 2024 (*nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'AIFA*) ed il D.M. 5 aprile 2024 (*nomina del Prof. Robert Giovanni Nisticò quale Presidente dell'AIFA*).

Inoltre, con la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027*" e, in particolare art. 1, commi 151 - 153, è stata riconosciuta l'applicazione delle disposizioni dell'art. 17 della legge n. 3/2018 in materia di ruolo unico della dirigenza sanitaria, in quanto compatibili sotto il profilo giuridico ed economico-finanziario, a tutti i dirigenti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con professionalità sanitaria di cui all'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e a quelli successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche. La disposizione in commento ha, altresì, salvaguardato le posizioni giuridiche ed economiche dei dirigenti con professionalità

sanitaria, già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti dell'AIFA alla data del 1° gennaio 2025, anche ai fini del conferimento degli incarichi di cui ai commi 4 e 5 del predetto art. 17. La norma in commento ha riconosciuto ai medesimi dirigenti sanitari, l'applicazione delle disposizioni della contrattazione collettiva nazionale relative alla dirigenza sanitaria del Ministero della salute, nonché l'applicazione dell'indennità di esclusività di cui all'articolo 21-bis, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

Con la legge n. 207/2024, art. 1, comma 154, è stato inoltre abrogato il divieto, previsto per AIFA dalla legge n. 178/2020, di stipulare contratti di lavoro flessibile, di cui agli articoli 7, comma 6, e 36 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Il presente PIAO 2025-2027 è proposto dal Direttore Amministrativo, nominato con decreto del Ministro della Salute del 9 febbraio 2024, trasmesso al Presidente, nominato con decreto del Ministro della Salute del 5 aprile 2024, ai fini dell'adozione da parte del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia della delibera di approvazione.

La struttura del presente PIAO 2025 - 2027 è composta da quattro diverse Sezioni, ciascuna dedicata ad un argomento specifico, a loro volta ripartite in Sottosezioni di programmazione riferite a specifici ambiti di attività amministrativa-gestionale e precisamente:

Sezione I: "Scheda Anagrafica dell'Amministrazione";

Sezione II: "Valore Pubblico, Performance e Anticorruzione", Sottosezioni: a) Valore Pubblico, b) Performance, c) Piano triennale corruzione e trasparenza;

Sezione III: "Organizzazione e Capitale umano", Sottosezioni: a) Struttura organizzativa compresa di organigramma che fotografa la vigente situazione organizzativa, nelle more dell'approvazione del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento dell'AIFA, b) Organizzazione del Lavoro Agile c) Piano Triennale dei Fabbisogni di Personale, ivi inclusa la Formazione del personale, comprensiva della formazione obbligatoria tra cui quella prevista in ambito di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, anticorruzione e privacy;

Sezione IV: "Monitoraggio".

Alla data di adozione del presente Piano non è completato il processo di riorganizzazione dell'Agenzia Italiana del farmaco, conseguente all'entrata in vigore delle modifiche apportate al D.M. n. 245/2004, dal D.M. n. 3/2024, in quanto il provvedimento recante il Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'AIFA è attualmente all'esame dei Ministeri vigilanti, Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e Finanze, e del Ministero per la Pubblica Amministrazione; conseguentemente, come il PIAO 2024-2026, anche il presente aggiornamento contiene il seguente obiettivo operativo OP 1.3.1 *"Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, dare attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione."*

Alla stesura del presente PIAO ha contribuito il Gruppo di lavoro, appositamente istituito con Determina del Direttore Amministrativo n. 450 del 19 dicembre 2024.

1. SCHEDA ANAGRAFICA DELL'AMMINISTRAZIONE

Denominazione: AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Sede centrale di VIA DEL TRITONE, 181 , Roma – Partita IVA: 08703841000 Ulteriori sedi operative: VIA DEL TRITONE 169, VIA DEL TRITONE 142 , Roma Codice Fiscale: 97345810580 Codice IPA AIFA: aifa_rm Codice IPA UCB: UFE1TR
Il Presidente e Legale Rappresentante (dal 5 aprile 2024 ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 5 aprile 2024): Robert Giovanni Nisticò Il Direttore Amministrativo: Giovanni Pavesi Il Direttore Tecnico-scientifico: Pierluigi Russo
Personale: 575 dipendenti a tempo indeterminato al 31 dicembre 2024.
Comparto di appartenenza: Pubbliche Amministrazioni - Enti Pubblici Non Economici
Legge istitutiva: Art. 48 del decreto – legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326. https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2003-09-30;269!vig=
Regolamento di Organizzazione e Funzionamento degli Organi e delle Strutture: Decreto Interministeriale 20 settembre 2004 n. 245 e successive modificazioni: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/629739/Decreto_Ministeriale_20settembre2004_n.245.pdf https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241068/Decreto_Ministeriale_8gennaio2024_n.3.pdf
PEC : https://www.aifa.gov.it/contatti-pec SITO WEB : https://www.aifa.gov.it

2. VALORE PUBBLICO, PERFORMANCE E ANTICORRUZIONE

2.1 VALORE PUBBLICO

L'approccio alla creazione del valore pubblico

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

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

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

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

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

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

Figura 1.- Le quattro dimensioni del valore pubblico



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

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

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

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

Quadro normativo di riferimento

Per la definizione della sottosezione dedicata alla descrizione del Valore pubblico del presente PIAO si tiene conto di quanto richiesto dal D.M. 30 giugno 2022, n. 132, " Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione", ed in particolare di quanto prescritto dall'art. 3

<i>Art. 3, c., 1, lett. a) D.M. n. 132 del 30 giugno 2022 - Sezione Valore pubblico, performance e anticorruzione</i>
in questa sottosezione sono definiti: 1) i risultati attesi in termini di obiettivi generali e specifici, programmati in coerenza con i documenti di programmazione finanziaria adottati da ciascuna amministrazione; 2) le modalità e le azioni finalizzate, nel periodo di riferimento, a realizzare la piena accessibilità, fisica e digitale, alle pubbliche amministrazioni da parte dei cittadini ultrasessantacinquenni e dei cittadini con disabilità; 3) l'elenco delle procedure da semplificare e reingegnerizzare, secondo le misure previste dall'Agenda Semplificazione e, per gli enti interessati dall'Agenda Digitale, secondo gli obiettivi di digitalizzazione ivi previsti. 4) gli obiettivi di valore pubblico generato dall'azione amministrativa, inteso come l'incremento del benessere economico, sociale, educativo, assistenziale, ambientale, a favore dei cittadini e del tessuto produttivo.

- dallo Schema tipo allegato al suddetto D.M. - Sottosezione 2.1;

<i>Schema tipo PIAO – Sottosezione 2.1 (Valore pubblico)</i>
In questa sottosezione, l'amministrazione definisce i risultati attesi in termini di obiettivi generali e specifici, programmati in coerenza con i documenti di programmazione finanziaria adottati da ciascuna amministrazione, le modalità e le azioni finalizzate, nel periodo di riferimento, a realizzare la piena accessibilità, fisica e digitale, alle amministrazioni da parte dei cittadini ultrasessantacinquenni e dei cittadini con disabilità, nonché l'elenco delle procedure da semplificare e reingegnerizzare, secondo le misure previste dall'Agenda Semplificazione e, per gli enti interessati dall'Agenda Digitale, secondo gli obiettivi di digitalizzazione ivi previsti. L'amministrazione, inoltre, esplicita come una selezione delle politiche dell'ente si traduce in termini di obiettivi di Valore Pubblico (outcome/impatti), anche con riferimento alle misure di benessere equo e sostenibile (Sustainable Development Goals dell'Agenda ONU 2030; indicatori di Benessere Equo e Sostenibile elaborati da ISTAT e CNEL). Si tratta, dunque, di descrivere, in coerenza con i documenti di programmazione economica e finanziaria, le strategie per la creazione di Valore Pubblico e i relativi indicatori di impatto. La sottosezione si può costruire, a titolo esemplificativo, rispondendo alle seguenti domande: a) quale Valore Pubblico (benessere economico, sociale, ambientale, sanitario, ecc.?) b) quale strategia potrebbe favorire la creazione di Valore Pubblico (obiettivo strategico)? c) a chi è rivolto (stakeholder)? d) entro quando intendiamo raggiungere la strategia (tempi pluriennali)? e) come misuriamo il raggiungimento della strategia, ovvero quanto Valore Pubblico (dimensione e formula di impatto sul livello di benessere)? f) da dove partiamo (baseline)? g) qual è il traguardo atteso (target)? h) dove sono verificabili i dati (fonte)? Gli indicatori di outcome/impatti, anche con riferimento alle misure di benessere equo e sostenibile (Sustainable Development Goals dell'Agenda ONU 2030; indicatori di Benessere Equo e Sostenibile elaborati da ISTAT e CNEL), non si applicano ai Comuni.

Finalità e struttura della sottosezione

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

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

2.1.1 Agenzia e principali attività

L'Agenzia Italiana del farmaco ("AIFA") è un ente di diritto pubblico che contribuisce a garantire la tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione, che opera al fine di garantire l'accesso a farmaci efficaci e sicuri e i loro impieghi ottimali, di favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, l'unitarietà e l'equilibrio economico del sistema farmaceutico nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, curando anche i rapporti con la European Medicines Agency, con le Agenzie Regolatorie dei paesi membri dell'UE ed extraeuropei. La tutela della sostenibilità del SSN e dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR") è diretta responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo, e il ruolo dell'AIFA nella cura della governance farmaceutica è centrale.

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

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto la direzione e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

2.1.2 Principi e modalità operative

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

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità operative che dei servizi offerti. L'adozione di KPI nel Programma 2022-2024 è dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti – fatto naturalmente salvo il debito contemperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale – che nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo su obiettivi, azioni e utilizzo delle risorse pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, volto al

perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.

- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente. Detta dichiarazione è aggiornata con cadenza almeno annuale e tempestivamente ogni qualvolta si verifichi una variazione nella situazione personale del soggetto tenuto a tale adempimento. Particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.

2.1.3 Obiettivi di valore pubblico

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

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

- 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
- 2) Garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale;
- 3) Favorire in Italia la ricerca clinica e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Alle tre suddette mission, derivanti dal mandato istituzionale, si aggiunge una quarta mission, essenziale per il corretto funzionamento dell'Agenzia e consistente nel **“Garantire un'efficace ed efficiente azione di governance”**. Tutte le mission sono declinate in dettaglio nell'“Allegato PIAO Valore Pubblico e Performance”.

Ad ogni mission, sono collegati uno o più obiettivi strategici che verranno perseguiti nel 2025¹ mediante l'attuazione di obiettivi operativi, secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.

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

¹ Rispetto al PIAO 2024-26, è stato eliminato l'obiettivo strategico 1.1 *“Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso”*, in considerazione del fatto che la gestione delle emergenze sanitarie, il modello del Joint Procurement Europeo, la definizione del PanFlu e la Preparedness nel suo complesso, non sono attività direttamente ascrivibili all'Agenzia. Ad ogni modo, l'AIFA continuerà sempre a garantire ogni necessario contributo e supporto al Ministero della Salute e agli altri enti competenti nell'assicurare una risposta rapida e puntuale alle esigenze connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali utili per la gestione delle emergenze sanitarie.

Il grado di raggiungimento di un obiettivo strategico viene valutato attraverso la sintesi del grado di raggiungimento degli obiettivi operativi che ne costituiscono l'attuazione.

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

Ad ogni obiettivo operativo è associato, per meglio comprenderne l'impatto atteso in termini di creazione del valore e di beneficio economico-sociale-ambientale, il riferimento alle dimensioni di creazione di valore pubblico (raggiungimento della mission istituzionale, capacità operativa, qualità delle relazioni, legittimazione da parte degli organi di controllo).

Si rinvia all'allegato denominato "Allegato PIAO Valore_Pubblico e Performance" per il dettaglio degli obiettivi operativi e il loro collegamento con le dimensioni di valore pubblico.

MISSION		OBIETTIVI STRATEGICI		OBIETTIVI OPERATIVI	
Codice	Denominazione	Codice	Descrizione Direttiva 2023	Codice	Descrizione
M1	GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	OS 1.1	Garanzia di sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	OP 1.1.1	Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.
				OP 1.1.2	Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
				OP 1.1.3	Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.
				OP 1.1.4	Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.
		OS 1.2	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	OP 1.2.1	Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023, nonché attraverso l'istituzione dell'iniziativa "AIFA Ascolta" rivolta alle associazioni di pazienti.

		OS 1.3	Gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196	OP 1.3.1	Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, dare attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.
M2	GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE	OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	OP 2.1.1	Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.
				OP 2.1.2	Al fine di governare la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.
				OP 2.1.3	Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.
				OP 2.1.4	Al fine di rafforzare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto e interazione con il sistema dei comitati etici e per la ricerca osservazionale.
				OP 2.1.5	Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.
M3	FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO	OS 3.1	Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei	OP 3.1.1	Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.
				OP 3.1.2	Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.
M4	GARANTIRE UN'EFFICACE ED EFFICIENTE AZIONE DI GOVERNANCE TECNICA	OS 4.1	Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa	OP 4.1.1	Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR
				OP 4.1.2	Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR
				OP 4.1.3	Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.

				OP 4.1.4	Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso
				OP 4.1.5	Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.
				OP 4.1.6	Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.
				OP 4.1.7	Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia
				OP 4.1.8	Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.
				OP 4.1.9	Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro
				OP 4.1.10	Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia
				OP 4.1.11	Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.
				OP 4.1.12	Formazione continua
				OP 4.1.13	Garantire il funzionamento dell'Agenzia.

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

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

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

Il Portale istituzionale assicura la piena accessibilità delle informazioni pubblicate senza applicare filtri o altre soluzioni tecniche atte ad impedire ai motori di ricerca (interno ed esterni) di indicizzare ed effettuare ricerche all'interno della sezione Amministrazione Trasparente.

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

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

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

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

2.1.5 Digitalizzazione dei processi e procedure di semplificazione

Con Delibera n. n. 63 del 10 dicembre 2024 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il "Piano Triennale per l'informatica 2025 - 2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco" che, *in continuità con quanto previsto nel precedente Piano 2022-2024 approvato con Delibera del CDA n. 48 del 10 novembre 2022*, rappresenta il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione dell'AIFA passa, necessariamente, attraverso l'adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dal Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale e la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

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

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

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

Si riporta di seguito l'elenco di nuovi servizi online, distinti per Area, attivati nel triennio 2022-2024 nell'ottica della semplificazione e digitalizzazione dei processi amministrativi.

Area Pre-autorizzazione

- Anno 2023: rilascio del "**Registro degli Studi Osservazionali**" per la raccolta dei dati relativi alle ricerche cliniche non interventistiche focalizzate sul farmaco.
- Anno 2023: completamento e rilascio all'Area Pre-Autorizzazioni del "**Gestionale Fondo 5%**" per la gestione delle richieste di accesso al Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio all'Ufficio per la ricerca indipendente del "**Portale della Ricerca Indipendente**" per la gestione informatizzata dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca "profit".

Area Autorizzazione medicinali

- Anno 2023: Realizzazione e rilascio in produzione del **Portale di e-submission** per l'acquisizione dei dossier farmaceutici relativi alle domande di autorizzazione/variazione all'immissione in commercio di medicinali alle autorità nazionali competenti e all'EMA sottomessi dalle aziende farmaceutiche attraverso il portale di e-submission europeo – CESP
- Anno 2024: realizzazione e rilascio all'Ufficio AIC del "**workflow nuove AIC**" per la gestione informatizzata delle procedure di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (procedura nazionale) dei farmaci.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio della **Nuova Banca Dati Stampati** per l'aggiornamento dei fogli illustrativi, gli RCP e le etichette di ogni AIC autorizzata. Gli stampati vengono resi disponibili al cittadino tramite il Portale istituzionale e la APP medicinali.

Area Strategia ed economia del farmaco

- Anno 2022: realizzazione e rilascio in esercizio del "**Portale e-Dossier**" per la predisposizione da parte delle aziende farmaceutiche dei dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo dei farmaci in conformità con quanto previsto dal DM del 2 agosto 2019 pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.185 del 24-07-2020.
- Anno 2023: realizzazione e rilascio in esercizio del **Portale Spending PHA** utilizzato per la gestione dei procedimenti di Payback, e Budget e Ripiano della spesa farmaceutica.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio "tecnico" del **Sistema per la negoziazione per il prezzo e il rimborso** a carico SSN dei farmaci ad uso umano.

Area Vigilanza post-marketing

- Anno 2022: realizzazione e rilascio della "**nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza**" per la raccolta, la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci ed è stato completato

il nuovo sistema di analisi che è stato messo a disposizione dei referenti regionali della farmacovigilanza.

- Anno 2024: realizzazione e rilascio ai referenti della rete Nazionale di Farmacovigilanza del sistema di Business Intelligence per l'**analisi delle segnalazioni** di sospette reazioni avverse ai medicinali.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio del **Portale per la Gestione dei Fondi di Farmacovigilanza** (Fondi FV) di cui all'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n.449, destinati alle regioni per il finanziamento di attività di farmacovigilanza

Area Ispezioni e certificazioni

- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio del workflow "**Officine materie prime**" per la gestione delle autorizzazioni delle Officine di produzione o importazione delle materie prime dei medicinali, nonché delle variazioni all'autorizzazione in termini di revoca, sospensione, variazione amministrativa e tecnica.
- Triennio 2022-2024: consolidamento del sistema per la gestione delle "**Carenze medicinali**".

Area Amministrativa

- Anno 2024: interventi di adeguamento del **Sistema dei Pagamenti On-line** utilizzato per il versamento delle tariffe AIFA, inclusa quota Ministero salute, integrato con PagoPA (ai sensi del combinato disposto dell'art. 2, comma 2 del CAD e dell'art. 15, comma 5bis, del D.L. 179/2012. Il sistema è stato adeguato anche per consentire la ripartizione della tariffa unica per la Sperimentazione clinica tra l'Istituto Superiore di Sanità e i Comitati etici.
- Anno 2024: Nuovo **Sistema per la gestione di convegni e congressi** su tematiche attinenti l'impiego di medicinali organizzate da una o più azienda farmaceutica italiana o estera titolare di farmaci con autorizzazione all'immissione in commercio in Italia (AIC), ai sensi dell'articolo 124 del decreto legislativo 219/2006.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio del **Libretto formativo del dipendente** per la gestione dei percorsi formativi dei singoli dipendenti e del budget assegnato agli Uffici.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio di diversi **cruscotti direzionali** tra cui, in particolare, il fondo 5%, le Tariffe incassate e i Ticket help desk.

Area Legale

- Anno 2023: adozione della **Piattaforma EUR4Legal** utilizzata per gestire il contenzioso stragiudiziale, giudiziale e per monitorare le attività svolte e disporre di previsioni attendibili sul rischio legale.
- Anno 2022: rilascio in esercizio del **Portale Adempimenti Privacy (GDPR)** per la gestione dei registri di trattamento di dati personali.

Area Relazioni esterne

- Anno 2022: realizzazione e rilascio in produzione della APP "**AIFA Medicinali**" per dispositivi mobili che consente la consultazione dei farmaci, la gestione ed il monitoraggio dei farmaci di proprio interesse.
- Anno 2022: realizzazione e rilascio della **nuova Intranet** accessibile ai dipendenti dell'AIFA tramite cui è possibile consultare la rubrica del personale, le notizie, le circolari interne, i documenti sulla qualità, i manuali, ...
La Intranet mette a disposizione di ciascun dipendente un workspace personale che consente di accedere direttamente ai dati sulle presenze e alle applicazioni preferite.
- Anno 2022: realizzazione e rilascio in esercizio del portale web "**TrovaNormeFarmaco**" che consente agli utenti di consultare i provvedimenti sui farmaci pubblicati in Gazzetta Ufficiale, Parte I e Parte II, nonché quei provvedimenti, non soggetti all'obbligo di pubblicazione in Gazzetta.

- Anno 2024: realizzazione del nuovo servizio online sul **Portale istituzionale di informazione** sui medicinali ad uso umano autorizzati in Italia. Il Portale consente di consultare il Foglio Illustrativo (FI), con le informazioni su composizione, posologia, malattie o condizioni per cui il farmaco è indicato, e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), destinato principalmente agli operatori sanitari, in cui sono riportate le informazioni fondamentali relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali.

Particolare rilievo assume, inoltre, la Banca Dati del Farmaco che mette a disposizione dei diversi Uffici un sistema centralizzato di controllo, gestione e interscambio, puntuale e massivo, di dati, servizi e transazioni in un'ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, eliminando le ridondanze, riducendo i tempi complessivi di lavoro ed innalzando la qualità dei dati.

Preme evidenziare che tutte le nuove applicazioni sono state realizzate nel rispetto dei principi di trasparenza ed efficienza, anche attraverso l'integrazione con altri sistemi quali, in particolare, il sistema di contabilità, il sistema dei pagamenti online, il sistema documentale e il sistema di protocollo informatico.

Durante il triennio 2022-2024 si è reso necessario implementare ulteriormente la **Piattaforma dei registri di monitoraggio**, potenziare la reportistica e gli strumenti di estrazione ed elaborazione dei dati per monitorarne l'effettivo utilizzo dei medicinali, efficientare e semplificare i processi di accesso agli stessi anche al fine di governare in modo più efficace ed efficiente l'intero processo.

Tale attività di manutenzione nonché di ammodernamento in ottica Cloud della Piattaforma dei registri di monitoraggio proseguirà anche nel corso del triennio 2025-2027.

È proseguita, inoltre, l'attività di implementazione del sistema di protocollo informatico introducendo automatismi e schemi condivisi che semplificano e ottimizzano lo svolgimento di determinati processi. La diffusione, all'interno dell'amministrazione, del sistema di protocollo informatico integrato con i sistemi di identità digitale (SPID, CNS, CIE), la posta elettronica certificata e la firma digitale ha facilitato la transizione alla modalità digitale ed ha consentito a diversi Uffici dell'Agenzia di dismettere completamente la modalità analogica.

Nell'ambito del globale processo di digitalizzazione corre l'obbligo di mettere in evidenza il progetto di dematerializzazione dei fascicoli del personale dipendente. Tale iniziativa, frutto della sinergia tra l'Ufficio Gestione e Trattamento giuridico e un operatore economico specializzato nel settore, gioca un ruolo fondamentale nell'ammodernamento dei sistemi di archiviazione delle informazioni personali dei dipendenti, consentendo un'efficace ricostruzione storica della carriera degli stessi e, al contempo, fornendo un importante strumento per garantire un avanzato livello di gestione delle risorse umane dell'Agenzia.

In continuità con tale opera di digitalizzazione e semplificazione dei modelli gestionali, si segnala, infine, l'affidamento dei servizi applicativi di gestione delle risorse umane dell'Agenzia erogati in modalità SAAS (Software As A Service), per la durata di ventiquattro mesi, alla società Data Management S.r.l., la cui offerta è risultata la più idonea a soddisfare le esigenze dell'Amministrazione, grazie alla proposta di un sistema integrato

di gestione corrente del personale in servizio e contestuale archiviazione delle informazioni rilevanti per la vita lavorativa dei dipendenti, sia sotto il profilo giuridico che economico.

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

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

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

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

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

Nel corso del triennio 2025-2027 le esigenze di ammodernamento tecnologico nonché funzionale dei sistemi riguarderanno, in particolar modo, la piattaforma dei Registri di monitoraggio, i procedimenti amministrativi dell'Area autorizzazione medicinali, dell'Area amministrativa e l'Area ispezioni e certificazioni.

L'ammodernamento della piattaforma dei registri di monitoraggio muove sia da una esigenza di carattere tecnologico, sia da una esigenza di carattere regolatorio ovvero da una crescente necessità di tracciare l'utilizzo di alcuni medicinali innovativi e ad alto costo e di controllarne la spesa farmaceutica. Di non minore importanza è il ruolo che una piattaforma evoluta avrebbe sulle capacità operative degli specialisti ospedalieri e dei medici di medicina generale, mettendo a supporto degli utenti un sistema informatico che potrebbe ottimizzare la gestione quotidiana della loro pratica clinica e allo stesso tempo, per i medici di medicina generale, potrebbe

sostituire i diversi sistemi informatizzati attualmente utilizzati il cui principale problema consiste appunto in una scarsa inter-operabilità con altri sistemi nazionali (anagrafe degli assistiti, tessera sanitaria, fascicolo sanitario..).

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

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

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

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

2.2 PERFORMANCE

L'attuazione della strategia di valore pubblico

La strategia di creazione del valore pubblico trova attuazione mediante:

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

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

Quadro normativo di riferimento

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

- dal D.Lgs. 150/2009 e succ. mod.;
- dalle Linee guida del Dipartimento Funzione pubblica in materia di performance;

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

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

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

- dall'art. 3 del DM PIAO, 30 giugno 2022, n. 132;

<i>Art. 3, c., lett. b del DM n. 132 del 30 giugno 2022 - Sezione Valore pubblico, performance e anticorruzione</i>
La sottosezione è predisposta secondo quanto previsto dal Capo II del D.Lgs. 150/2009 ed è finalizzata, in particolare, alla programmazione degli obiettivi e degli indicatori di performance di efficienza e di efficacia dell'amministrazione. Essa deve indicare, almeno: 1) gli obiettivi di semplificazione, coerenti con gli strumenti di pianificazione nazionali vigenti in materia; 2) gli obiettivi di digitalizzazione; 3) gli obiettivi e gli strumenti individuati per realizzare la piena accessibilità dell'amministrazione; 4) gli obiettivi per favorire le pari opportunità e l'equilibrio di genere.

- dallo Schema tipo PIAO - Sottosezione 2.2;

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

Definizione di performance

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

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

Finalità del ciclo della performance

La misurazione e la valutazione della performance sono volte al miglioramento della qualità dei servizi offerti dalle amministrazioni pubbliche, nonché alla crescita delle competenze professionali, attraverso la valorizzazione del merito e l'erogazione dei premi per i risultati perseguiti dai singoli e dalle unità organizzative in un quadro di pari opportunità di diritti e doveri, trasparenza dei risultati delle amministrazioni pubbliche e delle risorse impiegate per il loro perseguimento. (art. 3, c. 1 del D.Lgs. 150/2009).

Finalità e struttura della sottosezione

La presente Sottosezione è predisposta secondo quanto previsto dal Capo II del D.Lgs. 150/2009 ed è finalizzata, in particolare, alla programmazione degli obiettivi e degli indicatori di performance di efficienza e di efficacia dell'amministrazione.

L'articolazione della presente Sottosezione è la seguente:

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

2.2.1 Budget economico finanziario triennale

Il Budget per il triennio 2025 – 2027 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta una proiezione prudentiale del risultato quantificato per il 2025. Nella seguente tabella viene mostrato il conto economico del Budget 2025, 2026 e 2027.

	CONTO ECONOMICO	Budget 2025	Budget 2026	Variazione 2026-2025	Budget 2027	Variazione 2027-2026
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	138.650.973	138.631.969	-19.004	139.231.969	600.000
	a) contributo ordinario dello Stato	31.231.969	31.231.969	0	31.231.969	0
	b) corrispettivi da contratto di servizio	5.500.000	5.500.000	0	5.500.000	0
	<i>b.1) con lo Stato</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.2) con le Regioni</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.500.000	5.500.000	0	5.500.000	0
	c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>	0	0	0	0	0
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>	0	0	0	0	0
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>	0	0	0	0	0
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>	0	0	0	0	0
	d) contributi da privati	32.758.028	32.000.000	-758.028	32.000.000	0
	e) proventi fiscali e parafiscali	14.756.905	14.900.000	143.095	15.000.000	100.000
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	54.404.071	55.000.000	595.929	55.500.000	500.000
2)	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di	0	0	0	0	0

	lavorazione, semilavorati e finiti					
3)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0	0
4)	incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0
5)	altri ricavi e proventi	10.778.217	10.700.000	-78.217	10.700.000	0
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	9.578.217	9.500.000	-78.217	9.500.000	0
	b) altri ricavi e proventi	1.200.000	1.200.000	0	1.200.000	0
	Totale valore della produzione (A)	149.429.190	149.331.969	-97.221	149.931.969	600.000
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE			0		0
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	239.800	242.000	2.200	244.000	2.000
7)	per servizi	25.768.327	25.563.631	-204.695	25.719.436	155.804
	a) erogazione di servizi istituzionali	9.412.060	9.460.062	48.002	9.468.242	8.180
	b) acquisizione di servizi	15.015.104	14.762.407	-252.697	14.910.031	147.624
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	910.000	910.000	0	910.000	0
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	431.162	431.162	0	431.162	0
8)	per godimento di beni di terzi	6.611.000	6.681.150	70.150	6.747.962	66.812
9)	per il personale	42.113.445	42.534.579	421.134	42.959.925	425.346
	a) salari e stipendi	31.978.464	32.298.249	319.785	32.621.231	322.982
	b) oneri sociali	10.134.981	10.236.330	101.350	10.338.694	102.363
	c) trattamento di fine rapporto	0	0	0	0	0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0
	e) altri costi	0	0	0	0	0
10)	ammortamenti e svalutazioni	9.614.414	9.540.000	-74.414	9.540.000	0
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	9.436.462	9.300.000	-136.462	9.300.000	0
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	141.755	200.000	58.245	200.000	0
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	36.197	40.000	3.803	40.000	0
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0	0
12)	accantonamento per rischi	0	0	0	0	0

13) altri accantonamenti	44.015.585	45.000.000	984.415	45.000.000	0
14) oneri diversi di gestione	2.477.045	2.500.201	23.156	2.516.813	16.612
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.683.754	1.700.201	16.447	1.716.813	16.612
b) altri oneri diversi di gestione	793.291	800.000	6.709	800.000	0
Totale costi (B)	130.839.615	132.061.562	1.221.947	132.728.135	666.573
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	18.589.575	17.270.407	-1.319.168	17.203.834	-66.573
C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI			0		0
15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
16) altri proventi finanziari	0	0	0	0	0
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
17) interessi ed altri oneri finanziari	0	0	0	0	0
a) interessi passivi	0	0	0	0	0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
c) altri interessi ed oneri finanziari	0	0	0	0	0
17bis) utili e perdite su cambi	0	0	0	0	0
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ - 17bis)	0	0	0	0	0
Risultato prima delle imposte	18.589.575	17.270.407	-1.319.168	17.203.834	-66.573
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	4.217.283	4.250.000	32.717	4.250.000	0
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO	14.372.292	13.020.407	-1.351.885	12.953.834	-66.573

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

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

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

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI COSTI PER MISSIONI E PROGRAMMI										
					2025		2026		2027	
					Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa
MISSIONE 020	<i>Tutela della salute</i>									
	Programma 001	<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>								
				Totale missione 020	132.667.350	132.667.350	133.902.430	133.902.430	134.549.223	134.549.223
MISSIONE 032:	<i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>									
	Programma 002	<i>Indirizzo politico</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>			2.239.548	2.239.548	2.257.632	2.257.632	2.275.897	2.275.897
	Programma 003	<i>Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>			150.000	220.000	151.500	151.500	153.015	153.015
				Totale missione 032	2.389.548	2.389.548	2.409.132	2.409.132	2.428.912	2.428.912
MISSIONE 033:	<i>Fondi da ripartire</i>									
	Programma 001	<i>Fondi da assegnare</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>			-	-	-	-	-	-
	Programma 002	<i>Fondi di riserva e speciali</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>			-	-	-	-	-	-
				Totale missione 033	-	-	-	-	-	-
MISSIONE 090:	<i>Debiti da finanziamento dell'amministrazione</i>									
	Programma 001	<i>Rimborso prestiti</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>			-	-	-	-	-	-
				Totale missione 090	-	-	-	-	-	-
MISSIONE 099:	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>									
	Programma 001	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>								
		Gruppo COFOG: <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>								
				Totale missione 099	2.164.016	2.164.016	2.185.656	2.185.656	2.207.512	2.207.512
				Totale missioni	137.220.914	137.220.914	138.497.218	138.497.218	139.185.647	139.185.647

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

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

Nelle more dell'emanazione di dette istruzioni, di seguito vengono rappresentate le singole schede delle missioni e programmi individuati per l'Agenzia, secondo il modello previsto dalle note integrative delle amministrazioni

centrali dello Stato, opportunamente adattate alla propria Organizzazione:

MISSIONE :	020 Tutela della salute				
Programma:	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONI AIFA				
Obiettivo:	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.				
Descrizione:	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.				
	Strutture	Macroaggregati	Importo 2025	Importo 2026	Importo 2027
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano le due Direzioni, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo l'attuale organizzazione dell'Agenzia.		Personale	59.590.951	62.013.330	62.633.464
		Beni e Servizi	73.076.399	71.889.099	71.915.759
		<i>Totale</i>	<i>132.667.350</i>	<i>133.902.430</i>	<i>134.549.223</i>
Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			132.667.350	133.902.430	134.549.223
INDICATORI:	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>			
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>			
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>			
	<i>Risultati attesi</i>	<i>> 85%</i>			

MISSIONE :	032 Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche				
Programma:	002 Indirizzo politico (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONI AIFA				
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute				
Descrizione:	Nella presente Missione confluiscono le spese riferibili agli organi dell'Agenzia per consentire l'espletamento delle funzioni istituzionali loro assegnate.				
	Descrizione	Macroaggregati	Importo 2025	Importo 2026	Importo 2027
La voce accoglie i compensi e i rimborsi agli organi dell'Agenzia e il costo del personale direttamente riferibile alle strutture che si trovano a sostegno e supporto degli stessi organi.		Compensi e rimborsi	431.162	431.162	431.162
		Personale	1.808.386	1.826.470	1.844.735
		Totale	2.239.548	2.257.632	2.275.897
Programma:	003 Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONI AIFA				
Obiettivo:	Espletare l'attività istituzionale garantendo il conseguimento degli obiettivi fissati dalla legge e dalle direttive del Ministro della Salute				
Descrizione:	Nella presente Missione confluiscono costi che non sono direttamente riferibili alla Missione principale dell'Agenzia (la tutela della salute pubblica) ma che per poter operare debbono comunque essere sostenuti secondo gli obblighi di legge.				
	Descrizione	Macroaggregati	Importo 2025	Importo 2026	Importo 2027
La voce accoglie le competenze relative ai servizi di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro, all'incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, al Medico competente e il versamento dei contributi obbligatori per i servizi dell'attività negoziale		Beni e Servizi	150.000	151.500	153.015
		Totale	150.000	151.500	153.015
Stanziamento per la Missione 032			2.389.548	2.409.132	2.428.912

MISSIONE :	099 Servizi per conto terzi e partite di giro				
Programma:	001 Servizi per conto terzi e partite di giro (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONI AIFA				
Obiettivo:	Servizi per conto terzi e partite di giro				
Descrizione:	Uscite per partite di giro				
	Descrizione attività	Macroaggregati	Importo 2025	Importo 2026	Importo 2027
La voce accoglie le partite riferibili alle ritenute fiscali per redditi da lavoro dipendente, da lavoro autonomo e altre partite di giro che si stima di avere in chiusura del bilancio d'esercizio, che presumibilmente corrisponderanno ai versamenti effettuati nell'anno successivo.		Partite di giro	2.164.016	2.185.656	2.207.512
		Totale	2.164.016	2.185.656	2.207.512
Stanziamento per la Missione 099			2.164.016	2.185.656	2.207.512

2.2.2 Obiettivi di performance

L'impostazione del presente paragrafo è stata rivista rispetto a quella utilizzata nel PIAO 2024-26 infatti all'interno del presente paragrafo sono declinate le attività "più significative" di ciascun obiettivo operativo, unitamente ai rispettivi indicatori (formule), e target previsti.

Si precisa tuttavia che la totalità degli obiettivi operativi, con tutte le rispettive attività, è mostrata nell'allegato denominato "Allegato PIAO Valore Pubblico e Performance", e che tutti gli obiettivi operativi e le attività 2025, con i rispettivi indicatori e target, confluiranno all'interno delle singole "schede degli obiettivi di Struttura", sulla base dei Responsabili individuati per ciascuna attività.

Si precisa che all'interno dell'obiettivo strategico 4.1 sono riportati anche:

- l'obiettivo previsto dalla circolare MEF-RGS n. 1 del 3 gennaio 2024 relativo al pagamento delle transazioni commerciali;
- gli obiettivi relativi alla prevenzione della corruzione;
- l'obiettivo previsto dalla direttiva del 23 marzo 2023 del Ministro della Pubblica Amministrazione relativo alla formazione continua di tutto il personale dipendente.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

Garanzia di sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.1.1 Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e	Predisposizione di un Accordo "quadro" Stato-Regioni per l'utilizzo dei fondi 2023 e successivi	Avvio dell'istruttoria	Area Vigilanza Post Marketing	SI (entro il 31/12)
	Predisposizione del bando per i progetti nazionali sui fondi 2018 -2022	Avvio dell'istruttoria	Area Vigilanza Post Marketing	SI (entro il 31/12)
	Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza	n. convenzioni stipulate con i Centri Regionali di Farmacovigilanza /n. Regioni idonee al finanziamento	Area Vigilanza Post Marketing	100%

svolgere attività di informazione indipendente.	Iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l'uso sicuro e appropriato dei farmaci	n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%
	Monitoraggio dei Progetti di Farmacovigilanza in corso	n. rendicontazioni esitate / n. rendicontazioni dei progetti pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	100%
	Richieste relative alla informazione scientifica	% richieste informative evase/richieste ricevute	Ufficio Informazione Scientifica	100%
	Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%
	Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	Tempo medio di lavorazione dei quesiti di informazione scientifica calcolato in giorni	Ufficio Informazione Scientifica	2,5
	Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	Garantire il corretto funzionamento del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza	Settore ICT Area Vigilanza Post Marketing	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.1.2 Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.	Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	n. segnalazioni di reazioni avverse gestite/ n. segnalazioni di reazione avverse pervenute	Ufficio Gestione dei Segnali	100%
	Valutazione dei Risk Management Plan	n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	90%
	Analisi dei segnali di sicurezza	n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti	Ufficio Gestione dei Segnali	100%
	Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali	n. ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	90%

	Gestione informatizzata dell'analisi delle reazioni avverse	Garantire il corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di analisi delle reazioni avverse	Settore ICT Ufficio Gestione dei Segnali	100%
--	--	---	---	-------------

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.1.3 Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.	Effettuazione ispezioni GVP	n. ispezioni effettuate GVP / n. ispezioni GVP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GVP	100%
	Effettuazione ispezioni GMP API	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Effettuazione ispezioni GMP MED	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%
	Effettuazione ispezioni GCP nazionali	n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale / n. ispezioni GCP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GCP	100%
	Effettuazione ispezioni GCP EMA	n. ispezioni GCP EMA effettuate / n. ispezioni GCP EMA previste dal programma annuale (*)	Ufficio Ispezioni GCP	100%
	Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%
	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMPMED	100%

Valutazione Sperimentazioni Cliniche	n. procedure valutate in CTIS / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
Gestione informatizzata banca dati stampati	Apertura alle aziende della nuova Banca Dati Stampati	Settore ICT Area Autorizzazioni Medicinali	SI (entro 30/06)
Analisi farmaci	n. di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(nn)/ n. di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE	Ufficio Procedure centralizzate	100%
Valutazione segnalazioni di difetti di qualità	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
Valutazione eventi di furto di farmaci	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
Pubblicazione provvedimenti restrittivi	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	90
Previsione farmaci	n. di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	9
Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS	n. di SC gestite in qualità di RMS / n. di procedure a cui l'Italia partecipa	Ufficio Sperimentazione Clinica	12%
Snellimento dei procedimenti autorizzativi con passaggio in CSE	Revisione della procedura semplificata introdotta nel 2023 (SI/NO)	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	SI (entro il 31/12)

	Snellimento dei procedimenti post-autorizzativi con passaggio in CSE	Individuazione di un procedimento amministrativo semplificato	Ufficio Procedure Post Autorizzative	SI (entro il 31/12)
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime	Garantire l'avanzamento del progetto del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici" (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)	Settore ICT Ufficio ispezioni GMP API	50%
	Gestione informatizzata variazioni PPA	Garantire l'avanzamento del progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)	Settore ICT Ufficio Procedure Post Autorizzative	30%
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Prodotto finito	Consolidamento del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime" e apertura alle aziende farmaceutiche	Settore ICT Ufficio ispezioni GMP MED	100%

(*) Per ogni richiesta aggiuntiva di effettuazione di ispezioni EMA, dovrà considerarsi una riduzione pari a 2 di ispezioni nazionali, in quanto le ispezioni EMA sono molto più onerose in termini di risorse assorbite.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.1.4 Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.	Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	100%
	Coordinamento dell'attività di revisione delle procedure interne-esterne, dei flussi operativi e degli atti normativi relativi alla procedura di rimborsabilità e prezzo, a seguito della riforma dell'AIFA e del nuovo Regolamento HTA	atti revisionati/ n. atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	100%
	Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di	a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea in	Direzione Amministrativa, Direzione	100%

	revisione della legislazione farmaceutica	tema di revisione della legislazione farmaceutica	Scientifica, Area Legale e SAI	
		b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate		100%
		c) n. atti revisionati/n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica		100%

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2

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

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.2.1 Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023, nonché attraverso l'istituzione dell'iniziativa "AIFA Ascolta" rivolta alle associazioni di pazienti.	Valutazione delle proposte di incontro pervenute dagli stakeholders	n. Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / n. Richieste pervenute	Ufficio Presidenza	100%
	Fornire il dovuto riscontro alle richieste degli stakeholders	a) n. incontri svolti nell'anno / n. richieste ritenute ammissibili; b) n. dinieghi motivati / n. richieste ritenute non ammissibili	Ufficio Presidenza	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

Gestione del processo di riorganizzazione dell'Agazia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196

OBIETTIVO OPERATIVO 1.3.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
<p>OP 1.3.1 Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, dare attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.</p>	<p>Attuazione del nuovo Regolamento (interno) di organizzazione e funzionamento dell'AIFA</p>	<p>a) proposta agli organi di vertice del provvedimento di individuazione dei criteri di conferimento e revoca degli incarichi dirigenziali (II° fascia e dirigenti sanitari)</p> <p>b) definizione dei criteri per la pesatura e la graduazione delle posizioni dirigenziali di II° fascia</p> <p>c) predisposizione degli atti di interpello per il conferimento dei nuovi incarichi dirigenziali (II° fascia e dirigenti sanitari)</p> <p>d) individuazione delle modalità di riassegnazione del personale di comparto a seguito dell'operatività della nuova organizzazione di AIFA/delle nuove strutture organizzative di AIFA (atti predisposti / atti da predisporre)</p>	<p>Direttore Amministrativo Settore HR (anche Direttore Tecnico Scientifico per la pesatura degli uffici)</p>	<p>100%</p>
	<p>In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo nella regolare e tempestiva adozione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento, ai documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia</p>	<p>Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate</p>	<p>Ufficio Presidenza</p>	<p>100%</p>
	<p>Supporto alle strutture AIFA nella gestione dei processi e dei flussi ad essi collegati al fine di permettere un ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza interruzione della continuità operativa</p>	<p>n. POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate / n. POS-DSQ-IS.OP. da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia</p>	<p>Ufficio Qualità delle Procedure</p>	<p>100%</p>

	Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)	n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata	Area Legale	100% (tra cui Regolamenti o CDA e missioni)
--	---	---	-------------	---

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

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

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 2.1.1 Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.	Presa in carico richieste di accesso per unmet need	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	Area Pre Autorizzazione	100%
	Ammodernamento e rifacimento della piattaforma dei Registri di Monitoraggio	Garantire l'avanzamento del progetto di ammodernamento e rifacimento della Piattaforma nazionale dei Registri di Monitoraggio (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)	Settore ICT Ufficio Registri monitoraggio	50%
	Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CSE nel corso dell'anno di riferimento / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	90%

Gestione farmaci innovativi	aggiornamento su base mensile dell'elenco dei farmaci innovativi e concomitante pubblicazione delle schede di innovatività	Settore HTA	12
Valutazione delle Procedure Centralizzate	n. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / N. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	100%
Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	81%
Sviluppo informatico dei registri	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%
Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma	Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio attualmente in uso [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	Settore ICT Ufficio Registri di monitoraggio	100%
Garantire la trasparenza dei processi	Aggiornamento ed ampliamento delle procedure di negoziazione semplificate	Settore HTA	SI (entro il 31/12)
Attività istruttoria a supporto della CSE	n. istruttorie completate nei tempi previsti/ n. istruttorie richieste	Settore HTA	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
<p>OP 2.1.2 Al fine di governare la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.</p>	Definizione dei tetti della spesa farmaceutica	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	SI (entro il 31/12)
	Governo spesa farmaceutica	svolgimento procedimenti di governo della spesa farmaceutica (pay back 1,83% e pay back 5%)	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	SI (entro il 31/12)
	Pagamento degli oneri di ripiano	predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	SI (entro il 31/12)
	Analisi dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	n. incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	3
	Gestione informatizzata monitoraggio della spesa farmaceutica	Implementazione del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica	Settore ICT	100%
	Gestione Dati sul Monitoraggio spesa farmaceutica	a) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Mds	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12
		b) report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi adottati dalle Regioni		1
Gestione Dati sul Monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	3	

	Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12
	Valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	4
	Gestione informatizzata del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	Garantire il corretto funzionamento della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di payback (1,83%, 5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Settore ICT	100%
	Gestione informatizzata del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	Garantire il corretto funzionamento della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di payback (1,83%, 5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 2.1.3 Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.	Analisi prezzi delle rinegoziazioni	Numero di rinegoziazioni avviate sulla base dei criteri predefiniti rispetto al numero di medicinali coperti da brevetto in scadenza di contratto	Settore HTA	100%
		Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	1
	Valutazione di analisi farmaco-economiche	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	100%

	Gestione informatizzata del Portale eDossier	Assicurare la manutenzione adeguata del portale eDossier utilizzato dalle aziende farmaceutiche a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo ai sensi del D.M. 2 agosto 2019 ed in linea con quanto previsto dalla Linea Guida AIFA	Settore ICT Settore HTA	100%
	Gestione informatizzata della negoziazione Prezzi e Rimborso	Assicurare la manutenzione adeguata del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso" a seguito dell'adozione del nuovo regolamento di AIFA e le attività correlate	Settore ICT Settore HTA	100%

OBBIETTIVO OPERATIVO 2.1.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 2.1.4 Al fine di rafforzare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto e interazione con il sistema dei comitati etici e per la ricerca osservazionale.	Migliorare la tempestività dei trasferimenti da effettuare ai CE e all'ISS relativamente alla Tariffa Unica della sperimentazione clinica (SC)	Definizione, in collaborazione con il Settore ICT, di una procedura per automatizzare e minimizzare i carichi di lavoro dei controlli amministrativi e tecnici propedeutici al trasferimento delle quote della tariffa unica SC a CE e ISS	Ufficio Sperimentazione Clinica	SI (entro 31/12)
	Formazione utenti dei Comitati Etici	numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
	Supporto al Centro di coordinamento nazionale (CCN) e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)	attività svolta / attività prevista per il CCN e i CEN	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.5

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
<p>OP 2.1.5 Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.</p>	Valutazione comunicazioni di carenza	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Gestione importazioni farmaci	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Tempistica autorizzazione importazioni farmaci	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	4,5
	Gestione informatizzata della gestione delle carenze medicinali	n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	Settore ICT Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Gestione informatizzata delle informazioni sui farmaci	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	Settore ICT	100%
	Gestione carenze farmaci	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	90
	Garantire l'interoperabilità con la Piattaforma Europea di Monitoraggio delle Carenze (ESMP) per raccogliere informazioni sulla fornitura e la domanda di medicinali	Implementare l'interoperabilità con la piattaforma ESMP in linea con la <i>Roadmap</i> dell'EMA	Settore ICT Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

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

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 3.1.1 Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.	Pubblicazione Bandi di Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA proposti in CDA su temi di rilevanza strategica per il SSN (un bando su tematiche ai sensi dell'art. 48, c. 19, lett. b), punto 3 del d.lsg 269/2003 e un bando su tematiche ai sensi dell'art. 11, c.1, della L. 175/2021)	Direzione scientifica Ufficio Ricerca Indipendente	2
	Validazione progetti Ricerca Indipendente	n. progetti validati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	100%
	Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	100%
	Gestione informatizzata Bandi di Ricerca Indipendente	Consolidamento del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	Settore ICT Ufficio Ricerca Indipendente	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
	Scientific Advice EMA valutati tra quelli non assegnati ai membri italiani	n. procedure di Scientific Advice EMA non assegnate ai membri italiani sottoposte a valutazione tecnico-scientifica / n. totale procedure non assegnate ai membri italiani in discussione al SAWP EMA	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	100%
	Scientific Advice EMA valutati tra quelli assegnati ai membri italiani	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate dai membri italiani del SAWP / n. procedure assegnate dal segretariato del SAWP EMA ai membri italiani	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%

<p>OP 3.1.2 Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.</p>	<p>Innovation Meeting gestiti</p>	<p>n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata</p>	<p>Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA</p>	<p>100%</p>
	<p>Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice</p>	<p>n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate</p>	<p>Settore Innovazione e Strategia del Farmaco</p>	<p>90%</p>
	<p>Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Innovation</p>	<p>n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA) / n. riunione organizzate</p>	<p>Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA</p>	<p>90%</p>
	<p>Formazione nell'ambito della innovazione dei medicinali</p>	<p>organizzazione di workshop/iniziativa formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia</p>	<p>Settore Innovazione e Strategia del Farmaco</p>	<p>1</p>

OBIETTIVO STRATEGICO 4.1

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

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.1 Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR	Pagamento transazioni commerciali	Indicatore di ritardo annuale dei pagamenti rispettoso dei termini di pagamento delle transazioni commerciali	Ufficio CB	SI
		Tempestivo risconto delle fatture di propria competenza (v. Circolare MEF RGS n.1 del 03/01/2024)	Tutte le strutture AIFA	Entro 7 gg dalla richiesta del riscontro da parte di UCB
	Gestione finanziaria (riscontro economico-finanziario delle disponibilità in budget)	n. moduli 232_02 emessi nei tempi previsti/ n. moduli 232_01 pervenuti (entro 5 giorni)	Ufficio CB	100%
	Gestione contabilità e Bilancio	- Predisposizione del Bilancio d'esercizio 2024 (entro aprile 2025) nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario - Adempimenti fiscali secondo i termini della normativa (adempimenti evasi/adempimenti previsti da normativa)	Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	SI 100%
	Sostenibilità economica del Fondo Farmaci orfani	a) Revisione della POS 90 con la previsione di inserimento del "visto contabile" da parte di UCB nei provvedimenti di autorizzazione di accesso al Fondo b) Importo annuo delle autorizzazioni di accesso al Fondo Farmaci orfani	Ufficio CB	a) SI (entro 28/02) b) Valore annuo degli accessi autorizzati <= Valore annuo dell'accantonamento al fondo (per importi che eccedono il presente limite, è necessaria l'autorizzazione del CDA)

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.2 Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR	Migrazione dati AIFA verso il Polo Strategico Nazionale (PSN)	Migrazione dei dati e servizi dell'AIFA nel PSN secondo il Piano di migrazione allegato al Contratto con il Polo Strategico Nazionale	Settore ICT	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.3 Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.	Aggiornamento annuale pianificazione lavoro agile	In collaborazione con il CUG e gli uffici coinvolti, aggiornamento annuale ai sensi dell'art. 14, della legge n. 124/2015 della pianificazione del lavoro agile in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione	Settore HR Ufficio TG	SI

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.4 Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso	Miglioramento della produttività individuale e del servizio di assistenza agli utenti dei servizi online tramite l'applicazione di strumenti di Intelligenza Artificiale ai processi dell'Agenzia	a) Introduzione di strumenti di IA nel campo della produttività individuale (Copilot per Office 365) b) Introduzione di strumenti di IA nei servizi di assistenza agli utenti dei servizi online (Assistente virtuale da installare	Settore ICT	a) SI (entro il 31/12) b) SI (entro il 31/12)

		sulla piattaforma di help desk Rexpondo)		
	Ampliamento del servizio web di consultazione della banca dati dei farmaci ad uso umano, incluse le informazioni relative ai farmaci contenenti sostanze dopanti (lista WADA)	Rilascio della nuova versione del servizio di consultazione della banca dati dei farmaci	Settore ICT	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.5

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.5 Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.	Programmazione dei fabbisogni di personale	Programmazione dei fabbisogni di personale e rimodulazione/aggiornamento annuale in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione	Settore HR Ufficio RF	SI
	Budget e programmazione	- Predisposizione del Budget 2026 entro Ottobre 2025 - Predisposizione della Revisione di Budget 2025 entro Settembre 2025 (eventuali altre revisioni di Budget potranno essere redatte in caso di necessità) - Predisposizione Monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile 2025 entro Giugno 2025	Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	SI
	Produzione di reportistica direzionale per supportare i vertici dell'Agenzia	Realizzazione di n. 3 cruscotti direzionali informativi relativi ai volumi pratiche, tempi procedurali e risorse finanziarie gestiti dagli Uffici (Tariffe incassate tramite il sistema dei pagamenti online, Fondo 5%, Tempistiche NPR)	Settore ICT Ufficio DBA 'Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	SI (entro il 31/12)

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.6

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.6 Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.	Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2023-2025 e del Piano Triennale per la Formazione 2024-2026, ai sensi del DPR n. 70/2013 e delle recenti disposizioni in materia del Ministro per la Pubblica Amministrazione	1) Redazione del Piano Triennale della Formazione relativo all'anno in corso; 2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale.	Ufficio RF	1) SI 2)100%

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.7

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.7 Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia	In collaborazione con il CUG, ai sensi della direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione e del Sottosegretario Delegato alle Pari Opportunità n. 2 del 26.06.2019, aggiornamento annuale del Piano triennale delle azioni positive	1) Programmazione delle delle Azioni Positive: aggiornamento annuale in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione; 2) Monitoraggio delle Azioni Positive previste nel Piano;	Settore HR Ufficio TG	1) SI 2) SI

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.8

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.8 Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.	Adempimenti dei dati informativi relativi al personale, all'articolazione degli Uffici e alla performance ai sensi del Decreto legislativo 33/2013	Effettuazione delle attività ai sensi del Decreto legislativo n. 33/2013, nei tempi e modalità previsti. (SI/NO)	Settore HR	SI
	Dichiarazioni inconfiribilità/incompatibilità art. 20 decreto legislativo n. 39/2013	Monitoraggio delle dichiarazioni rilasciate	Settore HR	SI
	Sviluppare la mappatura dei processi per completare il ciclo dell'anticorruzione	Revisione mappatura dei processi e individuazione misure specifiche anticorruptive	Tutte le strutture AIFA	SI
	Garantire la "riservatezza" del patrimonio informativo dell'AIFA in coerenza con quanto previsto nella Politica per la classificazione delle informazioni (DSQ/039) e nella Politica per il trattamento delle informazioni classificate (DSQ/038).	Per ciascuna tipologia di informazione/documento trattato dalla struttura, adottare l'appropriata classe di sicurezza al fine di garantirne la riservatezza	Tutte le strutture AIFA	SI

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.9

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.9 Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro	Coordinamento e attività di supporto al Datore di lavoro in materia di sicurezza sul lavoro	Predisposizione e trasmissione al Datore di Lavoro del Piano delle competenze e responsabilità in materia di sicurezza sul lavoro (PCR), alla luce del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco	Area Amministrativa	1 entro il 31 dicembre 2025 (subordinato all'adozione del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco)

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.10

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.10 Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia	Fornire supporto ai Ministeri vigilanti e agli organi ed organismi di controllo interno al fine di prevenire eventuali rilievi	- Attività di supporto alle richieste dei Ministeri vigilanti (Riscontri alle richieste del CdR); - Attività di supporto alle verifiche del CdR (Riscontri alle richieste del CdR); - Attività di supporto alle verifiche dell'OIV (Riscontri alle richieste dell'OIV).	Tutte le strutture AIFA	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.11

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.11 Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.	Predisposizione dell'analisi del fabbisogno allocativo per soluzioni logistiche più efficienti	Predisposizione di relazione istruttoria da sottoporre al CdA all'esito della riapertura dei termini per la presentazione di proposte nell'ambito dell'indagine per l'individuazione di una nuova sede istituzionale dell'Agenzia	Direzione Amministrativa	1 entro il 30 settembre 2025

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.12

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.12 Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 e del 14 gennaio 2025	Formazione continua partecipazione ad iniziative di formazione volte a rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per la Pubblica Amministrazione	n. di ore di formazione ricevuta nell'anno dai dipendenti	Tutte le strutture AIFA	non inferiore a 40 ore nell'anno

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.13

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 4.1.13 Garantire il funzionamento dell'Agenzia	Programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023	Stipula dei contratti di appalto/concessione di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023, previsti all'interno del Programma triennale degli acquisti adottato dall'Agenzia salve s.m.i..	Settore ICT Area Amministrativa Ufficio ANGP	100% entro il 31 dicembre 2025

Si rimanda alle tabelle allegate per una visualizzazione più completa e dettagliata dei valori della sezione "Performance", dove per ogni obiettivo sono riportate tutte le informazioni relative alle attività, alle articolazioni del valore pubblico, alle baseline e ai target per l'intero triennio.

2.2.3 Obiettivi di efficientamento energetico

ANALISI DI CONTESTO:

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

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

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

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

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

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

Si precisa che eventuali interventi strutturali sugli immobili vengono effettuati dalle Proprietà Immobiliari degli stabili di cui sopra, mentre rimane in capo all'Amministrazione attuare una serie di interventi finalizzati a monitorare i consumi di energia e a pianificare misure di riduzione degli stessi.

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

RISULTATI ATTESI:

- risparmi di spesa;
- riduzione impatto ambientale.

STRATEGIA:

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

- uso attento di apparecchiature e impianti attraverso una manutenzione preventiva, programmata e interventi tempestivi su guasti/malfunzionamenti;
- promuovere una maggior consapevolezza sui temi ambientali, e implementare buone abitudini volte alla razionalizzazione dei consumi e all'adozione di stili di vita sostenibili;
- privilegiare l'acquisto di prodotti di ultima generazione che possano garantire bassi consumi energetici;
- privilegiare l'uso di prodotti rispettosi dell'ambiente in tutto il suo ciclo di vita;
- ridurre l'uso della carta in favore di processi dematerializzati;
- sensibilizzare i dipendenti ad un'attenta differenziazione dei rifiuti, alla riduzione del consumo di plastica e, più in generale, a un uso più consapevole delle risorse, con attività di comunicazione e informazione sui rischi per l'ambiente, suggerendo la scelta di materiali e prodotti alternativi.

ATTIVITA' ESPLETATE NEL CORSO DEL 2024

Come indicato nel precedente PIAO 2024 - 2026, nel corso del 2023 è stata avviata la campagna di comunicazione interna AIFA *"Facciamo la nostra parte #centroanchio"*, volta a sensibilizzare il personale sulle tematiche del risparmio energetico e della sostenibilità ambientale. L'obiettivo, come già precisato, è di favorire una riflessione sull'adozione di comportamenti responsabili e rispettosi dell'ambiente e su quanto e come piccoli gesti possano essere determinanti se ognuno di noi fa la sua parte. I materiali informativi realizzati, su usi e abitudini sul posto di lavoro che possono fare la differenza, sono stati diffusi tramite e-mail, pubblicati nell'area riservata e affissi nelle aree comuni della sede. Il progetto di sensibilizzazione avviato è proseguito durante tutto il 2024.

Con riferimento all'obiettivo di riduzione dei consumi elettrici, di gas e idrici, nel corso del 2024 sono stati portati avanti i seguenti interventi, in parte realizzati da AIFA e in parte dalle Proprietà immobiliari degli stabili:

- sede Tritone n. 181 - è stata ultimata la sostituzione degli infissi sui prospetti esterni dal piano terra al piano quinto, nell'ambito degli interventi di manutenzione straordinaria delle facciate;
- sede Tritone n. 142 – nel mese di dicembre sono stati completati gli interventi di sostituzione degli impianti di raffrescamento dei locali tecnici del piano interrato e dei locali rack di piano;
- sede Tritone n. 181 – è stata ultimata la sostituzione dei corpi illuminanti nei corridoi con pannelli di tipo LED a basso consumo;
- sede Tritone n. 142 – negli ambienti bagno il sistema di accensione delle luci è stato sostituito da rilevatori di presenza.

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

Per quanto attiene, invece, l'aspetto legato alla riduzione dei rifiuti e alla maggiore differenziazione degli stessi, sono state mantenute le stesse misure portate avanti nel corso del 2023.

Si conferma, pertanto, il sistema di print© management per l'ottimizzazione dei processi di stampa mediante la riduzione e razionalizzazione del numero di stampe e copie e all'idoneo dimensionamento delle stampanti ed apparecchiature multifunzione. Il sistema ha consentito di attuare la cd *"Green Printing Policy"* prevedendo:

- la stampa/copia più pagine per foglio e/o stampa fronte/retro di default, la stampa del foglio *"banner"* disabilitata di *"default"*, che garantiscono riduzione dello spreco di carta e del consumo energetico;
- impostazioni di spegnimento automatico (o comunque in modalità risparmio energetico) delle apparecchiature a seguito di tempi di inutilizzo prestabiliti;

- rilascio delle stampe azionabile soltanto tramite autenticazione diretta sull'apparecchiatura da parte dell'utente tramite il badge nominativo o un codice PIN personale;;
- gestione automatizzata degli output di stampa e gestione delle code di stampa, attraverso il monitoraggio e il controllo dell'output delle apparecchiature office, anche da remoto.

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

ATTIVITA' PROGRAMMATE NEL CORSO DEL 2025

Nel mese di settembre 2024 sono stati avviati dalla Proprietà dello stabile dei lavori di riqualificazione dell'immobile di via del Tritone n. 181, il cui termine è previsto entro la fine del 2025. Nello specifico, sono previsti interventi di pulitura dei prospetti su strada, per i piani sesto, settimo e piano copertura, e dei prospetti che affacciano nella chiostrina, inclusa la riqualificazione delle terrazze. Verrà inoltre effettuato il rinnovo degli impianti di condizionamento/riscaldamento e trattamento aria, con macchinari più performanti sia sotto il profilo del comfort che dell'efficienza energetica.

INDICATORI DI IMPATTO:

Descrizione obiettivo	Tempi	Dimensione	Formula	Baseline	Target 2025	Target 2026	Target 2027
Risparmio energetico e riduzione impatto ambientale	3 anni	AMBIENTALE	Consumi energetici (elettricità) [kWh/mq]	Sede Tritone n. 142: dati anno 2023 Sede Tritone n. 181 – Tritone n. 169: media annuale quinquennio 2018-2022	-10%	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO
	3 anni	AMBIENTALE	Consumi energetici (gas) [smc/mq]	Sede Tritone n. 142: dati anno 2023 Sede Tritone n. 181 – Tritone n. 169: media annuale quinquennio 2018-2022	-15%	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO
	3 anni	AMBIENTALE	Produzione complessiva rifiuti [mc/persona]	Dati anno 2024 (*)	(*)	-10%	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO
	3 anni	AMBIENTALE	Produzione rifiuti indifferenziati [mc/persona]	Dati anno 2024 (*)	(*)	-15%	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO
	3 anni	AMBIENTALE	Consumi carta [risme/persona]	Dati anno 2022	-10%	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO	MANTENIMENTO /MIGLIORAMENTO

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

2.2.4 Monitoraggio degli obiettivi di performance

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

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

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

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

2.2.5 Pari opportunità ed equilibrio di genere - Piano Azioni Positive

Il Piano Triennale delle Azioni Positive

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

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

settori professionali nei quali sono sotto-rappresentate e di favorire l'equilibrio tra responsabilità familiari e professionali.

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

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

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

Come noto, ai sensi del DPR 24 giugno 2022, n. 81, art. 1, comma 1, lett. f), il Piano Triennale di Azioni Positive, rappresenta uno degli adempimenti assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione.

.Per il triennio 2024 – 2026 l'Agenzia Italiana del farmaco ha predisposto, in collaborazione con il CUG dell'Agenzia, ai sensi del punto 3.2, della Direttiva n. 2/2019 emanata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, tra il Ministro per la Pubblica Amministrazione e il Sottosegretario Delegato alle Pari Opportunità in data 26 giugno 2019, recante "Misure per promuovere le pari opportunità e rafforzare il ruolo dei Comitati Unici di Garanzia nelle amministrazioni pubbliche", il piano di azioni positive inserito all'interno del PIAO 2024-2026, adottato dall'Agenzia con delibera n. 4 del 30 gennaio 2024, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024-2026 dell'AIFA, aggiornato con delibera n. 13 del 17 aprile 2024 e rettificato con delibera n. 54 del 20 novembre 2024.

Il Piano triennale di azioni positive AIFA 2025-2027

Il nuovo Piano di azioni positive 2025-2027, inserito in apposita sezione del presente documento, si pone in linea di continuità con le azioni degli anni precedenti, aventi il fine di intervenire sulle criticità e di promuovere le pari opportunità e il benessere organizzativo, tenendo in debito conto la realtà e le

dimensioni dell'Agenzia, e soprattutto, la posizione della lavoratrice e del lavoratore all'interno della famiglia, in un'ottica di giusta conciliazione tra le responsabilità professionali e gli impegni familiari. In particolare, nel 2025 con la adozione del nuovo Regolamento finalizzato a rendere AIFA più snella ed efficiente, si darà avvio a specifiche azioni positive da intraprendere in riferimento alla riorganizzazione dell'Agenzia e alla conseguente nuova modulazione interna, nuova dotazione organica e nomine dei nuovi organi e vertici.

Le azioni positive proposte

1) Progetto sperimentale lavoro agile 2025

Nel mese di ottobre 2024 le RSU hanno chiesto l'attivazione di un tavolo tecnico al fine di effettuare una riflessione su una migliore gestione della mobilità del personale in previsione del Giubileo 2025.

In data 15 novembre u.s. è pervenuto, infatti a tutte le amministrazioni pubbliche del comparto Funzioni Centrali, con sede nel territorio di Roma capitale (tra cui, quindi, l'AIFA), l'invito da parte del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa Cattolica 2025 ad autorizzare il lavoro agile i dipendenti delle amministrazioni centrali sul territorio dell'area metropolitana di Roma Capitale, anche in deroga al criterio della prevalenza dello svolgimento della prestazione lavorativa in presenza.

Acquisite le designazioni da parte delle OO.SS. interessate, il 21 novembre u.s. l'AIFA ha avviato, quindi, un Tavolo tecnico relativo alla mobilità 2025 con le RSU e i rappresentanti delle OO.SS. rappresentative a livello di Agenzia, sia di comparto che dirigenza.

Proprio in ragione dell'anno giubilare e in considerazione della propria ubicazione nel centro storico di Roma nell'occasione, le OO.SS. hanno proposto, quindi, di estendere il lavoro agile, nel rispetto delle disposizioni previste dall'art. 14, legge 7 agosto 2015, n. 124, dall'art. 18 della legge 22 maggio 2017, n. 81, nonché dagli artt. 36 e ss. del CCNL Comparto Funzioni Centrale 2019-2021 del 9 maggio 2022, derogando appunto al principio di prevalenza in sede (senza la previsione quindi, di un recupero successivo delle ulteriori giornate espletate in modalità agile, come attualmente previsto).

L'Agenzia per venire incontro alle esigenze del personale ha quindi previsto l'avvio di un progetto sperimentale di lavoro agile per l'anno 2025 condiviso anche con il CUG, secondo il quale la prestazione lavorativa potrà essere resa dal personale in servizio in modalità agile per un massimo di dieci giornate mensili, anche continuative.

Il personale potrà, pertanto, alternare giornate di lavoro in presenza a giornate di lavoro agile ovvero accorpare più giornate di lavoro agile, fino ad un massimo, comunque, di dieci giornate mensili.

Proprio al fine di garantire dette esigenze e di organizzare al meglio le attività delle singole strutture dell'AIFA, nel dare la possibilità al personale di svolgere l'attività lavorativa in modalità agile fino a dieci giorni al mese e anche per un periodo continuativo (per coniugare ulteriormente le esigenze di conciliazione dei tempi vita-lavoro), ai fini della suindicata programmazione mensile, entro la fine di ciascun mese, gli interessati dovranno comunicare al proprio dirigente le giornate del mese successivo in cui presteranno la propria attività in modalità agile. Ferma rimanendo l'ipotesi già prevista della presenza in sede per motivate esigenze di servizio, è prevista la possibilità di concordare con il dirigente la modifica della suddetta programmazione mensile, fino ad un massimo di due volte al mese, per esigenze personali. Inoltre, nella scheda di valutazione dei dirigenti di struttura potrà essere inserito uno specifico obiettivo qualitativo per la verifica della corretta gestione del lavoro agile.

Nello svolgimento della propria attività in modalità agile nelle fasce orarie di contattabilità come indicate negli accordi individuali di lavoro agile sottoscritti, il personale dell'AIFA è tenuto a mantenere funzionanti e attivi gli strumenti di comunicazione messi a disposizione dall'Amministrazione (es. Microsoft Teams, ecc.).

1.2 Potenziamento del lavoro agile per le lavoratrici in gravidanza

Fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151 e ss.mm.ii. e, più in particolare dagli articoli 16 e 20, con il predetto progetto sperimentale è stato previsto che già dal settimo mese di gravidanza, le lavoratrici - comunque idonee al servizio - potranno svolgere l'attività lavorativa anche solo in modalità agile, senza necessità di recuperare le ulteriori giornate di lavoro nella suddetta modalità. Entro il settimo mese di gravidanza, alle stesse lavoratrici è data la possibilità di svolgere la prestazione lavorativa in modalità agile, in deroga al criterio della prevalenza dello svolgimento dell'attività lavorativa, con incremento di ulteriori due giornate al mese, fino ad un massimo di dodici giornate al mese.

1.3 Lavoratrici madri e situazioni di disagio

Continua ad essere assicurata la priorità delle richieste di esecuzione del rapporto di lavoro in modalità agile da parte delle lavoratrici e dei lavoratori con figli fino a dodici anni di età o senza alcun limite di età nel caso di figli in condizioni di disabilità ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104. La stessa priorità, come previsto dal richiamato art. 18, comma 3-bis, modificato dal decreto legislativo 30 giugno 2022, n. 102, è riconosciuta da parte del datore di lavoro alle richieste dei lavoratori con disabilità in situazione di gravità accertata ai sensi dell'articolo 4, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104 o che siano *caregivers* ai sensi dell'articolo 1, comma 255, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2) Assunzione di persone con disabilità

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

Questa Agenzia si è dotata del Responsabile dei processi di inserimento delle persone con disabilità (c.d. "Disability Manager"), con determina DG n. 423 dell'8 novembre 2023, (ai sensi dell'art. 39 ter del Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come introdotto dall'art. 10 del Decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75).

I compiti affidati al "Disability Manager" sono pertanto connessi alla cura dei rapporti con il Centro per l'impiego territorialmente competente per l'inserimento lavorativo delle persone con disabilità, la predisposizione, sentito il medico competente dell'Agenzia ed eventualmente il Comitato tecnico di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, degli accorgimenti organizzativi necessari o opportuni, nonché le eventuali soluzioni tecnologiche necessarie per facilitare l'integrazione al lavoro, anche disponendo tutti i necessari accomodamenti ragionevoli richiamati all'articolo 3, comma 3- bis, del decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 216.

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

L'AIFA, in coerenza con le politiche di inclusione delle persone con disabilità, con Determina DG 397/2023 del 16.10.2023 ha assunto a tempo pieno e indeterminato n. 6 unità di personale, previa apposita selezione, inquadrati nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco nell'Area Assistenti - ex Assistente di amministrazione.

Per l'anno 2025 tramite avviamento numerico di persone con disabilità (iscritto nelle liste di collocamento gestite dai Centri per l'Impiego Lazio Centro è stata prevista la assunzione di altre 4 unità di personale da inquadrare nella area Operatori (ex Area I fascia retributiva F1) con contratto a tempo pieno e indeterminato.

A tal fine, con nota della SILD del 28 ottobre u.s., n. 0138815-28/10/2024, è stato trasmesso l'elenco dei n. 4 nominativi degli aventi diritto all'avviamento a selezione in quanto utilmente collocati in sede di graduatoria definitiva, approvata con Determinazione G17541 pubblicata in data 28/12/2023.

Con determina del Direttore Amministrativo del 21 novembre 2024, n. 403, è stata nominata la Commissione esaminatrice per l'avviamento al lavoro delle persone con disabilità, di cui all'art. 1,

comma 1, della L. n. 68/1999 e ss.mm.ii., attraverso la formazione delle graduatorie provinciali di cui all'art. 7, comma 1-bis, della L. n. 68/1999 ss.mm.ii., presso datori di lavoro pubblici.

Nella composizione della Commissione esaminatrice dell'Amministrazione è stata inserito anche il Presidente pro-tempore del Comitato Unico di garanzia.

In questa scelta si riconosce un segnale positivo e di rafforzamento del ruolo del CUG nell'attuazione degli obiettivi di assicurazione delle pari opportunità nelle attività delle lavoratrici e dei lavoratori, dell'eliminazione di qualsiasi forma di discriminazione espressamente richiamata nel nuovo Codice di condotta e della inclusione delle persone con disabilità.

3) Nuova composizione del CUG

Nel 2025 saranno aperte le candidature e l'interpello per le selezioni al fine del rinnovo dei componenti del "Comitato Unico di Garanzia per le opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni" (CUG) quadriennio 2025-2029.

4) Nomina Consigliera/e di Fiducia

Nel 2025 sarà aperto il bando per la selezione della nuova Consigliera/e di fiducia. Il/la Consigliera/e di Fiducia dovrà essere nominato/o a seguito di interpello interno e selezionata/o secondo criteri di competenza, idoneità al ruolo e soprattutto per le garanzie di riservatezza e imparzialità assicurate.

Sia i componenti del CUG che le Consigliere di Fiducia manterranno il loro mandato in regime di prorogatio fino alla nomina dei nuovi componenti.

5) Evento formativo-informativo CUG

Al fine di promuovere le attività del Comitato Unico di garanzia e informare il personale dell'Agenzia sulle iniziative realizzate, il CUG, in collaborazione con l'Amministrazione, si propone di organizzare un nuovo evento formativo alla stregua di quello che era stato organizzato lo scorso 11 dicembre 2023, che ha riscontrato una alta adesione da parte del personale. In quell'occasione era stata illustrata la normativa di riferimento, i contenuti distinti ma collegati del Codice di Comportamento e del Codice di Condotta (con introduzione delle modifiche introdotte dal DPR del 13 giugno 2023, n. 81 che ha introdotto due nuovi articoli 11-bis e 11-ter sull'utilizzo delle tecnologie informatiche e dei mezzi di informazione e social media e innovato alcune previsioni riguardanti anche la necessaria formazione sul tema dell'etica pubblica e del comportamento etico).

Tra i temi che dovranno essere trattati oltre alle disposizioni introdotte dalla Direttiva del 29 novembre 2023 del Ministro per la PA sul riconoscimento prevenzione e superamento della violenza contro le donne in tutte le sue forme, il CUG si propone di trattare nuovamente anche i contenuti del Codice di Condotta adottato da AIFA che configura le regole sostanziali e procedurali volte a guidare l'azione di assistenza da parte della Consigliera/e di Fiducia, figura che ricopre un ruolo fondamentale

nell'assistenza diretta alle lavoratrici e ai lavoratori che ritengano essere oggetto di episodi di discriminazione, violenza, mobbing e disagio psicofisico sul lavoro.

L'occasione sarà propizia per la presentazione ufficiale al personale della nuova Consigliera/e di Fiducia. L'Amministrazione valuterà l'opportunità di continuare a nominare due Consigliere/i di fiducia proprio per dare un segnale di massima attenzione al presidio della professionalità e dignità dei dipendenti, impegnandosi anche a mettere a disposizione delle Consigliere/i di Fiducia una stanza dedicata nei giorni di presenza in AIFA, al fine di offrire un ambiente riservato e il supporto alle lavoratrici e ai lavoratori che abbiamo bisogno di un confronto.

6) Formazione AIFA

Per il 2025 è intenzione del CUG proporre nuovamente all'Amministrazione iniziative diversificate di formazione base per i nuovi assunti e corsi specifici per la dirigenza in materia di management e gestione del personale, nonché il continuo aggiornamento con corsi più dettagliati proposti dalla SNA per tutto il personale, in particolare per quello facente parte del Nucleo Anticorruzione dell'Agenzia. Il servizio formazione dell'AIFA ogni anno in base alle proposte segnalate da tutte le strutture elabora un Programma triennale di attività sia di natura tecnico-scientifica, sia di natura trasversale rivolte al proprio personale. Tale documento, previsto dal regolamento sul riordino delle scuole pubbliche di formazione (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 70), è presentato al MEF, al Dipartimento della Funzione Pubblica e alla SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione) e deve essere approvato entro il 30 giugno di ogni anno.

In particolare, alla luce della approvazione del nuovo Regolamento AIFA, il CUG propone specifici corsi di aggiornamento sul nuovo organigramma e le competenze dei rispettivi Uffici dell'Agenzia.

In relazione al Piano triennale per la formazione 2024-2026 vigente, che è stato approvato con determina del Direttore Generale n 325/2024 del 15 ottobre 2024, si segnala che all'interno dello stesso sono state incluse, nella Sezione "Formazione Trasversale", attività formative di natura organizzativa-comportamentale nonché attività formative in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione (in ossequio anche alle innovazioni introdotte dal suindicato DPR n.81/2023), nell'ambito dell'attività di collaborazione con il nuovo Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, dotando lo stesso di un apposito budget. Nell'ambito delle attività formative di natura trasversale si è dato avvio alla formazione obbligatoria in materia di privacy rivolta a tutto il personale della dirigenza sanitaria e del comparto, anche non di ruolo, dell'Agenzia. La finalità della formazione su queste tematiche è quella di rendere i soggetti autorizzati edotti e consapevoli delle modalità di trattamento dei dati personali che svolgono questo tipo di attività.

L'aggiornamento del personale, secondo le Direttive del Ministro per la pubblica amministrazione, sia quella del 24 gennaio 2024, che quella del 14 gennaio 2025, forniscono indicazioni metodologiche e

operative alle amministrazioni per la pianificazione, la gestione e la valutazione delle attività formative, al fine di promuovere lo sviluppo delle conoscenze e delle competenze del proprio personale prevedendo, tra l'altro, la valorizzazione del capitale umano attraverso il riconoscimento della centralità della leva della formazione, che deve avere valore per le persone e per l'amministrazione. In particolare, la recente Direttiva del 14 gennaio 2025 considera la formazione del personale quale una delle determinanti della creazione di valore pubblico: quest'ultimo riguarda i benefici e i miglioramenti che i servizi, i programmi e le politiche pubbliche apportano alle comunità e alla società nel suo complesso, comprendendo l'equità sociale, la sostenibilità ambientale e lo sviluppo economico. Inoltre, sempre la Direttiva del 14 gennaio 2025, fissa a partire dal 2025, una offerta formativa obbligatoria non inferiore a 40 ore, l'anno per tutto il personale della P.A.

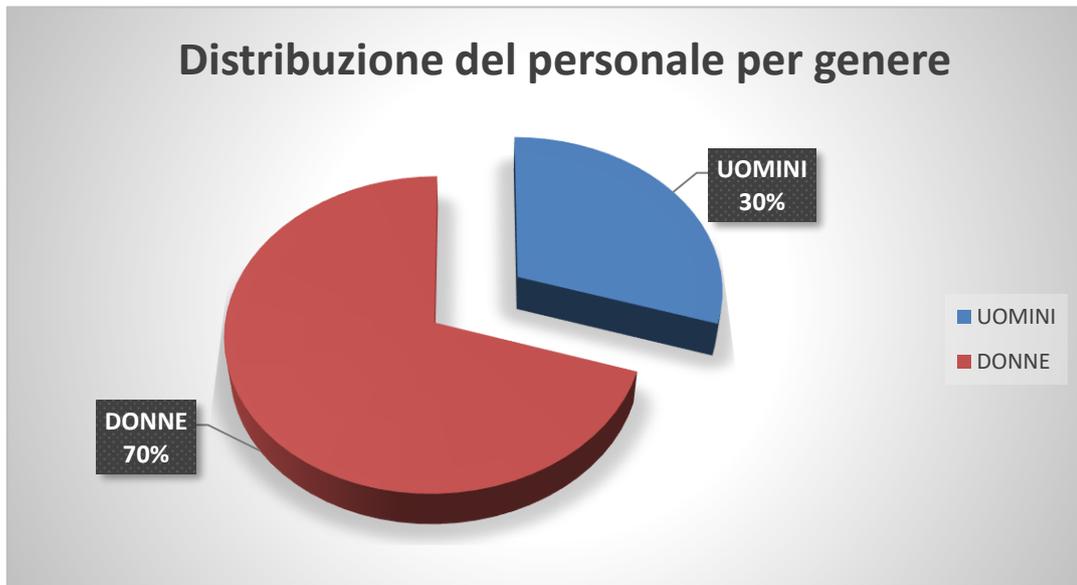
Parallelamente è stata prevista una formazione generale e specifica per i neoassunti al fine di rendere il capitale umano di nuova assunzione in linea con le attività e le esigenze di AIFA che ha inteso e che intende rendere il nuovo ingresso dei dipendenti consapevoli del loro percorso professionale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

7) Indagine sul benessere organizzativo

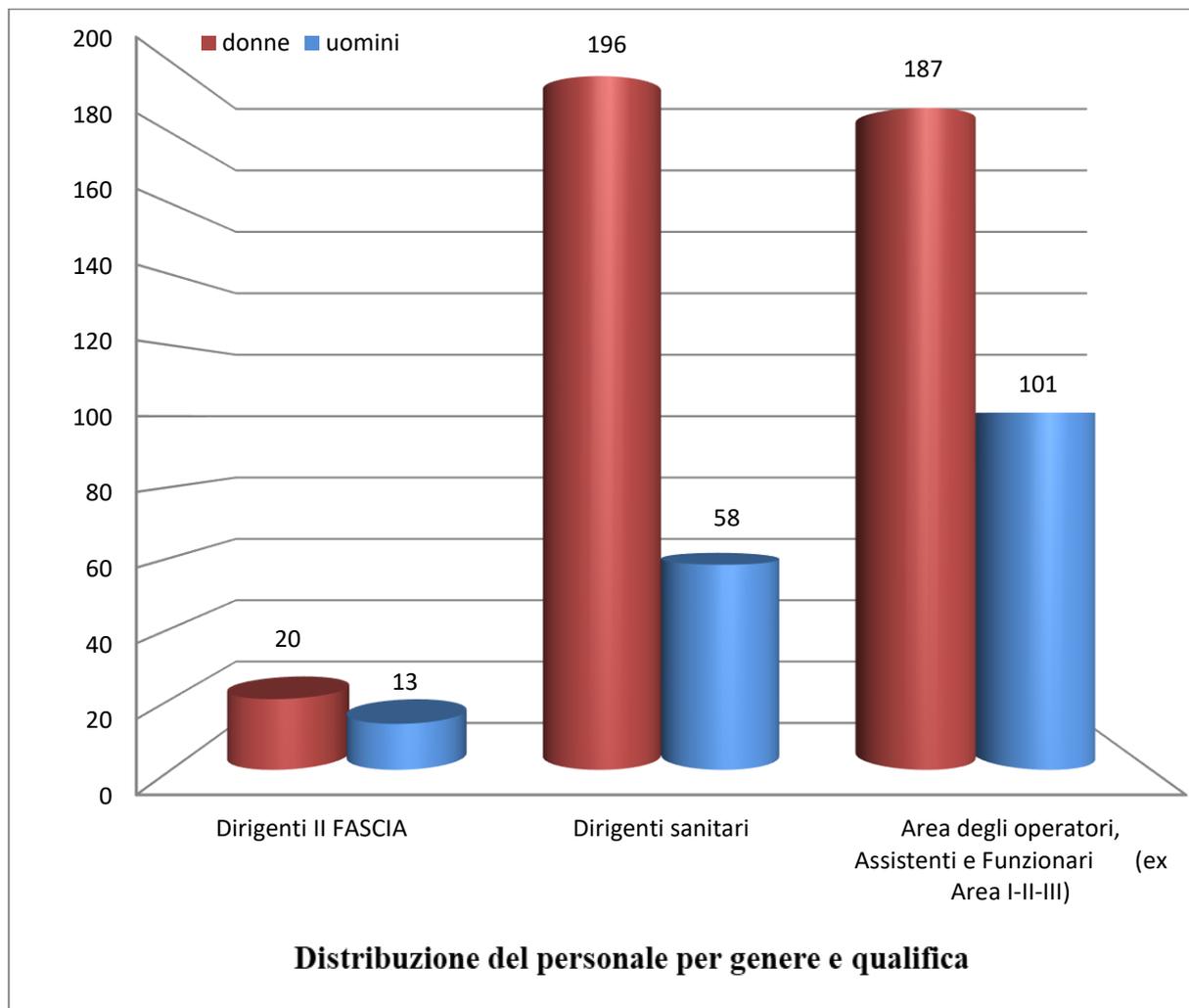
Nella prospettiva del Piano delle azioni positive dell'Agenzia, il CUG propone di attendere la riorganizzazione per riproporre una nuova indagine sul Benessere organizzativo che raccolga anche un riscontro degli interventi posti in essere dal Disability Manager e dalle Consigliere di Fiducia.

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

DATI AL 31/12/2024	
UOMINI	172
DONNE	403



DATI AL 31/12/2024			
	Dirigenti II fascia	Dirigenti sanitari	Area degli Operatori, Assistenti e Funzionari (ex Area I-II-III)
donne	20	196	187
uomini	13	58	101



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

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

2.3 IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA

2.3.1 La Prevenzione della corruzione quale strumento principale per una Compliance Integrata

La presente sezione, secondo quanto definito dal succedersi dei diversi PNA, costituisce non solo il principale strumento attraverso il quale l'ente definisce la propria strategia di prevenzione e contrasto ai fenomeni corruttivi (intesi nel senso più ampio), ma anche un utile mezzo per il raggiungimento di una *compliance*

integrata.

Se appare evidente che la prevenzione della corruzione contribuisca a generare valore pubblico - riducendo gli sprechi e orientando correttamente l'azione amministrativa, e che lo stesso concetto di valore pubblico è sviluppato attraverso un miglioramento continuo del processo di gestione del rischio, in particolare per il profilo legato all'apprendimento collettivo mediante il lavoro in team - è ugualmente vero che gli stessi strumenti e le strutture organizzative impegnate nel complesso sistema del contrasto ai fenomeni corruttivi garantiscono, per l'appunto, le finalità proprie di una *compliance* integrata ed efficiente.

La *compliance*, definita come l'insieme delle procedure finalizzate ad assicurare che le norme, giuridiche ed etiche, siano effettivamente rispettate dall'Agenzia nel suo complesso, ha come obiettivo principale proprio quello di accertarsi che l'azione amministrativa sia conforme alle leggi, allo statuto, ai regolamenti, ai principi contabili, alle procedure interne e ai principi di etica. Il sistema di *compliance*, dunque, attribuisce all'Amministrazione il duplice compito di valutare i potenziali rischi e provvedere ad individuare le misure di contenimento degli stessi.

Molteplici sono gli elementi che costituiscono e definiscono i sistemi di *compliance* e, pensando alla vita dell'Agenzia come ad un "*unicum*," appare utile, se non necessario, ricorrere ad un sistema che abbracci le diverse discipline attraverso l'utilizzo dei medesimi metodi di analisi del rischio e dei medesimi criteri per il controllo e per la prevenzione dello stesso, pur preservandone la rispettiva specificità: in tal senso, come detto, si parla di "*compliance integrata*". Il fine di tale integrazione risiede principalmente nel rafforzamento della cultura del rischio e della conseguente prevenzione dello stesso, attraverso la definizione e lo scambio reciproco di flussi informativi. Il compito della *compliance integrata* consiste, in termini di metodo, nella definizione dei flussi informativi nonché dei documenti e delle procedure attraverso l'utilizzo di un linguaggio e di una metodica comuni a tutte le diverse discipline. Ciò, oltre a garantire una maggiore uniformità, consente di ridurre costi ed energie, evitando sovrapposizioni e duplicazioni e rende l'intero sistema di *compliance* maggiormente effettivo ed efficace in quanto fa sì che le procedure siano più comprensibili e più facilmente applicabili.

In quest'ottica si è ritenuto di redigere la presente sezione, con l'intento principale che gli sforzi fatti da tutta l'Agenzia nel corso del 2024, volti a completare l'annuale ciclo di contrasto alla corruzione, e a monitorare l'applicazione delle misure di contrasto così come delle norme del Codice di Comportamento interno, possano servire, a partire dal 2025 come base per tutti gli altri sistemi di *compliance* migliorando – soprattutto in un periodo di profondi cambiamenti dell'Agenzia – l'efficienza operativa e, in genere, la *governance*, contemporaneamente riducendo i rischi e i costi amministrativi e operativi.

2.3.2. La Gestione dei rischi corruttivi e la Trasparenza

La gestione della materia della prevenzione e contrasto alla corruzione e della trasparenza per l'anno 2024 è

avvenuta in continuità con il passato, rafforzando le attività già intraprese, implementando ulteriori strumenti, approfondendo e contrastando le criticità emerse nel corso del precedente ciclo.

Dal punto di vista organizzativo interno, occorre rammentare come il Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT), dott.ssa Laura Fracassa, espliciti le sue funzioni col supporto di un Nucleo operativo composto da sette membri individuati tra il personale di ruolo dell'Agenzia in ragione dell'elevata professionalità e delle competenze specialistiche possedute. Il Nucleo collabora con il RPCT in ogni attività di sua competenza e, particolarmente, nel ciclo di gestione dei rischi corruttivi, nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza e nella formazione dei referenti anticorruzione.

Oltre al Nucleo, con lo scopo di raggiungere una più completa partecipazione di tutte le strutture al *risk assessment* dell'Agenzia, è stato costituito il Gruppo dei referenti anticorruzione dell'AIFA, costituito dal personale individuato dai dirigenti di ciascun ufficio, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti, nelle attività di contrasto alla corruzione. Periodicamente i referenti vengono convocati per incontri illustrativi con il RPCT e i componenti del Nucleo, nel corso dei quali ricevono le necessarie istruzioni sulle modalità di effettuazione dell'analisi del contesto interno e della individuazione e valutazione dei rischi corruttivi.

A questa attività corale, inoltre, partecipano anche diversi funzionari dell'Ufficio Affari Giuridici che forniscono il necessario supporto legale ed integrano i componenti del Nucleo in periodi di particolare gravame.

Tutti i soggetti partecipanti nella gestione del rischio corruttivo saranno coinvolti nel corso del 2025 in attività formative strettamente legate alle materie d'interesse.

Per quanto concerne la mappatura dei processi a rischio corruttivo si è proseguito nel percorso volto a conseguire una programmazione delle misure di prevenzione della corruzione specifica per tutte le diverse aree di rischio emerse grazie ad una articolata analisi del contesto interno e che, nel corso del 2025, porterà ad un significativo contenimento dei rischi più alti.

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

a) Analisi del contesto e azioni di contrasto alle criticità

Forti dell'esperienza maturata nel corso dei precedenti anni, i soggetti coinvolti nell'annuale ciclo dell'anticorruzione, come sopra individuati, hanno approfondito l'analisi del contesto interno facendo

emergere numerosi rischi che fino ad ora erano rimasti non individuati: si tratta, in grandissima maggioranza, di rischi di livello basso che, ad ogni modo, è stato utile rilevare per avere una completa panoramica del contesto interno in cui opera l’Agenzia.

Nel corso dell’ultimo anno, dunque, si è particolarmente affrontato il tema dell’individuazione dei rischi e la loro valutazione.

Attraverso diversi incontri formativi rivolti ai referenti, il RPCT ed il Nucleo Operativo hanno illustrato le modalità di:

- Identificazione delle fattispecie rischiose: tali fattispecie sono messi in relazione alle singole attività di ogni processo mappato. Si è principalmente mirato, come detto, all’individuazione di tutti i rischi che anche solo ipoteticamente si possano verificare e che, anche su base astratta, possano essere intesi come minimamente rilevanti. Ai fini dell’individuazione sono state utilizzate diverse tecniche e fonti informative (esame delle segnalazioni e di eventuali casi connessi a procedimenti disciplinari, confronti con amministrazioni simili, verifica della congruità e sviluppo di eventi già evidenziati in passato) non ultimo, lo svolgimento di incontri diretti con i referenti o i dirigenti (ed in alcuni casi col personale a diretta conoscenza dei processi mappati) al fine di far emergere eventuali criticità negli snodi cruciali dei procedimenti d’interesse;
- Approccio valutativo utilizzato per stimare l’esposizione ai rischi: in particolare è stato scelto un approccio di tipo qualitativo - innovativo rispetto ai precedenti anni – attraverso il quale l’esposizione al rischio è connessa alla valutazione di specifici indicatori che esulano dall’utilizzo di analisi statistiche o matematiche. Tale sistema, fondato sull’autovalutazione delle singole strutture, ha comportato la necessità che le stesse esprimessero in tutti i casi dubbi una puntuale motivazione in grado di garantire non solo la trasparenza, ma anche la correttezza della valutazione espressa. Per scendere nel dettaglio, la stima del livello di rischio è stata calcolata come il prodotto della probabilità dell’evento per l’intensità del relativo impatto; tale prodotto ha, come possibile esito, tre valori di rischio: “basso”, “medio” e “alto”. Ognuno di questi fattori (probabilità e impatto) è stato valutato alla luce di molteplici indicatori:
 - **Discrezionalità**: focalizza il grado di discrezionalità del processo/attività. Un processo decisionale discrezionale determina un incremento del rischio rispetto ad un processo decisionale vincolato.
 - **Condivisione operativa**: focalizza il grado della partecipazione all’attività di più persone. Un’ampia condivisione del processo riduce il rischio.
 - **Trasparenza**: focalizza il livello di trasparenza del processo/attività. Più elevato è il livello di trasparenza del processo, misurato attraverso le pubblicazioni e le richieste di accesso civico “semplice” e/o “generalizzato”, minore è il rischio.
 - **Presenza di “eventi sentinella” per il processo**: focalizza eventuali violazioni accertate, commesse da dipendenti nello svolgimento dell’attività, sintomatiche di una possibile vulnerabilità della procedura.

Maggiore è il numero delle violazioni più alto è il rischio.

- **Livello di attuazione delle misure di prevenzione** previste dal PTPCT per l'attività: focalizza il livello di rischio in relazione al grado di attuazione delle misure.
- **Rilevanza degli interessi "esterni/interni"**: focalizza il livello degli interessi, anche economici, coinvolti nell'attività. L'elevata entità dei benefici determina un incremento del rischio.
- **Impatto reputazionale** per l'Agenzia: inteso con riferimento al danno arrecato dal livello di rilevanza mediatica di un episodio di corruzione/cattiva gestione.
- **Impatto economico sulla Società**: inteso con riferimento al danno arrecato dall'attribuzione di vantaggi economici che l'attività è suscettibile di produrre (ad esempio esborso di somme maggiori di quelle dovute, obbligo di risarcimento verso soggetti terzi o a seguito di contenziosi o anche semplicemente somme di denaro per appalti pubblici che finiscono, per fenomeni di corruzione, a società legate al malaffare).
- **Impatto organizzativo**: inteso con riferimento al livello gerarchico cui è imputabile l'evento corruttivo. Più alto è il livello gerarchico responsabile dell'evento corruttivo, più elevato è l'impatto sull'organizzazione.
- **Impatto funzionale**: inteso con riferimento al danno arrecato al processo operativo o alle singole fasi che lo costituiscono.

Ai fini della valutazione dei singoli fattori (probabilità e impatto) si sono utilizzate precise regole di analisi: una volta misurato il valore di ciascun indicatore si passa alla sintesi, per ciascun rischio, dei valori degli indicatori rilevati attraverso l'impiego di un indice di posizione (il valore che si presenta con maggiore frequenza); nel caso in cui due valori si dovessero presentare con la stessa frequenza si preferisce il più alto fra i due. Infine, si attribuisce un livello di rischio a ciascun evento - articolato su quattro livelli: molto alto, alto, medio e basso - sulla base del livello assunto dal valore sintetico degli indici di probabilità e impatto.

Nel corso del 2025 si procederà ad avviare l'attività di individuazione dei processi a rischio Molto Alto o Alto (nel caso in cui per un dato processo siano ipotizzabili più eventi rischiosi aventi un diverso livello di rischio, si farà riferimento al valore più alto nello stimare l'esposizione complessiva del rischio) al fine di dare priorità agli audit – da effettuarsi in collaborazione con l'Ufficio Qualità delle Procedure - che consentiranno di determinare le misure specifiche di contenimento del rischio che poi saranno sottoposte a monitoraggio periodico.

Sempre nel corso del 2025, particolare attenzione verrà posta all'avvio della riformulazione generale della mappatura dei processi resa necessaria dalla prossima riforma dell'Agenzia che vedrà un contenimento delle strutture attualmente presenti ed una generale ristrutturazione delle competenze e che comporterà, assai probabilmente, inoltre, una parziale nuova costituzione del gruppo dei referenti con la conseguente necessità di nuovi incontri formativi sulle materie d'interesse e sui principi di cui sopra.

b) Monitoraggio

Nel corso del 2024 il RPCT, con la stretta collaborazione dell'Ufficio Affari Giuridici, ha dato vita ad un nuovo strumento di monitoraggio fondato su un questionario di autovalutazione sottoposto a tutte le strutture dell'Agenzia.

Il monitoraggio ha avuto ad oggetto il primo semestre del 2024 e si è concentrato sulla verifica dell'attuazione delle norme del Codice di Comportamento così come delle misure di contenimento del rischio attualmente in vigore.

Tutte le strutture hanno collaborato proficuamente e, grazie al continuo flusso di informazioni intrattenuto con il RPCT, sono emersi diversi rilievi che condurranno, nel prossimo anno, ad un adeguamento dello strumento al fine di renderlo di più facile accesso, con lo scopo principale di permettere una più semplice interpretazione delle domande poste.

Si procederà, inoltre, ad implementare il questionario alle nuove misure specifiche di contenimento che verranno adottate a seguito degli audit conseguenti alla rilevazione dei processi a rischio corruttivo.

Si ritiene, inoltre, necessario, stante l'organizzazione dell'Agenzie e la complessità ed il carico delle attività che gravano su tutte le strutture, modificare la periodicità del monitoraggio trasformandolo in annuale.

Ad ogni modo, all'esito dei riscontri ottenuti da tutte le strutture, si è provveduto ad effettuare un'analisi delle risultanze da cui non sono emerse criticità se non contingenti e risolvibili come dettagliato nella relazione del RPCT che, dopo essere stata trasmessa agli organi di vertice è stata pubblicata sul sito istituzionale al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2205533/monitoraggio_codice_comportamento_2024.pdf

c) Attività di audit interni 2024

Il Piano di Audit 2024 è stato posto alle valutazioni dell'allora Sostituto del Direttore Generale, dott.ssa Anna Rosa Marra, e successivamente firmato in data 29 gennaio 2024. Si precisa, inoltre, che la stesura del predetto Piano è stata anche frutto delle risultanze emerse in occasione della visita JAP 2023 e della prevista fase di riorganizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nel citato Piano di audit, in particolare, era stato pianificato lo svolgimento di n. 4 audit. Nello specifico per l'anno 2024 erano stati inseriti:

- n. 3 audit programmati secondo le previsioni normative e gli accordi internazionali (audit funzionali alla compilazione del report *Mutual Recognition Agreement* - MRA);
- n.1 ulteriore audit presso l'Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele – Valutazione tecnica sulle richieste di Autorizzazione all'importazione parallela (AIP). L'indicazione a effettuare tale audit era emersa, oltre che da interlocuzioni con il Collegio dei Revisori e con la Direzione generale, anche grazie

alla compilazione da parte delle strutture di AIFA del registro dei rischi (allegato alla POS 365 “Gestione del Rischio”).

Per quanto riguarda gli audit funzionali alla compilazione del report MRA, si precisa che, con cadenza annuale, l'AIFA è tenuta ad inviare all'EMA il predetto report, documento redatto entro il mese di aprile di ogni anno in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e distribuito ai Paesi firmatari dell'Accordo stesso. Tale documento risulta necessario al fine del mantenimento degli accordi sul sistema ispettivo di mutuo riconoscimento a livello internazionale con altri Paesi. Le attività incluse nell'Accordo di Mutuo Riconoscimento riguardano l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Materie Prime (GMPAPI), l'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Medicinali (GMPED) e l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (PQ-PhCC, con esclusione delle attività relative al Contrasto al Crimine Farmaceutico). Pertanto, ogni anno queste strutture sono necessariamente soggette ad audit interni che, in effetti, sono stati svolti e portati a termine.

- **Previsione attività di audit 2025**

Il piano di Audit 2025 verrà concordato con i vertici dell'Agenzia, come da Procedura operativa standard, presumibilmente entro il mese di gennaio 2025, e conterrà, in base ai vigenti accordi internazionali in materia, i seguenti audit:

- *Vigilanza post-marketing e strutture afferenti (Ufficio di FV, UFF GS, UFF MGR e UFF GVP)*

Al riguardo, si rileva infatti che ogni Agenzia regolatoria europea del farmaco è tenuta ad adottare un Sistema di gestione della qualità (SGQ), che copra tutte le attività previste dalla normativa di farmacovigilanza.

A partire dal 2013, pertanto, con cadenza biennale (anni dispari), esiste l'obbligo per le Agenzie di inviare alla Commissione Europea un report sull'audit interno effettuato al sistema di farmacovigilanza, comprensiva dell'attività svolta dalla struttura che effettua le ispezioni di farmacovigilanza.

Questo sistema di audit periodici è stato fissato al fine di confermare che l'attività di farmacovigilanza nei diversi stati membri sia condotta in modo omogeneo e in conformità ai requisiti normativi e alle linee guida vigenti in materia, in modo da poter contribuire all'uso sicuro ed efficace dei medicinali ed alla tutela della salute dei cittadini.

Al fine di effettuare gli audit in modo standardizzato nei diversi paesi europei i processi e le attività del sistema di farmacovigilanza da “auditare” vengono selezionati sia utilizzando un *Risk based approach* sia una serie di *check list* pubblicate dal Working Group of Quality Managers (WGQM) e utilizzate da tutte le autorità competenti nazionali (NCA).

Sulla base di quanto sopra riportato, nel periodo compreso tra maggio e luglio 2025, verranno effettuati gli audit presso l'Area Vigilanza Post Marketing, l'Ufficio di Farmacovigilanza, l'Ufficio Gestione del Rischio, l'Ufficio Gestione dei Segnali e l'Ufficio Ispezioni GVP.

Le risultanze così ottenute dai differenti audit saranno successivamente utilizzate per la predisposizione di un report finale, secondo il modello fornito dal WGQM, che dovrà essere inviato alla Commissione Europea

nei tempi stabiliti (settembre 2025).

- *Mutual Recognition Agreement (MRA): GMPMED, GMPAPI, Pq-PhCC*

Il piano di audit 2025, inoltre, prevedrà l'effettuazione degli audit agli Uffici GMPMED, GMPAPI e PQ-PhCC, al fine di poter redigere il Report (MRA). L'Amministrazione si riserva, tenendo conto della fase di riforma dell'Agenzia attualmente in atto, di inserire ulteriori Audit interni a processi specifici che siano risultati ad alto/medio dal sopraccitato registro dei rischi (allegato alla POS 365 "Gestione del Rischio") e che non siano stati già oggetto di attività di auditing negli anni precedenti.

Infine sarà cura dell'Ufficio Qualità delle Procedure verificare, durante l'anno 2025, la corretta implementazione delle CAPA (Azione Correttive e Preventive) proposte dagli uffici sottoposti a audit interni negli anni precedenti.

Modalità di dialogo con gli stakeholder

1) AIFA INCONTRA

Nel corso dell'anno 2023, l'Agenzia ha dato avvio ad "AIFA INCONTRA", un'iniziativa volta ad attuare forme dirette di dialogo, di ascolto e di confronto - in trasparenza - con i soggetti portatori di interessi costituiti in forma associata e che presentino richiesta motivata di partecipazione.

Trattasi, in particolare, di un'opportunità di collaborazione virtuosa, consentendo, da un lato, all'Agenzia di acquisire elementi di conoscenza nelle materie di propria competenza e, dall'altro, ai soggetti portatori di interessi auditi di poter esprimere, nelle medesime materie, le proprie opinioni e proposte.

Gli incontri in argomento hanno una finalità esclusivamente conoscitiva e non impegnano in alcun modo l'Amministrazione, in coerenza con quanto previsto dal "*Regolamento di istituzione e funzionamento di AIFA INCONTRA*", adottato con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 20 del 7 giugno 2023, che disciplina le modalità e i criteri con i quali l'Agenzia realizza gli incontri in esame.

Di tale iniziativa è data pubblicità sul sito istituzionale dell'AIFA al seguente link <https://www.aifa.gov.it/aifa-incontra>, nella sezione dedicata ad "AIFA INCONTRA", nella quale è altresì pubblicata la modulistica per le richieste di partecipazione agli incontri e ogni informazione utile.

Tra queste, in particolare, è pubblicata l'Agenda degli incontri in cui sono riportati:

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

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

Nell'anno 2024, anche in considerazione del mutamento della *governance* dell'Agenzia, che ha implementato le funzioni e le attività di competenza degli Organi coinvolti e dell'Ufficio di Presidenza, che cura le attività correlate ad "AIFA INCONTRA", si è svolto un incontro in data 16 dicembre, la cui agenda e il cui esito sono stati resi noti mediante pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Si segnala che il citato Regolamento di istituzione e funzionamento di AIFA INCONTRA è in fase di revisione e verrà successivamente pubblicato, alla luce delle modifiche e integrazioni che verranno apportate, nella predetta sezione a tal fine dedicata.

2) AIFA ASCOLTA

È intenzione di questa Agenzia dare avvio a un progetto, denominato "AIFA ASCOLTA" - speculare alle finalità perseguite con "AIFA INCONTRA" - rivolto esclusivamente alle associazioni di pazienti, che presentino richiesta motivata di partecipazione e destinato a rafforzare la comunicazione tra l'Agenzia e le predette associazioni.

Trattasi, in particolare, di un'opportunità di collaborazione virtuosa, consentendo, da un lato, all'Agenzia, per il tramite del Presidente, di acquisire elementi di conoscenza sulle tematiche di particolare delicatezza e complessità e, dall'altro, alle associazioni di pazienti auditi di sensibilizzare l'Agenzia alla risoluzione di tematiche di particolare interesse, segnalandone eventuali criticità, tra cui, a titolo esemplificativo, la carenza di farmaci o la necessità di accelerare i processi di autorizzazione di farmaci.

Le modalità e i criteri con i quali l'Agenzia realizzerà l'iniziativa in esame verranno previsti con apposito Regolamento, che sarà predisposto e pubblicato unitamente alla relativa documentazione nel corso dell'annualità 2025, in apposita sezione del sito istituzionale dell'Agenzia a tal fine dedicata.

Il progetto, nel rafforzare il ruolo istituzionale dell'Agenzia e nell'assicurare *proximity* alle esigenze del paziente, ha l'obiettivo di realizzare uno sportello di ascolto delle associazioni dei pazienti, per mezzo del quale il Presidente, ove ritenuto opportuno, sottoporrà all'attenzione del Consiglio di Amministrazione o della Commissione Scientifica ed Economica, per le parti di rispettiva competenza, le tematiche ritenute particolarmente meritevoli e di peculiare complessità.

3) AUDIZIONI PRESSO LA CSE

L'Agenzia ha reso disponibili sul sito istituzionale le indicazioni per presentare richiesta di audizione alla Commissione Scientifico-Economica del Farmaco (CSE).

Le aziende farmaceutiche, titolari AIC di medicinali il cui iter di valutazione è in corso presso la CSE, possono richiedere un'audizione alla Commissione per le pratiche delle quali si ritiene opportuno una audizione.

Inoltre, le Associazioni di pazienti, Società Scientifiche, Aziende Farmaceutiche, etc..., possono sottoporre all'attenzione della Commissione una richiesta di audizione per argomenti a carattere generale di competenza della CSE.

Qualora la CSE stabilisca di concedere l'audizione richiesta, l'incontro si svolgerà da remoto in modalità telematica.

Il form per le richieste di audizione e ogni altra informazione utile sono pubblicati nella pagina "Modalità per le audizioni presso la Commissione Scientifico Economica del Farmaco (CSE) AIFA" (<https://www.aifa.gov.it/richieste-audizione-cse>) della sezione Modulistica del portale istituzionale dell'Agenzia.

A tal proposito si segnala inoltre quanto indicato all'art. 1, commi 293 - 295, della legge n. 207/2024 (Legge di bilancio 2025), concernente, previa adozione di appositi decreti attuativi, i criteri per la partecipazione delle associazioni iscritte nel RUAS - Registro unico delle associazioni della salute - alle fasi di consultazione della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA, nelle aree di coinvolgimento individuate dalla medesima AIFA.

d) trasparenza e obblighi di pubblicazione

La trasparenza rappresenta uno strumento fondamentale per la prevenzione della corruzione e per l'efficienza e l'efficacia dell'azione amministrativa. L'impegno dell'Agenzia, da sempre notevole in questo settore, viene descritto e delineato nel capitolo 2.3.4, appositamente dedicato.

In tema di obblighi di pubblicazione, si segnala che l'ANAC, in attuazione dell'articolo 28, comma 2 del D.lgs. 31 marzo 2023 n. 36, secondo cui le stazioni appaltanti e gli enti concedenti assicurano il collegamento tra la sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale e la Banca dati nazionale dei contratti pubblici (BDNCP), con Delibera n. 601 del 19 dicembre 2023 pubblicata il 28 dicembre 2023 ha individuato le informazioni, i dati e le relative modalità di trasmissione dei dati relativi alla programmazione di lavori, servizi e forniture, nonché alle procedure del ciclo di vita dei contratti pubblici.

In particolare, allo scopo di assolvere agli obblighi di pubblicazione in materia di contratti pubblici di cui all'articolo 37 del D.lgs. 33/2013, le stazioni appaltanti sono tenute ad inserire sul sito istituzionale, nella sezione "Amministrazione trasparente", un collegamento ipertestuale che rinvia ai dati relativi all'intero ciclo di vita del contratto contenuti nella BDNCP. Tale collegamento garantisce un accesso immediato e diretto ai dati da consultare riferiti allo specifico contratto della stazione appaltante ed assicura la trasparenza dell'intera procedura contrattuale, dall'avvio all'esecuzione.

L’Agenzia si è allineata al contenuto della citata delibera ANAC, inserendo nella sezione “Amministrazione Trasparente”, nella sottosezione dedicata ai bandi di gara ed ai contratti, per ciascuna procedura applicabile un link denominato “*Dati relativi all’intero ciclo di vita del contratto CIG [...] contenuti nella BDNCP*”.

Rimane fermo l’obbligo di pubblicare sul sito istituzionale, sezione "Amministrazione trasparente" sottosezione Bandi di gara e contratti, l’insieme di dati e atti relativi al ciclo di vita del singolo contratto che non sono comunicati alla BDNCP e che sono oggetto di pubblicazione obbligatoria, come individuati dall’allegato alla delibera ANAC n. 264/2023. Sono comunque disponibili nella pagina “Bandi di gara e contratti” i file xml contenenti il riepilogo dei contratti in essere negli anni precedenti.

2.3.3. LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

2.3.3.1 Misure generali

L’Agenzia, in linea con quanto previsto dai PNA succedutisi nel tempo, si è dotata di diverse misure generali di prevenzione della corruzione applicabili trasversalmente alla totalità delle strutture dell’Agenzia le quali, tenendo ben presente la delicatezza della *mission* istituzionale dell’AIFA, mirano a vincolare tutti i suoi dipendenti, collaboratori e consulenti nonché, ove pertinenti, il personale afferente agli organi collegiali dell’Agenzia.

Costante è rimasta l’attenzione rivolta alle misure per la trasparenza, al fine di permettere ai cittadini un adeguato livello di conoscenza dei procedimenti amministrativi che incidono direttamente sulla salute pubblica, offrendo una comunicazione tempestiva ed in linea con le esigenze del Paese.

Le misure adottate sulla trasparenza sono dettagliate nel paragrafo 2.3.4. del presente Piano.

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

Occorre premettere che, nel corso degli ultimi anni, il ciclo di gestione del rischio corruttivo, pur costantemente compiuto in tutte le sue fasi, si è di volta in volta concentrato particolarmente in una singola fase allo scopo di far avanzare, secondo il principio di gradualità descritto da ANAC, l’analisi complessiva del contesto interno determinando un livello di approfondimento che sarebbe stato impensabile raggiungere nell’immediato o comunque nel corso di un solo anno.

Successivamente alla generale revisione della mappatura dei processi, realizzata nel 2023, che ha determinato l’emersione di numerosi processi prima non presenti ed un maggior dettaglio nella definizione delle attività in cui i processi si sviluppano, nel corso del 2024 si è maggiormente soffermati ad individuare (secondo quanto dettagliato nei punti precedenti) gli eventi rischiosi connessi alle singole attività e ad effettuare la relativa valutazione. Tale attività, assai complessa stante le competenze tecnico-scientifiche

proprie della gran parte delle 54 strutture dell’Agenzia, ha prodotto l’emersione di una serie di rischi corruttivi prima non identificati aprendo così la strada all’impegno principale di cui ci si farà carico nel corso del 2025, ovvero sia l’individuazione di misure in grado di contenere i rischi emersi.

In particolare si procederà ad audit rivolti, in prima istanza, a tutti quegli uffici che hanno la competenza su processi rivelatisi ad alto rischio; a seguito di una prima fase di formazione a favore di referenti e dirigenti delle strutture interessate, si individueranno i fattori abilitanti connessi ad ogni singolo evento rischioso e sulla base di questa valutazione verranno progettate idonee misure di contrasto prevedendo anche i termini entro cui tali misure dovranno essere attuate in modo da poter monitorare l’avanzamento dell’esecuzione delle attività ideate.

Nel corso del 2025, inoltre, come anticipato, si procederà, in conseguenza della prossima riforma istituzionale e organizzativa dell’Agenzia, ad una completa ristrutturazione della mappatura dei processi che tenga conto delle competenze attribuite alle strutture di nuova creazione. Per definire in modo più preciso il livello di rischio, infine, si introdurrà, per le strutture sotto le dirette dipendenze della Direzione Tecnico-Scientifica un nuovo indicatore di impatto: “impatto sanitario”. Tale indicatore segnalerà le conseguenze dell’evento corruttivo in ambito sanitario, inteso come riflesso sulla tutela della salute pubblica.

b) La disciplina sul conflitto di interessi: nuovo Regolamento sui conflitti d’interesse

Con la Delibera n. 47 del 23 ottobre 2024 il CdA ha adottato il nuovo Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti d’interessi all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco (“Regolamento”), attualmente all’esame dei Ministeri vigilanti, che è intervenuto in modo puntuale su una serie di criticità emerse nel corso dell’applicazione del precedente testo.

La revisione del testo ha coinvolto tutti i principali soggetti istituzionali; il RPCT, con l’ausilio dell’Ufficio Affari Giuridici, ha provveduto a collazionare le diverse istanze proposte dai Consiglieri, dai Direttori Generali, dall’OIV e dai membri del Comitato dei Garanti, con lo scopo precipuo di rendere più agevole l’interpretazione del testo e di perimetrare in modo più netto i diversi istituti garantendo sia l’emersione di ipotesi di conflitto fino ad ora di più difficile definizione che la possibilità di ricorrere a professionisti di elevata competenza tecnico-scientifica evitando di incorrere in limitazioni irragionevoli in un campo che richiede conoscenze altamente qualificate e, per questo, di difficile reperimento nell’ambito della comunità scientifica.

Tra le principali novità della nuova disciplina si segnalano la normazione della partecipazione ad attività extra-istituzionali di docenza e agli interventi in qualità di relatori o assimilabili a corsi di aggiornamento (anche ECM), seminari, workshop, convegni o congressi a pagamento o gratuiti caratterizzati da sponsorizzazione unica (cd. mono-sponsor) o con il coinvolgimento condizionante di entità sensibili per le quali è previsto, in funzione della qualità soggettiva del partecipante, l’autorizzazione del Presidente ovvero la semplice comunicazione allo stesso. Oltre ad una maggiore definizione delle procedure di valutazione delle dichiarazioni sul conflitto d’interessi e sul ruolo del Comitato etico, costituito a supporto dell’Agenzia.

In luogo della precedente articolazione in conflitto non rilevante/minore/maggiore, è stata introdotta, inoltre, la distinzione in tre livelli di rischio:

- rischio assente o irrilevante (coinvolgimento senza limitazioni nelle attività);
- rischio rilevante (limitazioni o precauzioni adeguate all'attività svolta, fino all'esclusione dal procedimento per il quale sussiste l'interesse dichiarato);
- rischio (elevato) la cui sussistenza esclude lo svolgimento di ogni attività istituzionale.

L'attribuzione di questo livello è prevista solo in relazione a: esperti, consulenti, collaboratori, componenti di gruppi di lavoro e qualunque soggetto non alle dirette dipendenze di AIFA, nonché per il Presidente, il Consiglio di Amministrazione (CdA), il Collegio dei Revisori dei Conti (CdR), l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) e i componenti della CSE. Quest'ultimo livello di rischio non si applica nel caso di dichiarata partecipazione a comitati strategici, scientifici e direttivi organizzati da entità sensibili (a titolo esemplificativo: advisory board, steering committees), anche a titolo gratuito

È stato, inoltre, riformato il Comitato etico, alla luce della prassi venutasi a formare a partire dalla sua costituzione avvenuta nel giugno 2021. Sono state in particolare chiarite le competenze di tale collegio, prevedendo che abbia funzione decisoria esclusivamente per le DOI del Presidente dell'Agenzia, dei componenti di CdA, CdR, OIV, CSE e dei Direttori Generali e che possa rendere parere non vincolante sulle DOI sottoposte motivatamente dai responsabili della valutazione per casi ritenuti di particolare complessità, ferma restando l'esclusiva competenza del relativo responsabile a valutare la DOI stessa. In coerenza con la procedimentalizzazione della valutazione, è stato previsto, poi, che il soggetto valutato possa chiedere il riesame della valutazione, che può essere confermata o modificata. Inoltre, è stato previsto che allorquando il Comitato dei garanti, in funzione decisoria, attribuisca un livello di rischio elevato, la valutazione sia trasmessa ai Ministeri vigilanti

Si è, infine, prevista la costituzione di un registro, tenuto dall'Ufficio di Presidenza, in cui far confluire le valutazioni che comportino l'attribuzione di un livello di rischio rilevante o elevato, anche al fine della redazione della Relazione annuale del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza di cui all'art. 1, comma 14, della legge 6 novembre 2012, n. 190 e successive modificazioni.

Nel corso del 2025 si procederà ad effettuare una formazione specifica sulle novità introdotte dal Regolamento a favore di tutti i dirigenti, con lo scopo di rinnovare l'impegno di tutta l'Agenzia nel sottolineare l'importanza della gestione e prevenzione dei conflitti e di segnalare le nuove procedure in tema di dichiarazione e valutazione del conflitto oltre che le prassi virtuose da seguire in caso di astensione dei dipendenti.

c) Il Codice di comportamento

Come ricordato nel precedente PIAO, l'Agenzia, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 54, comma 5

d.lgs. n. 165/2001, ha adottato un proprio Codice di comportamento (di seguito Codice), con Delibera del C.d.A. n. 29 del 23 luglio 2014, e successivamente revisionato con delibera del n. 24 del 16 settembre 2019. Il Codice integra e specifica le disposizioni previste dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, alla luce delle caratteristiche dell’Agenzia e delle attività istituzionali dalla stessa svolte, sicché, al fine di dare attuazione della novella da ultimo introdotta al medesimo testo (D.P.R. 13 giugno 2023, n. 81), AIFA ha dato avvio ad un complesso procedimento di revisione del proprio codice di comportamento.

Cogliendo l’occasione della suddetta novella si è operato nel senso di introdurre una serie di norme volte a dare maggiore dettaglio ad alcune condotte in modo da rendere il testo finale assai più adeguato alle complesse esigenze dell’Agenzia.

In tale prospettiva si sono introdotte nuove norme in materia di rapporti intrattenuti dai dipendenti con l’esterno sia a mezzo di strumenti informatici che in tema di rapporti coi mass media. Sono poi state introdotte norme specifiche sulla condotta degli ispettori (in quanto personale che svolge un’attività ad alto rischio e a diretto contatto coi principali stakeholder) e sulla gestione dei contratti pubblici; si è infine rivista completamente la disciplina sanzionatoria al fine di renderla di più facile accesso.

La revisione del Codice di Comportamento, iniziata su impulso del RPCT, ha coinvolto in prima istanza l’UPD e l’Ufficio Affari Giuridici. Il testo così consolidato è stato sottoposto all’OIV per il parere di conformità previsto dalla legge. Successivamente all’ottenimento del suddetto parere, il testo, sempre nel rispetto della vigente normativa, è stato sottoposto ad una consultazione pubblica, in corso, volta ad ottenere l’eventuale proposta di interventi migliorativi. Il testo, una volta approvato definitivamente dall’Agenzia, sarà pubblicato sul sito istituzionale, nella sezione “Amministrazione trasparente – Disposizioni Generali – Atti Generali”, nella propria rete intranet, nonché trasmesso a tutti i dipendenti tramite posta elettronica.

È intenzione del RPCT, inoltre, a seguito della suddetta pubblicazione, procedere con una formazione interna, diretta sia ai dirigenti che al personale non dirigenziale, in modo che vengano illustrate tutte le novità del testo e sia ulteriormente veicolato il messaggio dell’utilità della conoscenza del Codice e dell’adeguamento a tutte le buone prassi in termini di etica pubblica.

d) La Formazione

La formazione del personale assume un importante ruolo nella strategia di prevenzione alla corruzione, sia per le rilevanti potenzialità che può avere nel diffondere capillarmente nell’Amministrazione la cultura della legalità, sia perché i recenti sviluppi normativi della materia richiedono una crescente specializzazione per la gestione di tutte le componenti dei relativi processi: analisi di contesto, esterno e interno, mappatura dei processi, individuazione e valutazione del rischio corruttivo, identificazione delle misure, adozione delle stesse e monitoraggio della loro applicazione, oltre alla generale attenzione al tema della prevenzione e contrasto alla corruzione.

Su questo tema occorre rammentare che è stato approvato, con Determinazione del Direttore

Amministrativo, n. 325/2024, di attuazione del Piano Triennale di Formazione 2024-2026, all'interno del quale sono state incluse, nella Sezione "Formazione Trasversale", il paragrafo "8.2. Attività per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza" che prevede, tra l'altro, come "Parte integrante del programma anticorruzione dell'AIFA è la sensibilizzazione dei dipendenti attraverso progetti di formazione continua (modalità e-learning e workshop interattivi) volti a fornire un'adeguata conoscenza della normativa in materia di anticorruzione, nonché le indicazioni per riconoscere e gestire eventuali avvisi di pericolo rispetto allo specifico contesto in cui opera l'Agenzia."

Sulla base di un'apposita convenzione con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione, vengono svolti periodicamente dai dipendenti corsi attinenti all'anticorruzione, con particolare attenzione al personale neo assunto. Con riguardo alla programmazione di detti corsi, di notevole importanza è la continua sinergia con l'Ufficio reclutamento e formazione, che ha collaborato con il RPCT, raccogliendone gli impulsi e partecipando attivamente alla programmazione e individuazione dei corsi stessi.

Nel corso del 2024, oltre a svolgersi diversi incontri formativi a favore dei referenti dell'anticorruzione, si è curata anche la formazione destinata ai componenti del Nucleo Operativo di supporto al RPCT.

Lo stesso RPCT ha partecipato a corsi di aggiornamento e ad incontri organizzati dall'ANAC, al fine di aver una competenza sempre più specialistica della materia.

Come già rammentato, inoltre, a seguito dell'entrata in vigore degli approvandi Regolamento sui conflitti d'interesse e Codice di Comportamento, si provvederà ad effettuare una formazione diretta sia al personale dirigenziale che non dirigenziale volto ad illustrare tutte le novità introdotte dai suddetti testi, con particolare attenzione ad alcune modalità operative ad esempio afferenti alla presentazione e valutazione delle Dichiarazioni di Interesse o alla partecipazione a convegni e congressi e con lo scopo ulteriore di proseguire nell'opera di sensibilizzazione dell'intero comparto nelle materie afferenti all'etica pubblica.

e) La rotazione del personale

La "rotazione ordinaria" del personale, disciplinata dall'art. 1, comma 5, lettera b) della legge n. 190/2012, misura organizzativa volta a prevenire fenomeni corruttivi, è stabilita, come riportato nei precedenti PTPCT, sia per la dirigenza di II fascia che per la dirigenza sanitaria, in servizio presso gli uffici con maggiore rischio corruttivo, per le quali è prevista la durata triennale degli incarichi.

L'applicabilità della misura in argomento è, tuttavia, subordinata al perseguimento del buon andamento e della continuità dell'azione amministrativa nonché alla necessità di garantire che gli uffici, considerata la *mission* altamente specialistica dell'Agenzia, che richiede competenze professionali con elevato contenuto tecnico, possano avvalersi di professionalità adeguate agli obiettivi perseguiti da ciascuna struttura.

A tal proposito, inoltre, è opportuno rilevare che, in linea con quanto prevedono le riforme attuative del PNRR, l'Agenzia favorisce la mobilità in entrata e in uscita del personale dirigenziale e del comparto, compatibilmente con le esigenze di continuità e di efficienza dell'azione amministrativa, determinando di

fatto un elevato turnover del personale, con ricadute positive in termini di prevenzione della corruzione.

Si evidenzia, inoltre, che a conclusione dell'attuale processo di riorganizzazione dell'AIFA, di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 16 dicembre 2022, in seguito alla prossima adozione del Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia, saranno individuate le nuove strutture organizzative dell'Agenzia e si procederà ad esperire gli interpellanti per il conferimento di incarichi dirigenziali sanitari e di II fascia; pertanto, già in tale fase, compatibilmente con l'esigenza di efficienza dell'attività amministrativa, sarà possibile una prima rotazione degli incarichi, fermo restando che, a seguito della valutazione dei rischi relativa alle nuove strutture, potranno essere programmati, in sede di PTPCT, i principi e le modalità di rotazione a regime.

Con riferimento al personale del comparto, premesso che ad oggi l'Agenzia non ha conferito incarichi di posizione organizzativa o altre tipologie di incarichi e responsabilità, vengono adottate, al fine di assicurare la trasparenza interna dei processi, misure alternative alla rotazione del personale tra le quali la condivisione delle procedure da parte del personale, assegnato all'ufficio, che svolge le medesime mansioni - avvalendosi della posta elettronica, del sistema *cloud* e del gestionale per la protocollazione dei documenti - e nell'assegnazione di una medesima procedura a più funzionari che vengono impiegati in fasi diverse.

Nel caso di personale in possesso di specifiche competenze, derivanti anche dall'esperienza maturata nell'ambito dell'Agenzia, al fine di far fronte a situazioni di infungibilità e di garantire nel contempo il buon andamento degli uffici, si procede con l'affiancamento e la formazione di personale che in alcune fasi delle procedure interviene autonomamente e in altre, che presentano maggiore complessità, ne condivide i contenuti con il personale esperto.

Al fine di un'efficiente gestione del personale, inoltre, in alcuni casi, l'Agenzia effettua un impiego trasversale dei dipendenti, con imputazione in percentuale dell'attività lavorativa su diverse strutture, realizzando, in tal modo, una flessibilità nell'assegnazione dei compiti.

All'esito del processo di riorganizzazione in atto, potrà altresì essere previsto di norma, con riferimento alla rotazione degli incarichi, la possibilità di riattribuzione dei medesimi incarichi solo trascorso un periodo minimo (cd. *cooling off period*).

- **Rotazione del personale in ambito di appalti e contratti pubblici**

Come noto, la rotazione in un settore altamente tecnico e specialistico, come quello degli appalti e contratti pubblici, è stata definita dalla stessa ANAC di difficile applicazione. Ciò nonostante, a partire dal 2021 l'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio – ANGP - dell'Agenzia è stato caratterizzato da un notevole turnover del personale, da ultimo anche nel 2024, e da una precipua ed accurata segregazione delle funzioni.

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

L'Amministrazione, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera l-quater del d.lgs. 165/2001, a tutela

dell'imparzialità e della propria immagine, nel caso di avvio di procedimento penale o disciplinare per fatti di natura corruttiva, fermo restando la possibilità di disporre la sospensione, può adottare, in base a proprie valutazioni e ricorrendone i presupposti, la misura cautelare della "rotazione straordinaria".

Relativamente a tale disciplina, già illustrata nei precedenti PTPCT, è opportuno fornire alcune precisazioni applicative alla luce delle recenti FAQ esplicative dell'ANAC del 7 febbraio 2024 e dell'intervenuta riforma dell'Agenzia.

La rotazione straordinaria si applica sia al personale dirigenziale che a quello del comparto, con contratto a tempo determinato o indeterminato, nonché al personale esterno in comando presso l'Agenzia.

La misura, in attuazione di quanto prevede l'art. 16, comma 1, del d.lgs. 165/2001, viene adottata con provvedimento motivato del Direttore Amministrativo o del Direttore Tecnico – Scientifico, in relazione alla qualifica e all'ufficio in cui presta servizio il dipendente interessato dal procedimento.

La durata della misura è indicata nel provvedimento ed è stabilita in relazione alla fattispecie di cui trattasi.

Pertanto, l'Amministrazione, nel caso in cui venga a conoscenza di avvio di procedimenti penali per fatti corruttivi a carico di un dipendente, fermo restando il non automatismo dell'applicazione della misura in argomento, come si specificherà meglio di seguito, può:

- per il personale dirigente, ricorrendone i presupposti, disporre, con atto motivato, la revoca dell'incarico in essere ai sensi del combinato disposto dell'art. 16, co. 1, lett. I quater, e dell'art. 55 ter, co. 1, del d.lgs. 165/2001;
- per il personale non dirigente, disporre l'assegnazione ad altro servizio ai sensi del citato art. 16, co. 1, lett. I quater.

In entrambi i casi la procedura adottata dall'Amministrazione varierà, anche alla luce dei chiarimenti forniti dall'ANAC con le FAQ sopra richiamate, in base al reato contestato.

Considerato, infatti, che la normativa di riferimento non individua espressamente le condotte corruttive che possano dare origine all'applicazione della rotazione straordinaria, si fa riferimento all'art. 7 della legge n. 69 del 2015 che prevede l'informazione sull'esercizio dell'azione penale per fatti di corruzione, da parte del Pubblico Ministero al Presidente dell'ANAC, per i delitti previsti dagli artt. 317, 318, 319, 319 bis, 319 ter, 319 quater, 320, 321, 322, 322-bis, 346 bis, 353, 353 bis del codice penale.

In tali casi l'Amministrazione deve adottare obbligatoriamente un provvedimento motivato, con il quale valuta se la condotta "corruttiva" del dipendente possa compromettere l'imparzialità o l'immagine della stessa ed eventualmente disporre la rotazione straordinaria.

Per quanto riguarda, invece, i reati contro la Pubblica Amministrazione previsti al Capo I del Titolo II del Libro secondo del Codice Penale - rilevanti ai fini delle inconfiribilità ai sensi dell'art. 3 del d.lgs. n. 39 del 2013, all'art. 35-bis del d.lgs. n. 165/2001 e al d.lgs. n. 235 del 2012 -l'Agenzia ha facoltà di valutare se adottare tale provvedimento.

I provvedimenti disciplinari, invece, per i quali è possibile disporre il trasferimento temporaneo del dipendente, sono quelli avviati dall'Amministrazione per comportamenti che possono integrare fattispecie, di natura corruttiva, relative ai reati elencati all'art. 7 della legge n. 69 del 2015.

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

La procedura di verifica di situazioni di inconfiribilità ed incompatibilità è rimasta sostanzialmente invariata rispetto all'ultimo aggiornamento del presente piano; la modulistica di riferimento, invece, sarà aggiornata per renderla conforme ai modelli proposti dall'ANAC in seguito a consultazione.

Come già descritto, il Settore Risorse Umane provvede a richiedere a tutti i titolari di incarico dirigenziale, all'atto del conferimento dello stesso, la dichiarazione di inconfiribilità, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del decreto legislativo n. 39/2013. Viene richiesta, altresì, a tutti i titolari di incarichi dirigenziali in corso di svolgimento presso l'Agenzia la dichiarazione di incompatibilità, ai sensi dell'articolo sopra richiamato. La dichiarazione sulle incompatibilità deve essere aggiornata annualmente e il Settore Risorse umane provvede, altresì, ad effettuare il monitoraggio sollecitandone l'aggiornamento a tutti i dirigenti.

L'indagine sull'insussistenza di cause di incompatibilità, come previsto dall'art. 15 del d. lgs. n. 39/2014, viene condotta dal RPCT, il quale ha il compito di contestare la situazione di inconfiribilità o incompatibilità e di segnalare le violazioni all'ANAC.

Come prescritto dalla normativa in argomento, il Settore HR provvede alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia delle predette dichiarazioni, ai sensi dell'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo sopra citato.

g) Regime delle attività successive alla cessazione da rapporto di lavoro (c.d. divieto di pantouflage)

Il presente piano viene aggiornato, con riferimento al divieto di pantouflage, alla luce del PNA 2022 e delle recenti linee guida del 25 settembre 2024, adottate con delibera n. 493.

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

Con il PNA 2022, l'ANAC ha ribadito che la normativa in questione prende in considerazione tutte le situazioni in cui l'intervento del dipendente è stato determinante su un procedimento e sul provvedimento finale. Sono compresi, pertanto, tutti i provvedimenti che producono effetti favorevoli per il destinatario e quindi anche atti di autorizzazione, concessione, sovvenzione, sussidi, vantaggi economici di qualsiasi genere. Per soggetti privati l'ANAC sottolinea che bisogna ricomprendere anche i soggetti formalmente privati ma partecipati o in controllo pubblico (con l'eccezione degli enti *in house* della pubblica amministrazione di provenienza dell'ex dipendente pubblico, cfr. Del. ANAC 1090/2020), nonché i soggetti che potenzialmente avrebbero potuto essere destinatari dei predetti poteri e che avrebbero realizzato il proprio interesse nell'omesso esercizio degli stessi. L'Autorità con il richiamato piano anticorruzione ha specificato, altresì, che per attività lavorativa o professionale debba intendersi qualsiasi tipo di rapporto di lavoro o professionale con soggetti privati. Pertanto, nella fattispecie rientranti i rapporti di lavoro a tempo determinato o indeterminato e gli incarichi o consulenze a favore dei soggetti privati; sono esclusi, invece, gli incarichi di natura occasionale.

Con le linee guida del 25 settembre 2024, l'ANAC ha fornito numerosi e importanti approfondimenti ed ha chiarito quali siano i soggetti destinatari del divieto:

- I dipendenti con rapporto di lavoro a tempo indeterminato di ruolo o in comando;
- il personale con rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato o autonomo;
- i titolari degli incarichi di cui all'art. 21 del d.lgs. n. 39/2013 ovvero:
 - a. gli incarichi amministrativi di vertice, ossia gli incarichi di livello apicale che non comportano l'esercizio in via esclusiva delle competenze di amministrazione e gestione (nel caso dell'AIFA, pertanto, sono destinatari del divieto il Presidente, il Direttore Amministrativo e Direttore Tecnico-Scientifico);
 - b. gli incarichi dirigenziali che comportano l'esercizio in via esclusiva delle competenze di amministrazione e gestione, nonché gli incarichi di funzione dirigenziale nell'ambito degli uffici di diretta collaborazione, conferiti a dirigenti o ad altri dipendenti appartenenti ai ruoli dell'amministrazione che conferisce l'incarico ovvero al ruolo di altra pubblica amministrazione, che comportano l'esercizio in via esclusiva delle competenze di amministrazione e gestione, nonché gli incarichi di funzione dirigenziale nell'ambito degli uffici di diretta collaborazione, conferiti a soggetti non muniti della qualifica di dirigente pubblico o comunque non dipendenti di pubbliche amministrazioni e gli incarichi dirigenziali conferiti ai sensi dell'art. 19, co. 6, del d.lgs. n. 165/2001.

A tal proposito, è opportuno precisare, come chiarito dalle richiamate linee guida, che l'esercizio dei poteri autoritativi o negoziali, ai quali consegue il divieto di pantouflage, non deve essere necessariamente continuativo, anche l'esercizio occasionale determina il divieto.

A livello operativo l'AIFA a partire dal 2020, come già rappresentato, ha reso disponibile, sul sistema gestionale delle presenze, una dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza che il personale di ruolo e in comando è tenuto a compilare e aggiornare annualmente e che il dirigente della struttura di appartenenza deve validare; nei contratti di assunzione, inoltre, è stata inserita la clausola di divieto di

pantouflage.

Accogliendo i suggerimenti dell'ANAC previsti dal PNA 2022, e richiamati nelle linee guida del 25 settembre 2024, il Settore HR, inoltre, sta procedendo ad integrare le misure volte a rendere effettivo il divieto di pantouflage con l'introduzione di tali previsioni:

- 1) acquisizione, da parte di soggetti che rivestono qualifiche potenzialmente idonee all'instestazione o all'esercizio di poteri autoritativi e negoziali, della dichiarazione di impegno a rispettare il divieto di pantouflage e a rilasciare annualmente per i tre anni successivi alla cessazione dal servizio una dichiarazione ai sensi del d.P.R. n. 445/2000 di non aver assunto incarichi in violazione dell'art. 53, co. 16-ter, d.lgs. n. 165/2001;
- 2) acquisizione dell'aggiornamento della suddetta dichiarazione ex d.P.R. n. 445/2000, in caso di variazioni che intervengano nel corso dell'anno di riferimento.

In caso di rifiuto da parte del dipendente di rendere la dichiarazione di impegno, l'Amministrazione lo avvisa della sussistenza del divieto di pantouflage e può, inoltre, valutare il rifiuto quale violazione del codice di comportamento.

Le dichiarazioni rese dopo la cessazione del rapporto di lavoro, ex d.P.R. n. 445/2000, in cui si attesta l'assenza della violazione del divieto, possono essere oggetto di controllo a campione da parte dell'AIFA.

L'AIFA effettua verifiche in via prioritaria nei confronti dell'ex dipendente che non abbia reso la dichiarazione d'impegno; invece, laddove la dichiarazione d'impegno sia stata resa ma non sia stata trasmessa la dichiarazione ex d.P.R. n. 445/2000, dopo la cessazione dal servizio, l'AIFA svolge verifiche nei confronti di tali soggetti con cadenza annuale.

Le segnalazioni in ordine alla violazione del divieto di pantouflage vengono valutate dal RPCT, se sufficientemente circostanziate, il quale può chiedere supporto all'Agenzia delle Entrate per verificare, attraverso la consultazione di banche dati, i redditi da lavoro del dipendente ed acquisire informazioni relative al datore di lavoro; successivamente, in caso di acquisizione di elementi rilevanti, se il dipendente ha reso la dichiarazione, dopo la cessazione del rapporto di lavoro, il RPCT lo consulta e procede all'inoltro della documentazione e della segnalazione all'ANAC.

Nel caso in cui il dipendente, destinatario della segnalazione, non abbia reso la dichiarazione in argomento, il RPCT lo ascolta, successivamente, chiede il supporto dell'Agenzia delle Entrate ove abbia necessità di acquisire elementi e, infine, inoltra la segnalazione, unitamente alla documentazione acquisita, all'ANAC.

L'Ufficio gare, infine, come previsto dalla normativa richiamata e già rappresentato nel precedente PTPCT, inserisce il divieto di pantouflage nei bandi con la previsione dell'esclusione del partecipante che lo abbia violato. Il medesimo Ufficio acquisisce, altresì, dai partecipanti alla gara la relativa dichiarazione sostitutiva, di cui al d.P.R. n. 445 del 2000, con la quale l'operatore economico dichiara che di non avere stipulato contratti di lavoro o comunque attribuito incarichi a ex dipendenti pubblici in violazione del predetto divieto.

Inoltre, per tutti gli acquisti di beni o servizi, l'obbligo del rispetto di quanto stabilito all'art. 53, comma 16-ter, d.lgs. n. 165/2001, è inserito nel relativo contratto.

h) L'informatizzazione dei processi

Come già rappresentato nel paragrafo 2.1.5 Digitalizzazione dei processi e procedure di semplificazione, con Delibera n. 63 del 10 dicembre 2024 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il "Piano Triennale per l'informatica 2025 - 2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco" che rappresenta il documento di indirizzo strategico ed economico elaborato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese.

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

La digitalizzazione costituisce, infatti, una pre-condizione necessaria per le politiche di trasparenza attiva, e concorre a dare attuazione ai principi costituzionali di eguaglianza, imparzialità, buon andamento, responsabilità, efficacia ed efficienza nell'utilizzo di risorse. Questo integra il diritto ad una buona amministrazione e concorre alla realizzazione di una amministrazione al servizio del cittadino.

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

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

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

Particolare rilievo assume, infine, la dematerializzazione dei documenti amministrativi che passa necessariamente attraverso l'applicazione diffusa e sistematica all'interno dell'Agenzia di tutti quegli strumenti informatici atti a garantire l'autenticità dei documenti, la conservazione e la disponibilità nel tempo. Tra gli strumenti per la dematerializzazione adottati dall'Agenzia figurano: il sistema di protocollo informatico, che rappresenta il primo passo nell'automazione dei procedimenti amministrativi o, più in generale, nel supporto all'informatizzazione dei processi o flussi di lavoro; la firma digitale, che garantisce l'autenticità e integrità dei messaggi e documenti scambiati e archiviati con mezzi informatici, al pari della firma autografa per i documenti tradizionali, e la posta elettronica certificata che garantisce ora e data di spedizione e di ricezione, provenienza ed integrità del contenuto.

i) Il whistleblowing

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

A partire dal 26/01/2021, l'Agenzia si è dotata di una nuova Procedura operativa standard (POS 358), che sostituisce la precedente, in materia di "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime". Nello specifico, sono stati definiti i termini operativi, anche temporali, dell'istruttoria del procedimento avviato a seguito di segnalazione, è stata aggiornata la normativa di riferimento e sono state meglio delineate le funzioni del RPCT in tale contesto. La nuova procedura si applica nell'intero contesto in cui opera AIFA e viene gestita dal RPCT, in collaborazione con il Nucleo Operativo Anticorruzione.

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

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

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

Già nel corso del 2024, in attuazione del D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24, sono stati installati diversi comunicati nei luoghi di accesso frequentati dai dipendenti e dagli esterni con i quali si sono fornite tutte le informazioni, chiare e necessarie, sul canale interno, sulle procedure e sui presupposti per effettuare le segnalazioni. Le medesime informazioni sono state fornite anche sul sito istituzionale

Nel corso del 2024 sono pervenute tre segnalazioni: due non hanno utilizzato il canale interno predisposto dall'Agenzia.

j) La prevenzione della corruzione negli appalti e contratti pubblici

Nell'ambito degli appalti e dei contratti pubblici gestiti da AIFA, in continuità e coerenza rispetto alle attività ed alle azioni già descritte nel precedente Piano, sono state adottate nel corso del 2024 le misure di prevenzione della corruzione, di seguito rappresentate.

Le attività dell'economista cassiere vengono svolte in conformità a quanto previsto nel "*Regolamento del servizio di cassa economale*". L'economista, nominato agente contabile con Determina del Direttore Generale n. 543 del 21.11.2022, ha proceduto alla presentazione del conto giudiziale che è stato parificato con Determina AM 292/2024 per quanto concerne la corretta tenuta della cassa economale, in contanti e con carta di credito, nonché dei buoni carburante.

Nel corso del 2024 sono state effettuate con esito positivo, da parte del Collegio dei revisori n. 3 verifiche di cassa (verbali CdR nn. 3, 9 e 16 del 2024), appurando la corretta tenuta del "*Registro dell'economista cassiere*" che viene vistato mensilmente dai dirigenti degli Uffici CB e ANGP e all'interno del quale sono puntualmente registrati gli acquisti effettuati con cassa economale.

Per quanto concerne il "*Regolamento sull'utilizzo delle auto di servizio*" e la corretta tenuta del Registro delle autovetture da parte degli autisti dell'AIFA all'interno del quale vengono registrati gli spostamenti delle autovetture di servizio, nel corso dell'anno (9 gennaio, 9 aprile, 11 luglio e 21 ottobre) sono state inviate alla Direzione Amministrativa n. 4 Relazioni, predisposte trimestralmente dall'Ufficio ANGP come previsto dal sopra citato Regolamento, in merito ai kilometraggi effettuati dalle autovetture, all'utilizzo dei buoni carburante. Anche il Collegio dei revisori, nei propri verbali nn. 3 e 16/2024, ha dato atto della corretta gestione dei buoni carburante.

Tra luglio e settembre 2024, sono state avviate in modo strutturato, secondo quanto disciplinato nella relativa POS, le attività di coinvolgimento delle strutture di AIFA, per l'adozione del Programma triennale degli acquisti 2024-2027, in coerenza col budget dell'Agenzia redatto dal competente ufficio Contabilità e Bilancio.

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

A seguito dell'entrata in vigore del nuovo codice dei contratti pubblici di cui al d. lgs n. 36/2023, la POS n. 232 Rev. 1 "Acquisti e autorizzazione spese" è in fase di revisione in attesa dell'adozione del nuovo Regolamento

di organizzazione dell’Agenzia.

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

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

Le risorse dell’Ufficio hanno sottoscritto la DOI ed effettuato i corsi in materia di privacy e di anticorruzione, n. 4 risorse hanno anche effettuato specifica formazione in project management.

2.3.3.2 Misure speciali

Premesso che nel corso del 2025 si attuerà un piano di audit rivolto a tutti gli uffici che presentano processi a rischio alto e molto alto, al fine di individuare ulteriori misure speciali di contenimento del rischio corruttivo. Molteplici le misure già previste e attuate dalle singole strutture a supporto delle attività di prevenzione e contrasto alla corruzione, che possono essere di seguito riassunte:

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

2.3.4 LA TRASPARENZA

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

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

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

Tutte le informazioni sono contrassegnate dalla data di pubblicazione o di aggiornamento e, ad eccezione di quelle espressamente sottratte dalla normativa vigente, sono rese disponibili on line per un periodo di 5 anni, anche attraverso apposite pagine di archivio. Inoltre, sono sempre indicati la provenienza dei dati, le caratteristiche tecniche e il tipo di licenza di riutilizzabilità, nel caso degli open data.

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

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

Allo scopo di garantire la massima riservatezza delle comunicazioni indirizzate al RPCT e di quelle inviate dallo stesso – nonché delle informazioni ivi contenute – nel corso del 2024 è stato introdotto un registro di protocollazione dedicato, separato da quello generale.

2.3.4.1- Le iniziative per la diffusione della cultura della trasparenza

Le iniziative di comunicazione

Nel corso del 2024 sono state realizzate alcune iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza ed in particolare:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di 236 notizie nelle quali viene data evidenza dei contenuti aggiornati con il collegamento alla pagina. L'aggregatore delle notizie è disponibile nella home della sezione *“Amministrazione Trasparente”* all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>
- Pubblicazione del *“Diario di Bordo”*, che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

Il *“Diario di Bordo”* è un file in formato tabellare aperto (.ods) che consente di consultare tutti gli aggiornamenti relativi alla trasparenza a partire dal dicembre 2013 ed è disponibile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/diario-di-bordo-sulla-trasparenza>

Accesso alle informazioni: monitoraggio e azioni correttive

Il Portale istituzionale consente all'Agenzia di offrire le informazioni in modo coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, migliora la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una

adeguata esperienza d'uso indipendentemente dal punto di accesso al sito.

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

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

In particolare, sono state aggiornate le seguenti pagine:

- Organizzazione
- Bandi di Gara
- Personale

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

Nel corso del 2024 è stata aggiornata la sezione relativa all'Organizzazione con la creazione di nuove pagine dedicate alle Direzioni Generali. Queste modifiche si sono rese necessarie con l'entrata in vigore del Decreto Ministeriale n.3 dell'8 gennaio 2024 - Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco.

Si segnala anche l'aggiornamento della sezione "Bandi di gara e contratti" al fine di assicurare l'assolvimento dei nuovi obblighi di pubblicazione previsti dal Codice degli Appalti e dalle indicazioni di A.N.AC. nell'ambito dell'attività di regolazione.

Pubblicazione dei dati

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

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

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

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

Inoltre, è disponibile un'area del sito interamente dedicata ai "Dati AIFA": in particolare nella sezione "Open Data" (<https://www.aifa.gov.it/open-data>) sono presenti 36 *dataset* suddivisi per aree (Organizzazione e

Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate, Spesa e consumo relativi al flusso della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti).

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

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

Monitoraggio degli accessi al Portale AIFA e alla sezione “Amministrazione Trasparente”

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

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

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

Nel 2024 sono state rilevate 6.023.222 visite, 16.583.595 pagine viste e 1.948.903 download di documenti.

Per quanto riguarda “Amministrazione Trasparente” si riscontrano **8.265 visualizzazioni della pagina home di sezione.**

Monitoraggio dei dati soggetti a obblighi di pubblicazione

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

In caso di pubblicazione omessa o incompleta, il RPCT procede nelle modalità previste dall’art. 43 del d.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii, segnalando all’organo di indirizzo politico, all’Organismo indipendente di valutazione (OIV), all’Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) e, nei casi più gravi, all’ufficio di disciplina; nel corso del 2024 non sono emersi casi di pubblicazione omessa o incompleta.

Individuazione dei dirigenti responsabili dell’invio e dell’aggiornamento dei dati per la pubblicazione

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

I dirigenti responsabili degli uffici garantiscono il tempestivo e regolare flusso delle informazioni da pubblicare sul sito istituzionale nel rispetto dei termini stabiliti dalla legge.

L'RPCT ha un ruolo di coordinamento, di controllo e di monitoraggio sull'effettiva pubblicazione della quale assicura la completezza, l'aggiornamento e la chiarezza. L'RPCT non sostituisce il responsabile dell'Ufficio nell'elaborazione, nella trasmissione e nella pubblicazione dei dati.

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

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

Dati		Dirigenti responsabili trasmissione dati	Termini 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	Direzioni Generali/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/Uff. di Presidenza/Direzioni Generali/Settore RisorseUmane/Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	
Personale	Titolari di incarichi dirigenziali amministrativi di vertice	Direzioni Generali/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	Settore Risorse Umane	
Contrattazione collettiva	Settore Risorse Umane		

	Contrattazione integrativa	Settore Risorse Umane
Bandi di Concorso		Settore Risorse Umane
Performance	Sistema di misurazione e valutazione della Performance	Ufficio Controllo di Gestione
	Piano della Performance	Ufficio Controllo di Gestione
	Relazione sulla Performance	Ufficio Controllo di Gestione
	Ammontare complessivo dei premi	Settore Risorse Strumentali e finanziarie/Settore Risorse Umane
	Dati relativi ai premi	Ufficio Contabilità e Bilancio/Ufficio Risorse Umane
Attività e Procedimenti	Tipologie di procedimento	Dirigenti AIFA
	Dichiarazioni sostitutive e acquisizione d'ufficio dei dati	Dirigenti AIFA
Provvedimenti	Provvedimenti organi indirizzo politico	Direzioni Generali/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	Ufficio di Presidenza
	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	Direzioni Generali/ Uff. di Presidenza, Ufficio Stampa e della Comunicazione
Pagamenti dell'amministrazione	Dati sui pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
	Indicatore di tempestività dei pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
	IBAN e pagamenti informatici	Settore Risorse Strumentali e finanziarie
Altri Contenuti	Prevenzione della corruzione	RPCT
	Accesso Civico	RPCT /Ufficio Affari Contenziosi

Accessibilità e Catalogo di dati, metadati e banche dati	Dirigenti AIFA/Resp. dell'accessibilità
Dati ulteriori	Dirigenti AIFA

2.3.4.2 – Attività previste e programmate

Nel 2025 la trasparenza assumerà una rilevanza particolare nell'ottica di rendere noto il nuovo assetto organizzativo e le relative funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco, così come definito dal Decreto Ministeriale n.3 dell'8 gennaio 2024 e dal relativo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia, di prossima adozione.

È prevista l'implementazione delle medesime procedure già definite nel 2024 nell'ambito della comunicazione delle iniziative di trasparenza, di pubblicazione dei dati e del monitoraggio degli obblighi come previsto dalla normativa vigente.

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

Nella pagina "Dati ulteriori" sono ospitate informazioni, ai sensi degli art. 7 bis, c. 3, d.lgs. n. 33/2013 e art. 1, c. 9, lett. f), l. n. 190/2012, senza obbligo di pubblicazione e non riconducibili a nessuna delle altre sezioni presenti in "Amministrazione Trasparente". Sono pubblicate, in particolare, le dichiarazioni sui conflitti d'interesse degli ispettori GMP e le informazioni inerenti alle autovetture di servizio in uso all'Amministrazione (c.d. auto blu).

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

Anche per il 2025, il RPCT procederà alla verifica dei contenuti e delle tempistiche di pubblicazione, anche con il supporto del Nucleo RPCT e dei Referenti Anticorruzione.

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

2.3.4.3 L'accesso agli atti

L'attuale Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha attribuito il coordinamento in materia di accesso agli atti in capo all'Ufficio Affari Contenziosi.

L'Agenzia ha adottato un "Regolamento in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso

generalizzato” – con l’obiettivo di definire un documento aggiornato e sistematico, utile ad una gestione più organica, trasparente ed efficiente delle richieste di accesso nelle tre fattispecie normativamente previste (documentale, civico e generalizzato), con valenza anche nei confronti dei soggetti terzi - con delibera del CdA n. 18 del 11 aprile 2022.

In tale contesto, ampiamente sviluppatosi negli ultimi anni a seguito del notevole incremento delle istanze, l’AIFA pubblica semestralmente l’aggiornamento del Registro degli accessi, istituito con Determina del Sostituto Direttore Generale dell’AIFA n. 568 del 7 dicembre 2022, in conformità a quanto previsto dalle Linee Guida ANAC - Delibera n. 1309/2016 e dalla Circolare del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione n. 2/2017. Tale Registro contiene l’elenco delle istanze di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato, pervenute a tutte le strutture dell’Agenzia e il relativo esito. L’aggiornamento del Registro è effettuato dall’Ufficio Affari Contenziosi, che coordina l’attività di raccolta dei dati da parte di tutte le strutture dell’Agenzia, d’intesa con il RPCT, in conformità a quanto previsto dalla sopra citata determina DG n. 568/2022.

Il RPCT, nell’ambito delle attività di controllo sull’adempimento degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente, verifica la completezza, la chiarezza e l’aggiornamento delle informazioni contenute nell’estratto del Registro degli accessi e fornisce indicazioni all’Ufficio Stampa e comunicazione per la successiva pubblicazione nella sezione Amministrazione Trasparente del sito web istituzionale.

Nel corso del 2024 (dati aggiornati al 30 giugno 2024) risultano presentate 201 istanze di accesso: 179 accessi documentali (ai sensi degli articoli 22 e seguenti L. 241/1990), 2 accessi civici e 20 accessi generalizzati.

Per quanto riguarda le istanze di accesso documentale, la gran parte (oltre il 70 per cento) sono stati presentati all’Ufficio di Segreteria degli Organismi Collegiali ed hanno avuto ad oggetto verbali di sedute di CTS/CPR/CSE.

Oltre l’80 per cento delle istanze di accesso hanno avuto quale esito l’accoglimento, totale o parziale.

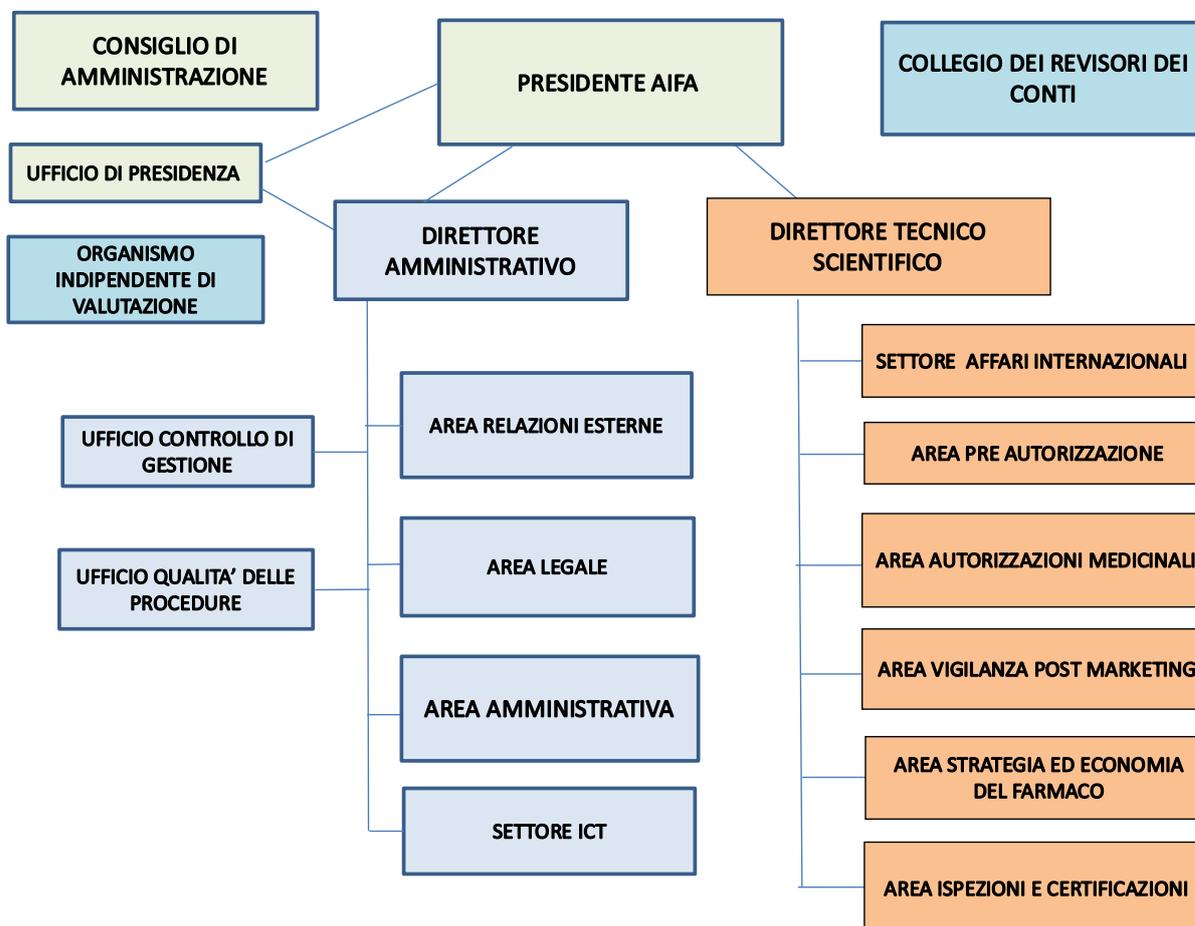
Le istanze di accesso civico hanno riguardato la pubblicazione degli stampati di un medicinale sulla Banca Dati Farmaci e l’indicazione del link per accedere alle informative relative ai vaccini di tipo mRNA. Per quanto riguarda gli accessi generalizzati, il 50 per cento circa delle relative richieste ha avuto ad oggetto documentazione sui vaccini anti Covid-19 ed oltre il 30 per cento accordi negoziali.

Ulteriori informazioni di dettaglio possono essere rinvenute nel Registro degli accessi, pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/accesso-civico>.

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

3. ORGANIZZAZIONE E CAPITALE UMANO

3.1 Sottosezione struttura organizzativa



L'attuale struttura organizzativa dell'Agenzia ha subito sostanziali modifiche alla luce della Riforma dell'AIFA prevista dall'art. 3 del decreto legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196 ed attuata con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, recante modifiche al decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245, (Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024 ed in vigore dal 30 gennaio 2024. Il presente atto viene adottato nelle more dell'approvazione, da parte dei Ministri vigilanti, Salute ed Economia e Finanze, del Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale AIFA.

Come richiamato in sede di rettifica del PIAO 2024 - 2026, l'AIFA ha adottato, con la determinazione direttoriale n. 294 del 9 settembre 2024 il nuovo sistema di classificazione del personale non dirigenziale dell'Agenzia, con effetti decorrenti dal 1° ottobre 2024, dando attuazione alle disposizioni di cui al C.C.N.L.

Comparto Funzioni Centrali 2019-2021, ed in particolare agli articoli 13 e 18.

La normativa contrattuale citata, nello specifico, ha previsto il superamento del previgente sistema, in favore di una classificazione improntata sull'individuazione del complesso di conoscenze e competenze richieste ai diversi profili professionali che caratterizzano il contesto lavorativo pubblico, portando alla distinzione tra l'Area degli Operatori, l'Area degli Assistenti, l'Area dei Funzionari ed, infine, l'Area delle Elevate Professionalità.

In particolare, l'Agenzia ha provveduto all'identificazione di due ambiti di competenze professionali, ossia l'ambito "Amministrativo-gestionale" e l'ambito "Tecnico-strumentale", all'interno dei quali sono state definite, a loro volta, le corrispondenti Famiglie professionali, basate sul raggruppamento di profili professionali omogenei, caratterizzati da competenze simili o da basi professionali e di conoscenze comuni. Ogni Famiglia è stata distinta attraverso le attività e le caratteristiche proprie di ogni figura professionale, insieme alle finalità e alle competenze relative ad un determinato ruolo ricoperto dal personale del Comparto all'interno dell'organizzazione.

Attraverso il nuovo sistema di classificazione, il dipendente è stato ridefinito in modo descrittivo l'insieme delle conoscenze, delle capacità tecniche e comportamentali richieste per ogni profilo professionale, tenendo in considerazione la più recente impostazione promossa dal Dipartimento della Funzione Pubblica, secondo cui le competenze lavorative non debbano considerarsi limitate alle conoscenze acquisite o maturate nel tempo, ma consistenti anche nel "come" le conoscenze vengono utilizzate nello svolgimento del lavoro e, quindi, nelle capacità, nelle abilità e nelle attitudini che i singoli devono possedere per interpretare efficacemente e dinamicamente il proprio ruolo all'interno dell'Amministrazione.

Si allega la determina n. 294/2024, citata.

3.2 Organizzazione e leve del lavoro agile

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

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

3.2.1. Livello di attuazione e sviluppo

L'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di dare attuazione alle misure previste dall'art. 14 legge n. 124/2015, finalizzate alla promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro nelle amministrazioni pubbliche, ha adottato con **determinazione del Direttore Generale, n. 532 del 30 marzo 2018**, *l'Atto di indirizzo per l'attuazione di progetti di telelavoro e progetti sperimentali di lavoro agile o smart working in attuazione dell'art. 14 legge 7 agosto 2015, n. 124* avviando, in data 1° dicembre 2019, all'esito di apposita ricognizione interna, un progetto sperimentale pilota di lavoro agile che ha coinvolto un contingente di 50 unità di personale.

Sulla base di tale proficua esperienza, l'AIFA ha potuto fronteggiare efficacemente l'emergenza sanitaria da Covid-19, consentendo al proprio personale, mediante l'adozione della **determinazione del Direttore Generale n. 255 del 9 marzo 2020**, l'applicazione straordinaria del lavoro agile, quale modalità flessibile di esecuzione della prestazione lavorativa.

In seguito, ai sensi dell'art. 87 del decreto-legge n. 18 del 17 marzo 2020, convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27, e s.m. e dell'art. 263, comma 1 del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77 e s.m., tale modalità sperimentale di lavoro si è progressivamente inserita nel processo di innovazione dell'organizzazione lavorativa sino a coinvolgere la maggior parte del personale dell'Agenzia, allo scopo di favorire la promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, e divenendo, così, una "modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa".

Nel **2021**, è stato quindi redatto il **Piano organizzativo del lavoro agile (POLA)** dell'Agenzia in attuazione di quanto previsto dall'articolo 263, comma 4-*bis* del D.L. n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla L. n. 77/2020, che ha modificato il citato articolo 14 della L. n. 124/2015, che ne prevede la redazione entro il 31 gennaio di ciascun anno, nonché in conformità alle Linee guida sul Piano Organizzativo del Lavoro Agile e indicatori della performance della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica approvate con D.M. del 9 dicembre 2020.

Successivamente alla copiosa normativa intervenuta nel periodo emergenziale, l'**art. 6 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113**, ha introdotto nell'ordinamento il **Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO)**, documento unico di programmazione e *governance* che, dal 30 giugno 2022, assorbe molti dei Piani che finora le amministrazioni pubbliche erano tenute a predisporre annualmente, tra cui il Piano relativo al lavoro agile (ex POLA); il quadro normativo è stato ulteriormente definito con il **D.P.R. 24 giugno 2022, n. 81** (G.U. Serie Generale n.151 del 30-06-2022) che ha individuato gli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione. Le amministrazioni pubbliche, entro il 31 gennaio di ogni anno, adottano il PIAO, nel rispetto delle vigenti discipline di settore e, in particolare, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e della legge 6 novembre 2012, n. 190.

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

Il **D.M. 30 giugno 2022, n. 132**, all'articolo 4, ha definito poi il contenuto della Sezione Organizzazione e Capitale umano, e della sottosezione "Organizzazione del lavoro agile" del PIAO.

Con **Delibera n. 11 del 29 marzo 2023** del Consiglio d'Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è stato approvato il **Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2023-2025** dell'AIFA.

Con **Delibera n. 4 del 30 gennaio 2024** del Consiglio d'Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco è stato approvato il **Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024-2026 dell'Agenzia**, comprensivo dell'Allegato alla Sezione del Valore Pubblico e Performance e della Mappatura 2023 delle attività AIFA classificate "a rischio corruzione", successivamente aggiornato con **Delibera n. 13 del 17 aprile 2024**, con **Delibera n. 11 del 17 luglio 2024** e, ancora, con **Delibera n. 54 del 20 novembre 2024** del Consiglio d'Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

3.2.2 Le modalità attuative del lavoro agile

A) Gli obiettivi organizzativi del lavoro agile

In attuazione delle disposizioni richiamate in premessa, ai fini di una corretta individuazione degli obiettivi organizzativi del lavoro agile, in via preliminare, giova richiamare la Legge 22 maggio 2017, n. 81, recante *"Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato"*, la quale chiarisce che il lavoro agile rappresenta una delle possibili modalità di effettuazione della prestazione lavorativa per processi e attività di lavoro, previamente individuati, per i quali sussistano i necessari requisiti organizzativi e tecnologici per operare con tale modalità.

La richiamata disposizione normativa, infatti, con gli artt. 18 e ss., allo scopo di incrementare la competitività e di agevolare la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, mira a promuovere il lavoro agile quale modalità di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato stabilita mediante accordo tra le parti.

In conformità alle disposizione richiamate, l'Agenzia, con il lavoro agile, si pone allora l'obiettivo di favorire una più efficace ed efficiente organizzazione del lavoro permettendo, al contempo, al personale di avvalersi di una diversa modalità di esecuzione della prestazione lavorativa, anche al fine di tutelare le cure parentali e di garantire una migliore conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, salvaguardando in modo efficace il sistema di relazioni personali e collettive espressive delle legittime aspettative in termini di formazione e di crescita professionale, senso di appartenenza e socializzazione, informazione e partecipazione al contesto lavorativo e alla dinamica dei processi innovativi.

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

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

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

Ai fini della valutazione della performance individuale, la prestazione lavorativa resa in modalità agile equivale a tutti gli effetti a quella resa in presenza. Il dirigente dell'Agenzia, in coerenza con gli obiettivi e i criteri per la valutazione dei risultati, pertanto, monitora e verifica su base periodica le prestazioni rese in modalità agile da un punto di vista sia quantitativo sia qualitativo. L'Amministrazione garantisce altresì la verifica dell'impatto del lavoro agile sulla complessiva qualità dei servizi erogati e delle prestazioni rese, tenuto conto dei dati e delle eventuali osservazioni provenienti dall'utenza e dal mondo produttivo.

B) Attività espletabili in modalità agile

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

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

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

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

- informativi AIFA e alle attività inerenti alla gestione di banche dati;
- ✓ attività di validazione delle domande presentate per i procedimenti ad iniziativa di parte;
 - ✓ attività di valutazione della documentazione presentata a corredo dei procedimenti ad iniziativa d'ufficio e ad iniziativa di parte;
 - ✓ attività di rassegna stampa e aggiornamento sito istituzionale;
 - ✓ attività di informazione sui farmaci agli operatori sanitari e ai cittadini tramite il numero verde;
 - ✓ attività di formazione al personale;
 - ✓ attività di notifica telematica di provvedimenti amministrativi autorizzativi.

C) Condizionalità degli accordi di lavoro agile

L'Agenzia autorizza lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile previa stipula del relativo accordo individuale, su richiesta del lavoratore.

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

Premettendo che lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile non modifica la natura del rapporto di lavoro in atto e che, fatti salvi gli istituti contrattuali non compatibili con la modalità a distanza, il dipendente conserva i medesimi diritti ed obblighi nascenti dal rapporto di lavoro in presenza. Ai fini del ricorso al lavoro agile devono essere rispettate le seguenti condizionalità:

- che sia stato previsto un piano di smaltimento del lavoro arretrato, ove sia stato accumulato;
- che venga pienamente utilizzata la flessibilità lavorativa consentita dall'attuale orario di servizio dell'Agenzia;
- che siano correttamente applicate le misure contenute nei documenti di sicurezza;
- che venga adottata una piattaforma digitale o di un cloud o, comunque, di strumenti tecnologici idonei a garantire la più assoluta riservatezza dei dati e delle informazioni che vengono trattate dal lavoratore nello svolgimento della prestazione in modalità agile;
- che continui ad essere assicurata la funzionalità degli uffici e garantito il consueto e regolare adempimento dei compiti istituzionali di ciascuna struttura, non potendo arrecare pregiudizio alcuno alle attività degli uffici;
- che l'accordo individuale definisca almeno gli specifici obiettivi resi da ciascun dipendente in modalità agile, le modalità e i tempi di esecuzione della prestazione medesima, le fasce di contattabilità – nel rispetto dei tempi di riposo e del diritto alla disconnessione del lavoratore dagli apparati di lavoro –, nonché le modalità e i criteri di misurazione dell'attività svolta.

Successivamente all'adozione del presente Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.), in

attuazione di quanto previsto dalla Legge 22 maggio 2017, n. 81 e ss.mm.ii. sopra richiamata, ferme restando la validità e l'efficacia dei contratti individuali di lavoro agile in essere, nelle more della sottoscrizione dei nuovi contratti, l'Agenzia si riserva di valutarne il necessario adeguamento a norme sopravvenute o alla definizione degli istituti del rapporto di lavoro connessi al lavoro agile da parte della contrattazione collettiva e/o da esigenze organizzative dell'Agenzia.

L'AIFA ha predisposto il **Disciplinare interno per l'utilizzo degli strumenti informatici di AIFA** e un'apposita **Informativa per i lavoratori recante le misure di prevenzione e protezione per gli aspetti di salute e sicurezza legati al lavoro agile**, inviati al personale dell'Agenzia all'atto della trasmissione dei format degli accordi individuali di lavoro di lavoro agile.

D) Soggetti del lavoro agile



3.2.3 Programma di sviluppo del lavoro agile

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

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

Nel mese di novembre 2024, tenuto conto della richiesta della RSU, l'AIFA ha avviato un **Tavolo tecnico relativo alla mobilità 2025** che ha visto coinvolti RSU, i rappresentanti delle OO.SS. rappresentative a livello di Agenzia, sia di comparto che dirigenza e il CUG, al fine di avviare una riflessione condivisa sulla gestione della mobilità del personale dell'Agenzia in previsione del Giubileo della Chiesa Cattolica 2025.

L'avvio della riflessione condivisa ha tenuto conto anche dell'invito del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo, rivolto a tutte le amministrazioni pubbliche del comparto Funzioni Centrali con sede nel territorio di Roma capitale (tra cui, quindi, l'AIFA), ad autorizzare i dipendenti delle suddette amministrazioni a prestare la propria attività lavorativa in modalità agile, anche in deroga al criterio della prevalenza in sede. All'esito degli incontri svolti e preso atto delle considerazioni esposte, l'Agenzia, in previsione dell'anno giubilare e in considerazione della propria ubicazione nel centro storico di Roma, ha proposto l'avvio di un **progetto sperimentale di lavoro agile per l'anno 2025**, di seguito illustrato, i cui esiti della sperimentazione saranno oggetto di valutazione e di ulteriore condivisione con le OO.SS, le RSU e il CUG, in sede di aggiornamento del PIAO 2026-2028.

Nell'ambito del progetto sperimentale di lavoro agile dell'AIFA per l'anno 2025, la prestazione lavorativa può essere resa dal personale in servizio in modalità agile per un massimo di dieci giornate mensili, anche continuative.

Il personale può, pertanto, alternare giornate di lavoro in presenza a giornate di lavoro agile ovvero accorpare più giornate di lavoro agile, fino ad un massimo, comunque, di dieci giornate mensili.

La quantificazione delle giornate di lavoro agile nei termini anzidetti è rimessa all'autonomia delle parti (in sede di sottoscrizione dell'accordo individuale di lavoro agile tra il dipendente e il proprio dirigente) ed è subordinata ad una programmazione mensile concordata, il cui rispetto è assicurato dalle parti firmatarie, fermo restando l'obbligo del dirigente di assicurare le esigenze di funzionalità della struttura dallo stesso diretta, nel rispetto del principio di buon andamento della pubblica amministrazione.

Proprio al fine di garantire dette esigenze e di organizzare al meglio le attività delle singole strutture dell'AIFA, nel dare la possibilità al personale di svolgere l'attività lavorativa in modalità agile fino a dieci giorni al mese e anche per un periodo continuativo (per coniugare ulteriormente le esigenze di conciliazione dei tempi vita-lavoro), ai fini della suindicata programmazione mensile, entro la fine di ciascun mese, gli interessati comunicano al proprio dirigente le giornate del mese successivo in cui presteranno la propria attività in modalità agile. Ferma rimanendo l'ipotesi già prevista della presenza in sede per motivate esigenze di servizio, è prevista la possibilità di concordare con il dirigente la modifica della suddetta programmazione mensile, fino ad un massimo di due volte al mese, per esigenze personali.

Il personale, nel rispetto dell'autonomia organizzativa della struttura di assegnazione, assicura, nell'ambito della programmazione mensile concordata con il dirigente, una presenza in sede tale da garantire un adeguato ed equilibrato presidio degli uffici, coerente con i principi di efficienza amministrativa.

L'Agenzia valuterà l'inserimento, nella scheda di valutazione dei dirigenti di struttura, di uno specifico obiettivo qualitativo per la verifica della corretta gestione del lavoro agile.

In ragione di quanto sopra, il personale è tenuto ad inserire preventivamente e tempestivamente, nel sistema di gestione del personale, le giornate di lavoro agile mensili programmate e, comunque, ad assicurare l'aggiornamento quotidiano e tempestivo del proprio cartellino anche nelle previste ipotesi di variazioni, con obbligo del dirigente di monitorare tale corretta gestione.

Si conferma, peraltro, che non sono previste forme di compensazione delle giornate non lavorate in modalità agile rispetto a quanto previsto all'interno della programmazione mensile e che non è, altresì, consentito modificare e/o recuperare giornate di lavoro agile ogni qualvolta queste ultime coincidano con giornate festive infrasettimanali.

Inoltre, l'eventuale partecipazione del personale dell'AIFA, a riunioni internazionali di durata pari o superiore a 6 ore, svolte presso l'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) o presso altre istituzioni comunitarie o internazionali, da parte dei Comitati scientifici che vi operano e dei Gruppi di lavoro ad essi correlati, come membro AIFA (principale o supplente), se resa da remoto ma in modalità agile, è considerata quale attività svolta in modalità agile con possibilità di fruizione, a tale fine, di ulteriori dieci giornate all'anno in modalità agile, in aggiunta alle dieci giornate massime mensili previste per tutto il personale o alle due settimanali utilizzabili dai dirigenti di II fascia. La relativa partecipazione è registrata nel sistema di gestione del personale mediante comunicazione di "smart working", con specifica, nello spazio riservato alle note, delle informazioni relative alla riunione internazionale.

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

Resta inteso che le competenti strutture in materia di gestione delle Risorse umane potranno effettuare ogni opportuno controllo volto a verificare il rispetto, da parte di tutto il personale (anche dirigenziale) dell'AIFA, di quanto sopra evidenziato, segnalando ai dirigenti interessati e al Direttore amministrativo o al Direttore tecnico-scientifico, le eventuali anomalie registrate.

Attese le specifiche funzioni attribuite dalla legge alla dirigenza di II fascia, per questa, che ricopre esclusivamente incarichi di direzione di strutture di livello dirigenziale non generale, a fronte comunque della possibilità di una programmazione mensile dell'istituto, rimane ferma la precedente quantificazione della

prevalenza delle giornate di lavoro in presenza su base settimanale (2 giorni a settimana) anziché mensile (10 giorni al mese).

Con riguardo al **lavoro agile per le lavoratrici in gravidanza**, fermo restando quanto previsto dal decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151 e ss.mm.ii. e, più in particolare dagli articoli 16 e 20, già dal settimo mese di gravidanza, le lavoratrici potranno svolgere l'attività lavorativa anche solo in modalità agile, senza necessità di recuperare le ulteriori giornate di lavoro nella suddetta modalità.

Entro il settimo mese di gravidanza, per le stesse lavoratrici è data la possibilità di svolgere la prestazione lavorativa in modalità agile, con incremento di ulteriori due giornate al mese, fino ad un massimo di dodici giornate al mese.

Si precisa, tuttavia, che l'estensione di utilizzo del lavoro agile, come riportata nel progetto sopra illustrato, ha carattere sperimentale per il 2025, dovendo l'AIFA valutarne il relativo impatto sulle proprie attività istituzionali al termine di un anno, tanto più in considerazione della imminente riorganizzazione delle strutture della stessa Agenzia e della conseguente necessità di un adeguato presidio di tutti i processi, anche in termini di passaggi di consegne o di affiancamenti.

Personale che versa in condizioni gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute personali e familiari.

Con Direttiva del 29 dicembre 2023 il Ministro per la Pubblica Amministrazione, nell'evidenziare che *“il quadro odierno, connotato dall'ormai superata contingenza pandemica (dichiarata conclusa dall'Organizzazione mondiale della sanità in data 5 maggio 2023), da una disciplina contrattuale collettiva ormai consolidata (...), ha fatto ritenere superata l'esigenza di prorogare ulteriormente i termini di legge che stabilivano l'obbligatorietà del lavoro agile per i lavoratori che – solo nel contesto pandemico – sono stati individuati quali destinatari di una specifica tutela”*, individuati come “fragili” ai sensi del Decreto del Ministro della Salute del 4 febbraio 2022, ha confermato la necessità di garantire ai lavoratori che documentino gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute, di svolgere la prestazione lavorativa in modalità agile, anche derogando al criterio della prevalenza dello svolgimento dell'attività lavorativa in presenza, rimettendo al dirigente responsabile l'individuazione delle necessarie misure organizzative nell'ambito del relativo accordo individuale.

L'Amministrazione in sede di prima applicazione della Direttiva del Ministro della pubblica amministrazione del 29 dicembre 2023 in materia di lavoro agile e nelle more di un compiuto adeguamento delle disposizioni interne alle indicazioni ministeriali ha disposto, con la **circolare prot. n. 1031 del 4 gennaio 2024**, che i dipendenti in possesso di certificazione del proprio medico di medicina generale, attestante le condizioni di salute di cui al citato D.M. Ministro della salute del 4 febbraio 2022, potessero, a richiesta e previa stipula di accordo individuale, svolgere l'attività lavorativa in modalità agile fino a 5 giorni a settimana, sempre a condizione che questa fosse lavorabile a distanza.

Successivamente, con il **PIAO 2024-2026** approvato con Delibera n. 4 del 30 gennaio 2024 del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia, successivamente integrato e modificato, e, in particolare, nella sezione

relativa al lavoro agile (sez. 3.2.1. livello di attuazione e sviluppo), l'Agenzia, adeguando poi a regime le disposizioni interne alle richiamate indicazioni ministeriali, come già preannunciato nella citata circolare del 4 gennaio 2024, ha stabilito le condizioni di utilizzo delle forme di flessibilità del lavoro agile, consentendo a partire dal 1° aprile 2024, ai dipendenti che documentassero, tramite apposita certificazione medica rilasciata da una struttura sanitaria pubblica o convenzionata, gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute, sia personali che familiari, di stipulare, con il dirigente responsabile di struttura, su richiesta, accordi di lavoro agile che prevedessero una maggiore flessibilità in ordine allo svolgimento dell'attività lavorativa in modalità agile, anche derogando al criterio della prevalenza dell'attività lavorativa in presenza, previa, in ogni caso, la valutazione circa la sussistenza di tali condizioni da parte di una Commissione a tal fine costituita.

Con successiva **circolare n. 16573 dell'8 febbraio 2024**, sono state, quindi, fornite ulteriori indicazioni operative in materia prevedendo che, a partire dal 1° aprile 2024, il personale interessato a ricorrere alle forme di flessibilità del lavoro agile, in possesso dei suddetti requisiti, potesse presentare domanda di accesso alle forme flessibili nell'utilizzo del lavoro agile che, per assicurare la massima uniformità tra le strutture dell'Agenzia nell'applicazione delle nuove disposizioni, dovesse essere valutata dalla **Commissione in materia di lavoro agile**, a tal fine nominata con la **Determina del Direttore Generale n. 21/2024 del 29 febbraio 2024**, e composta dal Responsabile Settore risorse umane, dal Presidente del CUG, dal Dirigente della struttura di appartenenza del dipendente, dal *Disability Manager* e dal *Mobility Manager*.

Con specifico riferimento alle gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute personali, come successivamente chiarito con circolare del 26 febbraio 2024, n. 23988, si è infine previsto che, in presenza di tali condizioni, la Commissione acquisisse, in ogni caso, il giudizio rilasciato dal medico competente che, all'esito di visita medica e su richiesta del personale stesso, avrebbe dovuto accertare la sussistenza dei requisiti richiesti dalla Direttiva del 29 marzo 2023.

La Commissione, così come sopra specificata, nel corso della prima riunione, ha stabilito i criteri di valutazione delle domande presentate dal personale interessato alle forme speciali di flessibilità nell'utilizzo del lavoro agile di cui alla Direttiva del 29 dicembre 2023 del Ministro della Pubblica Amministrazione, individuando, in particolare, le condizioni generali necessarie per ricorrere allo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile, nonché, differenziando tra loro, i criteri di valutazione delle domande presentate dal personale che versa in condizioni gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute familiari, da quelle presentate dal personale che versa in condizioni gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili situazioni di salute personali. Detti criteri sono stati resi noti alle organizzazioni sindacali e pubblicati nella sezione dedicata al lavoro agile della rete intranet dell'Agenzia.

Il personale interessato ad accedere alle indicate forme flessibili nell'utilizzo del lavoro agile, la cui domanda, in presenza delle condizioni indicate, è stata valutata dalla Commissione citata, ha quindi stipulato accordi di lavoro agile con il dirigente di struttura di appartenenza, la cui durata e le cui condizioni risultano parametrize alle singole condizioni di salute gravi e urgenti.

Di seguito, si fornisce un **prospetto delle domande istruite dalla Commissione di valutazione in materia di lavoro agile** nel corso dell'anno **2024**.

TIPOLOGIA DI DOMANDE	DOMANDE ISTRUITE 2024	DOMANDE ACCOLTE	DOMANDE PARZIALMENTE ACCOLTE	DOMANDE RIGETTATE
Situazioni di salute personali gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili	27	22	2	3*
Situazioni di salute familiari gravi, urgenti e non altrimenti conciliabili	19	6	12	1

*giudizio sfavorevole del medico competente

Ciò posto, con il presente aggiornamento del PIAO dell'Agencia, si ritiene opportuno fornire nuove e ulteriori indicazioni operative in merito alla valutazione delle richieste di accesso alle forme flessibili nell'utilizzo del lavoro agile che verranno presentate dal personale che versa in condizioni di salute gravi, nel corso dell'anno 2025, facendo comunque riserva di ulteriori indicazioni attraverso apposite circolari interne.

La Commissione in materia di lavoro agile, alla luce dell'attività svolta nel corso dell'anno 2024 e delle risultanze istruttorie delle domande presentate dal personale interessato nel corso dell'anno indicato, avrà il compito di aggiornare, ove necessario, i criteri di valutazione delle domande presentate dal personale che intenda accedere alle forme flessibili nell'utilizzo del lavoro agile, specificandone e dettagliandone le modalità applicative e i criteri operativi. Le domande in questione, verranno trasmesse dal personale interessato - tramite il responsabile dell'Ufficio, che in tale sede, esprimerà il proprio parere in merito alla possibilità di svolgere a distanza l'attività assegnata - all'Ufficio Trattamento Giuridico che, in collaborazione con il Settore Risorse Umane e applicando i criteri di valutazione individuati dalla Commissione, curerà la fase istruttoria, riservandosi di sentire l'interessato e di richiedere ulteriori informazioni ai fini istruttori, valutando l'accogliibilità e le modalità operative delle richieste avanzate.

La Commissione in materia di lavoro agile verrà interpellata, invece, per l'esame delle domande la cui valutazione richieda una istruttoria particolarmente complessa o per la cui valutazione sorgano dubbi interpretativi in ordine all'applicazione dei criteri di valutazione a tal fine definiti.

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

Nel 2025, in linea di continuità con il precedente P.I.A.O. 2024-2026, l'Agencia intende confermare l'ampia estensione del lavoro agile per tutte le attività che possono essere svolte in detta modalità, ossia almeno al 90% dei dipendenti dell'Agencia.

OBIETTIVI	INDICATORI QUANTITATIVI	Baseline 2024	FASE DI AVVIO Target 2025	FASE DI SVILUPPO INTERMEDIO Target 2026	FASE DI SVILUPPO AVANZATO O Target 2027

Estensione del lavoro agile	% dipendenti che possono accedere al lavoro agile	>90%	>90%	>90%	>90%
Numero giornate di lavoro agile*	Su base mensile	2 su base settimanale	10 su base mensile	10 su base mensile	10 su base mensile

*ad esclusione del personale, di cui alle fattispecie sopra richiamate, che accede alle forme flessibili nell'utilizzo del lavoro agile.

OBIETTIVI	INDICATORI	Baseline 2024	FASE DI AVVIO Target 2025	FASE DI SVILUPPO INTERMEDIO Target 2026	FASE DI SVILUPPO AVANZATO Target 2027
Implementazione dei processi di digitalizzazione e di dematerializzazione	% copertura PC disponibili per lavoro agile	100%	100%	100%	100%
	% lavoratori agili dotati di dispositivi e traffico dati	95%	100%	100%	100%
	% richieste di connettività attraverso VPN per lavoratori agili soddisfatte	100%	100%	100%	100%
	% Banche dati consultabili in lavoro agile	100%	100%	100%	100%

Con riferimento alla salute digitale, si può osservare che per l'anno 2025 sono disponibili n. 670 PC portatili, necessari ai fini del ricorso al lavoro agile. La copertura attuale dell'offerta è del 100%: rispetto alle esigenze tale percentuale si presta a variazioni per le fasi di sviluppo successive alla luce delle eventuali variazioni della forza lavoro attiva e tenendo conto dei processi di acquisizione attualmente agiti in AIFA.'

Dalle relazioni *medio tempore* dell'attività di struttura resa in modalità agile, redatte dai rispettivi dirigenti per il periodo 1° gennaio 2024 - 31 dicembre 2024, acquisite dal Settore Risorse Umane, è emerso prevalentemente che:

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

Con successiva nota circolare del Direttore amministrativo, verranno fornite le indicazioni operative per la stipula dei nuovi contratti individuali e sarà diramata la modulistica relativa alle relazioni periodiche del personale in lavoro agile e al monitoraggio da parte degli Uffici.

3.3 PIANO TRIENNALE DEI FABBISOGNI DI PERSONALE 2025-2027

3.3.1 Premessa

Il presente Piano triennale dei fabbisogni del personale viene redatto anche nel rispetto delle disposizioni legislative di cui al decreto-legge del 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2021, n. 113 e si riferisce all'orizzonte temporale delle annualità 2025-2027.

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

Corre l'obbligo di rappresentare, ad ogni modo, che la programmazione strategica delle risorse umane contenuta nel presente documento tiene necessariamente conto del Decreto 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministro della Salute, recante modifiche al regolamento dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245, che adegua l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia alle previsioni contenute nell'articolo 13, comma 1-bis, del decreto legge 30 aprile 2019, numero 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, nonché alle previsioni di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter.

Al riguardo, si rappresenta che è in corso di definizione l'iter di approvazione del Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, secondo la procedura di cui all'art. 17 del summenzionato D.M. n. 3/2024. Tale atto contiene anche una rimodulazione della dotazione organica dell'Ente.

Pertanto, solo all'esito dell'attuale processo di riorganizzazione sarà possibile compiere definitive valutazioni, anche in termini di strategia di copertura del fabbisogno.

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

- **Rappresentazione della consistenza di personale al 31 dicembre dell'anno precedente**, in cui i dati quantitativi sono accompagnati dalla descrizione del personale in servizio suddiviso in relazione ai profili professionali presenti;
- **Programmazione strategica delle risorse umane**, dovendo ritenersi che la giusta allocazione delle persone e delle relative competenze professionali consente di perseguire l'obiettivo di ottimizzazione dell'impiego delle risorse pubbliche disponibili, così da garantire in modo efficace il raggiungimento degli obiettivi di valore pubblico e di *performance*.

La programmazione e la definizione del fabbisogno del personale, in correlazione con i risultati da raggiungere, in termini di miglioramento dei prodotti e servizi offerti alla collettività, nonché di

cambiamento dei modelli organizzativi, permette di distribuire la capacità assunzionale in base alle priorità strategiche prefissate.

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

- capacità assunzionale calcolata sulla base dei vigenti vincoli di spesa;
- stima del *trend* delle cessazioni, anche alla luce della quota di pensionamenti;
- stima dell'evoluzione dei bisogni dell'Agenzia, in funzione di scelte legate alla digitalizzazione dei processi (tale da richiedere la riduzione del numero degli addetti e/o individuazione di addetti con competenze diversamente qualificate), alle esternalizzazioni o internalizzazioni, al potenziamento o dismissione di servizi/attività/funzioni, ed in generale, ad ogni altro fattore interno o esterno che richieda una discontinuità nel profilo delle risorse sotto il profilo quantitativo e/o qualitativo;
- **Strategia di copertura del fabbisogno**, relativa all'illustrazione delle strategie di attrazione e acquisizione delle competenze necessarie al soddisfacimento delle esigenze dell'Agenzia, da realizzarsi attraverso il ricorso a:
 - soluzioni interne all'amministrazione;
 - mobilità interna tra settori/aree/dipartimenti;
 - meccanismi di progressione di carriera interni;
 - mobilità esterna in/out o altre forme di assegnazione temporanea di personale tra Pubbliche Amministrazioni (comandi e distacchi) e con il mondo privato (convenzioni);
 - ricorso a forme flessibili di lavoro;
 - concorsi;
 - riammissione in servizio.
- **Formazione del personale**, in quanto tra le priorità strategiche dell'Agenzia emerge l'obiettivo di riqualificazione e/o potenziamento delle competenze tecniche e trasversali, definite per livello organizzativo e per filiera professionale delle risorse interne, da realizzarsi attraverso la promozione della formazione del personale, una delle determinanti della creazione di valore pubblico, nonché l'adozione di misure volte ad incentivare e favorire l'accesso a percorsi di istruzione e qualificazione del personale laureato e non laureato.
- **Contratti di lavoro flessibile**, attualmente l'Agenzia non ha in corso alcun contratto di lavoro flessibile, di cui agli articoli 7, comma 6, e 36 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, stante il divieto, previsto dall'art. 1, comma 432, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di attivazione di tali contratti. Tuttavia, l'art. 1, comma 154 della legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027*", ha abrogato il comma 432 dell'articolo 1 della legge n. 178/2020, che vietava appunto all'AIFA di stipulare i suddetti contratti di lavoro flessibile. L'abrogazione di tale divieto permette alla Agenzia di valutare la possibilità di attivare le procedure finalizzate all'approvazione dell'elenco di esperti, di cui all'art. 6, comma 3, lett. i), del D.M. n. 245/2004, nel numero massimo di venti unità, con comprovata competenza tecnico-scientifica e sanitaria, di cui può

avvalersi l'AIFA a supporto delle funzioni istruttorie nell'ambito delle sottocommissioni, dei gruppi di lavoro e degli altri organismi, anche a livello europeo. La disposizione recata dalla legge di bilancio 2025, consente, altresì di prevedere la possibilità di stipulare, previa selezione comparativa, contratti di lavoro subordinato a tempo determinato finalizzati alla realizzazione di attività connesse a progetti di stampo comunitario ed internazionale. Resta inoltre in vigore quanto indicato all'art. 1, comma 188 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)*"².

3.3.2 Riferimenti normativi e atti programmatici dell'Agenzia

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

- Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e, in particolare, gli articoli 8 e 9;
- Il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata anche "Agenzia"), con particolare riguardo all'art. 48;
- Il decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze;
- Il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);
- La legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica e, in particolare, l'articolo 39, comma 1, per il quale "*al fine di assicurare le esigenze di funzionalità e di ottimizzare le risorse per il migliore funzionamento dei servizi compatibilmente con le disponibilità finanziarie e di bilancio, gli organi di vertice delle amministrazioni pubbliche sono tenuti alla programmazione triennale del fabbisogno di personale, comprensivo delle unità di cui alla legge 2 aprile 1968, n. 482*";

² Per gli enti di ricerca, l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Agenzia spaziale italiana (ASI), l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), nonché per le università e le scuole superiori ad ordinamento speciale e per gli istituti zooprofilattici sperimentali, sono fatte comunque salve le assunzioni a tempo determinato e la stipula di contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca e di innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento di servizi anche didattici per gli studenti, i cui oneri non risultino a carico dei bilanci di funzionamento degli enti o del Fondo ordinario per gli enti di ricerca o del Fondo per il finanziamento ordinario delle università, fatta eccezione per quelli finanziati con le risorse premiali di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213.

- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii., in particolare, l'articolo 6, comma 2, ai sensi del quale *“Allo scopo di ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche disponibili e perseguire obiettivi di performance organizzativa, efficienza, economicità e qualità dei servizi ai cittadini, le amministrazioni pubbliche adottano il piano triennale dei fabbisogni di personale, in coerenza con la pianificazione pluriennale delle attività e della performance, nonché con le linee di indirizzo emanate ai sensi dell'articolo 6-ter. Qualora siano individuate eccedenze di personale, si applica l'articolo 33. Nell'ambito del piano, le amministrazioni pubbliche curano l'ottimale distribuzione delle risorse umane attraverso la coordinata attuazione dei processi di mobilità e di reclutamento del personale, anche con riferimento alle unità di cui all'articolo 35, comma 2. Il piano triennale indica le risorse finanziarie destinate all'attuazione del piano, nei limiti delle risorse quantificate sulla base della spesa per il personale in servizio e di quelle connesse alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente”*, nonché il comma 4, per il quale *“..... Per le altre amministrazioni pubbliche il piano triennale dei fabbisogni, adottato annualmente nel rispetto delle previsioni di cui ai commi 2 e 3, è approvato secondo le modalità previste dalla disciplina dei propri ordinamenti. Nell'adozione degli atti di cui al presente comma, è assicurata la preventiva informazione sindacale, ove prevista nei contratti collettivi nazionali”*;
- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii, in particolare l'articolo 6, comma 3, ai sensi del quale la consistenza della dotazione organica e la sua eventuale rimodulazione effettuata in base ai fabbisogni programmati deve rispettare il limite finanziario massimo della medesima dotazione, garantendo la neutralità finanziaria di tale operazione;
- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii, in particolare l'articolo 6-ter, recante le Linee di indirizzo per la pianificazione dei fabbisogni di personale e l'articolo 35, comma 4, per il quale *“le determinazioni relative all'avvio di procedure di reclutamento sono adottate da ciascuna amministrazione o ente sulla base della programmazione triennale dei fabbisogni approvato ai sensi dell'articolo 6 comma 4”*;
- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e ss.mm.ii, in particolare l'articolo 36, comma 2, ai sensi del quale *“per prevenire fenomeni di precariato, le amministrazioni pubbliche, nel rispetto delle disposizioni del presente articolo, sottoscrivono contratti a tempo determinato con i vincitori e gli idonei delle proprie graduatorie vigenti per concorsi pubblici a tempo indeterminato”*;
- *Legge 16 gennaio 2003, n. 3 recante “Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione.” e, in particolare, l'art. 9;*
- *Legge 24 dicembre 2003, n. 350 e, in particolare, l'art. 3 comma 61, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato”*;
- I Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro Funzioni Centrali Area e Comparto attualmente vigenti;
- Il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e, in particolare l'articolo 66;

- Il decreto- legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114 e, in particolare l'articolo 3;
- Il decreto-legge 31 maggio 2010 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, in particolare l'articolo 9, comma 11, secondo cui *"Qualora per ciascun ente le assunzioni effettuabili in riferimento alle cessazioni intervenute nell'anno precedente, riferite a ciascun anno, siano inferiori all'unità, le quote non utilizzate possono essere cumulate con quelle derivanti dalle cessazioni relative agli anni successivi, fino al raggiungimento dell'unità"*;
- La legge 12 marzo 1999, n. 68, recante norme per il diritto al lavoro dei disabili;
- Il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante *"Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni"*;
- Il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2015, n.11, e ss.mm.ii, ed in particolare l'art. 1 comma 2 con il quale si dispone che il termine per procedere alle assunzioni di personale a tempo indeterminato, relative alle cessazioni verificatesi negli anni 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019 e 2020 è prorogato al 31 dicembre 2022 e le relative autorizzazioni ad assumere, ove previste, possono essere concesse entro il 31 dicembre 2022;
- Il decreto legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'articolo 9-duodecies, comma 1, che determina la dotazione organica dell'Agenzia, nel numero di 630 unità, *"al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia e di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee"*; nonché il comma 2 del predetto articolo 9-duodecies, come modificato dall'articolo 1, comma 1137, lettere a) e b), della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e dall' articolo 5, comma 2, decreto legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, e, successivamente, dall'articolo 4, comma 6, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2021, n. 21, per il quale *"Nel quadriennio 2016-2019, nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno e previo espletamento della procedura di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al fine di favorire una maggiore e più ampia valorizzazione della professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato stipulato ai sensi dell'articolo 48, comma 7, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Agenzia può bandire, in deroga alle procedure di mobilità di cui all'articolo 30, comma 2-bis, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonché di ogni altra procedura per l'assorbimento del personale in esubero dalle amministrazioni pubbliche e nel limite dei posti disponibili nella propria dotazione organica, procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale, con una riserva di posti non superiore al 50 per cento per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso, presti servizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi, presso la*

stessa Agenzia. Le procedure finalizzate alle assunzioni di cui al precedente periodo sono effettuate in modo da garantire l'assunzione, negli anni 2016, 2017, 2018 e 2019, di non più di 80 unità per ciascun anno, e comunque nei limiti della dotazione organica di cui al comma 1. Le assunzioni di cui al presente comma possono essere effettuate anche nell'anno 2020. Le procedure concorsuali e le assunzioni di cui al presente comma possono essere effettuate anche nell'anno 2021.”;

- La legge 7 agosto 2015, n. 124, recante “Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”;
- Il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, recante “Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ai sensi degli articoli 16, commi 1, lettera a), e 2, lettere b), c), d) ed e) e 17, comma 1, lettere a), c), e), f), g), h), l) m), n), o), q), r), s) e z), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche” e, in particolare l’articolo 20, così come modificato dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, e l’articolo 22;
- Il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, in particolare, l’articolo 20, comma 1, per il quale “Le amministrazioni, al fine di superare il precariato, ridurre il ricorso ai contratti a termine e valorizzare la professionalità acquisita dal personale con rapporto di lavoro a tempo determinato, possono, fino al 31 dicembre 2023, in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni di cui all’articolo 6, comma 2, e con l’indicazione della relativa copertura finanziaria, assumere a tempo indeterminato personale non dirigenziale che possieda tutti i seguenti requisiti:
 - a) risulti in servizio successivamente alla data di entrata in vigore della legge n. 124 del 2015 con contratti a tempo determinato presso l’amministrazione che procede all’assunzione o, in caso di amministrazioni comunali che esercitino funzioni in forma associata, anche presso le amministrazioni con servizi associati;
 - b) sia stato reclutato a tempo determinato, in relazione alle medesime attività svolte, con procedure concorsuali anche espletate presso amministrazioni pubbliche diverse da quella che procede all’assunzione;
 - c) abbia maturato, al 31 dicembre 2020, alle dipendenze dell’amministrazione di cui alla lettera a) che procede all’assunzione, almeno tre anni di servizio, anche non continuativi, negli ultimi otto anni”;
- Il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, in particolare, l’articolo 22, comma 15, per il quale “Per il triennio 2020-2022, le pubbliche amministrazioni, al fine di valorizzare le professionalità interne, possono attivare, nei limiti delle vigenti facoltà assunzionali, procedure selettive per la progressione tra le aree riservate al personale di ruolo, fermo restando il possesso dei titoli di studio richiesti per l’accesso dall’esterno. Il numero di posti per tali procedure selettive riservate non può superare il 30 per cento di quelli previsti nei piani dei fabbisogni come nuove assunzioni consentite per la relativa area o categoria. In ogni caso, l’attivazione di dette procedure selettive riservate determina, in relazione al numero di posti individuati, la corrispondente riduzione della percentuale di riserva di posti destinata al personale interno, utilizzabile da ogni amministrazione ai fini delle progressioni tra le aree di cui all’articolo 52 del

- decreto legislativo n. 165 del 2001. Tali procedure selettive prevedono prove volte ad accertare la capacità dei candidati di utilizzare e applicare nozioni teoriche per la soluzione di problemi specifici e casi concreti. La valutazione positiva conseguita dal dipendente per almeno tre anni, l'attività svolta e i risultati conseguiti, nonché l'eventuale superamento di precedenti procedure selettive, costituiscono titoli rilevanti ai fini dell'attribuzione dei posti riservati per l'accesso all'area superiore";*
- Il decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, recante *"Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria"* e, in particolare, l'articolo 13, comma 1-bis, che ha previsto, a supporto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del farmaco, l'istituzione delle figure dirigenziali di livello generale del direttore amministrativo e del direttore tecnico-scientifico, prevedendo, altresì, l'adeguamento della dotazione organica e dell'organizzazione e del funzionamento dell'Agenzia da attuarsi mediante l'adozione del decreto ai sensi dell'articolo 48, comma 13, del decreto legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003;
 - L'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, recante *"Proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco."* e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter, con riferimento all'istituzione di una commissione unica denominata Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE), costituita da dieci componenti, in sostituzione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso (CPR), nonché all'individuazione del Presidente dell'AIFA, quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, con abrogazione della lettera a) del comma 4, dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, a decorrere dalla data di efficacia della relativa, e alla modifica della composizione del consiglio di amministrazione;
 - Il Decreto 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministro della Salute, recante modifiche al regolamento dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245, che adegua l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia alle previsioni contenute nell'articolo 13, comma 1-bis, del decreto legge 30 aprile 2019, numero 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, nonché alle previsioni di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter;
 - La legge 30 dicembre 2020, n. 178, ed in particolare l'articolo 1, comma 429, recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023 ai sensi del quale *"La dotazione organica dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è incrementata di 40 unità di personale, di cui 25 unità da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 unità da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 unità di personale della dirigenza sanitaria";*

- La legge 30 dicembre 2020, n. 178, ed in particolare l'articolo 1, comma 430, ai sensi del quale *"l'AIFA è autorizzata, per l'anno 2021, ad assumere con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, mediante appositi concorsi pubblici per titoli ed esami, anche in modalità telematica e decentrata ai sensi e nei termini di cui all'articolo 249 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, senza il previo espletamento delle procedure di mobilità, un contingente di personale pari a 40 unità, di cui 25 da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 dirigenti sanitari, valorizzando, tra l'altro, le esperienze professionali maturate presso la stessa Agenzia con contratto di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81"*;
- La legge 30 dicembre 2020, n. 178, ed in particolare, l'articolo 1, comma 433, il quale dispone che *"Per l'attuazione del comma 430 è autorizzata la spesa di 1.213.142 euro per l'anno 2021 e di 2.426.285 euro annui a decorrere dall'anno 2022"*;
- Il decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e con il Ministro della Salute dell'8 maggio 2018, recante *"Le linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche"* - registrato presso la Corte dei conti il 9 luglio 2018 e pubblicato nella G.U. del 27 luglio 2018;
- La deliberazione 4 febbraio 2021, n. 15, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia ha adottato la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia, come determinata dall'articolo 1, comma 429, della legge 30 dicembre 2020 n. 178 recante Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, rimodulandola in base alla nuova verifica dei fabbisogni, stante la neutralità finanziaria dell'atto;
- La legge 27 dicembre 2019, n. 160, e, in particolare, l'articolo 1, commi 147, 148 e 149, che dispone il periodo di vigenza delle graduatorie dei concorsi pubblici ai sensi del quale, quelle approvate negli anni dal 2012 al 2017 sono utilizzabili fino al 30 settembre 2020, quelle approvate negli anni 2018 e 2019 sono utilizzabili entro tre anni, mentre a decorrere dal 2020 stabilisce che il periodo di vigenza sia di due anni;
- Il decreto legislativo n. 165 del 2001, come modificato dall'art. 1, comma 149, della sopracitata legge 27 dicembre 2019, n. 160, in particolare l'articolo 35, comma 5-ter, ai sensi del quale *"Le graduatorie dei concorsi per il reclutamento del personale presso le amministrazioni pubbliche rimangono vigenti per un termine di due anni dalla data di approvazione"*;
- Il nuovo Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021);
- La Programmazione triennale del fabbisogno del personale per il triennio 2020-2022, approvata con delibera n. 44 del 20 novembre 2020 del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia;

- La Programmazione triennale del fabbisogno del personale per il triennio 2021-2023, approvata con delibera n. 62 del 24 novembre 2021 del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia;
- Il Piano integrato di attività e di organizzazione (PIAO) triennio 2022-2024, approvato con Delibera n. 22 del 28 aprile 2022 del C.d.A. dell’AIFA e, in particolare, la Sezione riferita al Piano triennale del Fabbisogno del personale;
- Il Piano integrato di attività e di organizzazione (PIAO) triennio 2023-2025, approvato con Delibera n. 11 del 29 marzo 2023 del C.d.A. dell’AIFA e, in particolare, la Sezione riferita al Piano triennale del Fabbisogno del personale;
- Il Piano integrato di attività e di organizzazione (PIAO) triennio 2024-2026, approvato con delibera n. 3 del 30 gennaio 2024 del C.d.A. dell’AIFA e rettificato con delibere n. 13 del 17 aprile 2024 e n. 54 del 20 novembre 2024, in particolare la Sezione riferita al Piano triennale del Fabbisogno del personale;
- Il decreto legislativo n. 165/2001, ai sensi del quale si provvede, ai sensi della normativa vigente, all’aggiornamento in linea di continuità e di sviluppo della sopra citata Programmazione triennale del fabbisogno del personale triennio 2023-2025, attraverso il Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026 che, come indicato nelle richiamate Linee guida, dovrà svilupparsi nel rispetto dei vincoli finanziari vigenti e in maniera coerente con il ciclo di programmazione finanziaria, in armonia con gli obiettivi generali che identificano la *mission* dell’Agenzia, al fine di ottimizzazione l’impiego delle risorse pubbliche disponibili e per meglio perseguire gli obiettivi di *performance* organizzativa in linea con la vigente normativa;
- Il decreto legge del 9 giugno 2021, n. 80, recante “*Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia*”, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2021, n. 11, che ha previsto che le Pubbliche amministrazioni con più di cinquanta dipendenti, con esclusione delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative, adottino, entro il 31 gennaio di ogni anno, il Piano integrato di attività e organizzazione;
- La deliberazione 25 gennaio 2022 n. 5 del Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco, concernente la rimodulazione della ripartizione della dotazione organica dell’Agenzia, aumentando a 19 posti il numero dei dirigenti amministrativi di II fascia, contestualmente riducendo a n. 24 i posti di dirigente II fascia, farmacista, chimico e biologo;
- Il DPCM del 29 marzo 2022, registrato dalla Corte dei conti in data 11 aprile 2022, n. 822, con il quale l’AIFA è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nelle tabelle 30 e 31 che costituiscono parte integrante del provvedimento;
- Il DPCM dell’11 maggio 2023, registrato dalla Corte dei conti il 30 maggio 2023 al n. 1603 e pubblicato sulla G.U. il giorno 12 giugno 2023 n. 135, con il quale l’AIFA è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nelle tabelle 26 e 27 che costituiscono parte integrante del provvedimento;

- Il DPCM del 10 novembre 2023, registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 pubblicato sulla G.U. n. 16 del 20/01/2024, con il quale l'AIFA è autorizzata a indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate nella Tabella n. 22 che costituisce parte integrante del provvedimento;
- Il DPR 24 giugno 2022, n. 81 *"Regolamento recante l'individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal Piano Integrato di attività e organizzazione"*;
- Il Decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della Funzione pubblica del 30 giugno 2022, n. 132 *"Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione"*;
- La legge 30/12/2024, n. 207 recante *"Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027."* e, in particolare, l'art. 1, commi 151, 152, 153, 154 e 155, che rispettivamente recitano *"Il comma 3-bis dell'articolo 17 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, è sostituito dal seguente: « 3-bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano, in quanto compatibili sotto il profilo giuridico ed economico-finanziario, a tutti i dirigenti dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) con professionalità sanitaria di cui all'articolo 18, comma 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e a quelli successivamente inquadrati nelle corrispondenti qualifiche. Sono salvaguardate le posizioni giuridiche ed economiche dei dirigenti con professionalità sanitaria, già inquadrati nella seconda fascia del ruolo dei dirigenti dell'AIFA alla data del 1° gennaio 2025, anche ai fini del conferimento degli incarichi di cui ai commi 4 e 5 del presente articolo»."*. *"Ai dirigenti sanitari dell'Agenzia italiana del farmaco si applicano le disposizioni della contrattazione collettiva nazionale relative alla dirigenza sanitaria del Ministero della salute."*. *"All'articolo 21-bis, comma 1, lettera b), del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, le parole: «La presente disposizione non si applica al personale di cui al comma 3-bis dell'articolo 17 della legge 11 gennaio 2018, n. 3.» sono soppresse."*. *"Il comma 432 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è abrogato."*. *"Le disposizioni di cui ai commi 151, 152, 153 e 154 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2025."*.
- Il decreto-legge 27/12/2024, n. 202 recante *"Disposizioni urgenti in materia di termini normativi."* e, in particolare, l'art. 1, comma 1, il quale dispone che *"All'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono aggiunti in fine i seguenti periodi: «A decorrere dall'anno 2025, le facoltà assunzionali autorizzate con il decreto di cui al secondo periodo hanno una validità non superiore a tre anni. Tali facoltà assunzionali, ivi incluse quelle derivanti da speciali disposizioni di legge, alla scadenza non possono essere prorogate. In via transitoria, le facoltà assunzionali non ancora esercitate relative ad annualità pregresse all'anno 2025, già autorizzate o da autorizzare con il suddetto decreto, ivi comprese quelle previste da speciali disposizioni di legge, che giungono a scadenza alla data del 31 dicembre 2024, sono esercitate entro e non oltre il 31 dicembre 2025 e non possono essere prorogate.»"*.

- *Il Decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44 convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 giugno 2023, n. 74, e in particolare l'art. 3 ter, recante "Misure per favorire il reclutamento di giovani nella pubblica amministrazione";*
- *Il Decreto del Ministro della Pubblica Amministrazione 26 dicembre 2023, attuativo del D.I. n. 44/2023, convertito dalla legge n.74/2023;*
- *La Legge 19 giugno 2019, n. 56 e, in particolare l'art. 3, comma 1, al quale la summenzionata legge 30/12/2024 n. 207 ha aggiunto i seguenti periodi: «Per le amministrazioni di cui al primo periodo con più di 20 dipendenti in servizio con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, la percentuale ivi prevista è pari al 75 per cento per l'anno 2025 e al 100 per cento a decorrere dall'anno 2026. Le disposizioni del terzo periodo non si applicano al personale togato delle magistrature e agli avvocati e procuratori dello Stato per i quali, a decorrere dall'anno 2025, le assunzioni sono consentite sino al 100 per cento delle unità cessate nell'anno precedente».*

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

3.3.3 Dotazione organica e consistenza organica 31 dicembre 2024

Dotazione organica e personale in servizio

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

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

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

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

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

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

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

La proposta, che ha lasciato inalterato il disegno organico afferente agli altri profili professionali, dirigenza sanitaria e comparto, permette, come indicato dal Consiglio di Amministrazione nella richiamata delibera 62/2021, di colmare le su esposte criticità di carattere organizzativo afferente alla componente amministrativa, nell'ottica del perseguimento degli obiettivi di performance organizzativa, efficienza e qualità dei servizi resi, anche all'utenza, dall'Agenzia.

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

dirigente amministrativo da n.15 a n.19;

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

dirigente medico n. 11,

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

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

Il Decreto 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministro della Salute, recante modifiche al regolamento dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) di cui al D.M. 20 settembre 2004 n. 245 - che, come anticipato in premessa, ha adeguato l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia alle previsioni contenute nell'articolo 13, comma 1-bis, del decreto legge 30 aprile 2019, numero 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2019, n. 60, nonché alle previsioni di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022 n. 169, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, e, in particolare, i commi 1-bis e 1-ter - ha previsto che l'Agenzia si articola in due strutture di livello dirigenziale generale che ne assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica, le quali sono complessivamente articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e in 43 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale.

In ossequio a quanto previsto dall'art. 17 del suddetto D.M. n. 3/2024, quindi, è stata adottata la delibera CdA n. 55 del 20/11/2024 avente ad oggetto il "*Regolamento recante il funzionamento e l'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco*", provvedimento quest'ultimo con il quale è stata altresì rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia, adeguandola alla legislazione vigente. nonché, nel rispetto del principio di invarianza di spesa, alle esigenze di servizio rappresentate dai responsabili delle strutture di II fascia.

La delibera in argomento è attualmente all'esame del Ministero della Salute per la definitiva approvazione.

Pertanto, in questa Sezione viene rappresentata la dotazione organica ancora come rimodulata in esito all'articolo 1, comma 429, della legge n. 178/2020 e alla deliberazione 25 gennaio 2022, n. 5 del Consiglio di Amministrazione.

Di seguito si riporta, quindi, la **Tabella 1** recante la dotazione organica dell'Agenzia vigente al 31.12.2024, con i relativi costi valorizzati secondo gli importi di cui alla nota MEF-RGS n. 99522 del 29/04/2024.

Tabella 1

Valore finanziario della dotazione organica - spesa massima sostenibile								
Dotazione organica AIFA rimodulata in esito alla deliberazione del 25 gennaio 2022, n. 5 del C.d.A.		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IVC per 13 mens.	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO 38,38%	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Costo dotazione	
							N. Unità	Costo totale
Dirigente II fascia	Amministrativo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	19	1.283.733,23
	Farmacista, Chimico, Biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	24	1.621.557,76
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	11	743.213,97
Totale dirigenza II fascia							54	3.648.504,97
Dirigente sanitario	Farmacista	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	153	10.337.430,74
Dirigente sanitario	Chimico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	37	2.499.901,55
Dirigente sanitario	Biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	35	2.364.771,74
Dirigente sanitario	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	49	3.310.680,43
Totale dirigenti sanitari							274	18.512.784,46
Area dei Funzionari		25.460,42	979,94	26.440,36	10.147,81	36.588,17	196	7.171.282,17
Totale Area dei funzionari							196	7.171.282,17
Area degli Assistenti		20.964,63	806,78	21.771,41	8.355,87	30.127,28	137	4.127.437,76
Totale Area degli Assistenti							137	4.127.437,76
Area degli Operatori		19.923,41	766,74	20.690,15	7.940,88	28.631,03	9	257.679,27
Totale Area degli Operatori							9	257.679,27
TOTALE							670	33.717.688,62

Tuttavia, per le ragioni sopra esposte, si tiene comunque conto della riduzione delle posizioni dirigenziali di livello non generale da n. 54 a n. 49 derivante dall'entrata in vigore del suddetto D.M. 8 gennaio 2024 n. 3 e, pertanto, **la quantificazione della spesa potenziale massima presa in considerazione ai fini della presente programmazione ammonta ad euro 33.379.864,09.**

La presente Sezione, inoltre, descrive nella tabella che segue (**Tabella 2**) la consistenza del personale di ruolo dell'Agenzia (comprensiva del personale in posizione di comando presso altra pubblica amministrazione - comandi "out") alla data del 31 dicembre 2024, data di rilevazione ai fini della programmazione del fabbisogno, e la relativa spesa. Si rappresenta che l'onere pro-capite del suddetto personale è stato valorizzato secondo gli importi di cui alla nota MEF-RGS n. 99522 del 29/04/2024.

Tabella 2

Costo personale di ruolo al 31/12/2024		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IVC per 13 mens.	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO 38,38%	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale di ruolo al 31/12/2024	
							Unità	Costo totale
Dirigente II fascia	Amministrativo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	10	675.649,07
	Farmacista	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	17	1.148.603,42
	Biologo Chimico							
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	6	405.389,44
Totale dirigenza II fascia							33	2.229.641,92
Dirigente sanitario	Farmacista	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	143	9.661.781,67
	Chimico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	35	2.364.771,74
	Biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	34	2.297.206,83
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	42	2.837.726,09
Totale dirigenti sanitari							254	17.161.486,33
Area dei Funzionari	Funzionario amministrativo gestionale	25.460,42	979,94	26.440,36	10.147,81	36.588,17	173	6.329.754,16
	Funzionario tecnico - strumentale							
Totale Area Funzionari							173	6.329.754,16
Area degli Assistenti	Assistente amministrativo gestionale	20.964,63	806,78	21.771,41	8.355,87	30.127,28	112	3.374.255,69
	Assistente tecnico - strumentale							
Totale Area Assistenti							112	3.374.255,69
Area degli Operatori	Operatore tecnico - strumentale	19.923,41	766,74	20.690,15	7.940,88	28.631,03	3	85.893,09
Totale Area Operatori							3	85.893,09
TOTALE							575	29.181.031,18

A detta spesa per il personale di ruolo, si aggiungono gli oneri connessi agli incarichi dirigenziali conferiti ai sensi dell'articolo 19, commi 5-bis e 6, del decreto legislativo n. 165/2001 (Tabella 3) e i costi sostenuti per il personale in servizio presso l'Agenzia in posizione di comando da altre amministrazioni - comandi "in" (Tabella 4) alla data del 31 dicembre 2024. Si rappresenta che l'onere pro-capite del suddetto personale è stato valorizzato secondo gli importi di cui alla nota MEF-RGS n. 99522 del 29/04/2024.

Tabella 3

Costo personale non di ruolo in servizio al 31/12/2024	Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IVC per 13 mens.	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale in servizio al 31.12.2024	
						Unità	Costo totale
Dirigente amministrativo II fascia - ex art. 19 comma 6	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	2	135.129,81
Dirigente farmacista/chimico/biologo II fascia - ex art. 19 comma 6	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	1	67.564,91
Dirigente medico II fascia - ex art. 19 comma 6	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	1	67.564,91
Dirigente amministrativo II fascia - ex art. 19 comma 5 bis	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	3	202.694,72
Dirigente farmacista/chimico/biologo II fascia - ex art. 19 comma 5 bis	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	2	135.129,81
Dirigente medico II fascia - ex art. 19 comma 5 bis	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	1	67.564,91
Totale dirigenza II fascia ex art.19 comma 5 bis e 6						10	675.649,07

Tabella 4

Costo personale non di ruolo in servizio al 31/12/2024	Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IVC per 13 mens.	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO 38,38%	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale in servizio al 31.12.2024	
						Unità	Costo totale
Dirigente sanitario farmacista/chimico/biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	3	202.694,72
Totale comandi in dirigenti sanitari						3	202.694,72
Area dei Funzionari	25.460,42	979,94	26.440,36	10.147,81	36.588,17	22	804.939,84
Totale comandi in Area dei Funzionari						22	804.939,84
Area degli Assistenti	20.964,63	806,78	21.771,41	8.355,87	30.127,28	10	301.272,83
Totale comandi in Area degli Assistenti						10	301.272,83
Area degli Operatori	19.923,41	766,74	20.690,15	7.940,88	28.631,03		-
Totale comandi in Area degli Operatori						0	-
Totale comandi in						35	1.308.907,38

Nella presente Sezione è, altresì, riportata la tabella relativa al personale di ruolo comandato presso altre amministrazioni - comandi "out" (Tabella 5). Si rappresenta che l'onere pro-capite del suddetto personale è stato valorizzato secondo gli importi di cui alla nota MEF-RGS n. 99522 del 29/04/2024.

Tabella 5

di cui costo personale di ruolo (comandi out) al 31/12/2024	Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IVC per 13 mens.	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale di ruolo (comandi out) al 31/12/2024	
						Unità	Costo totale
Dirigente II fascia	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	2	135.129,81
Amministrativo							
Farmacista	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91		-
Biologo							
Chimico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91		-
Medico							
Totale comandi out dirigenza II fascia						2	135.129,81
Dirigente sanitario	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	5	337.824,53
Farmacista							
Chimico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	1	67.564,91
Biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91		-
Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91		-
Totale comandi out dirigenti sanitari						6	405.389,44
Area dei Funzionari	25.460,42	979,94	26.440,36	10.147,81	36.588,17	3	109.764,52
Funzionario amministrativo gestionale							
Funzionario tecnico - strumentale							
Totale comandi out Area dei Funzionari						3	109.764,52
Area degli Assistenti	20.964,63	806,78	21.771,41	8.355,87	30.127,28	1	30.127,28
Assistente amministrativo gestionale							
Assistente tecnico - strumentale							
Totale comandi out Area degli Assistenti						1	30.127,28
Area degli Operatori	19.923,41	766,74	20.690,15	7.940,88	28.631,03		-
Operatore tecnico - strumentale							
Totale comandi out Area degli Operatori						0	-
Totale comandi out						12	680.411,06

Dai dati presenti nelle tabelle da n. 2 a n. 5, risultano le seguenti unità in servizio al 31/12/2024 (Tabella 6) e il relativo costo:

Tabella 6

Costo personale in servizio al 31/12/2024		Stipendio annuo lordo per 13 mens.	IVC per 13 mens.	Trattamento economico complessivo	ONERI STATO 38,38%	Costo unitario quantificato sulla base di: stipendio tabellare + IVC + tredicesima + oneri riflessi	Personale in servizio al 31/12/2024	
							Unità	Costo totale
Dirigente II fascia	Amministrativo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	13	878.343,79
	Farmacista Biologo Chimico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	20	1.351.298,14
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	8	540.519,25
Totale dirigenza II fascia							41	2.770.161,18
Dirigente sanitario	Farmacista/Chimico/Biologo	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	209	14.121.065,52
	Medico	47.015,77	1.809,86	48.825,63	18.739,28	67.564,91	42	2.837.726,09
Totale dirigenti sanitari							251	16.958.791,61
Area dei Funzionari	Funzionario amministrativo gestionale	25.460,42	979,94	26.440,36	10.147,81	36.588,17	192	7.024.929,47
	Funzionario tecnico - strumentale							
Totale Area Funzionari							192	7.024.929,47
Area degli Assistenti	Assistente amministrativo gestionale	20.964,63	806,78	21.771,41	8.355,87	30.127,28	121	3.645.401,23
	Assistente tecnico - strumentale							
Totale Area Assistenti							121	3.645.401,23
Area degli Operatori	Operatore tecnico - strumentale	19.923,41	766,74	20.690,15	7.940,88	28.631,03	3	85.893,09
Totale Area Operatori							3	85.893,09
TOTALE							608	30.485.176,58

3.3.4 Risparmi da cessazione

Risparmi da cessazione di personale nel quale si rappresentano - fermi restando i risparmi da cessazioni avvenute negli anni 2016-2019 e nell'anno 2020, già indicati nel Piano triennale dei fabbisogni di personale dell'Agenzia per il triennio 2021-2023 ed integralmente riportati anche nella Sezione riferita al PTFP all'interno del PIAO 2022-2024, nonché i risparmi da cessazioni del personale di ruolo a tempo indeterminato avvenute nell'anno 2021 e nell'anno 2022, riportati nel PIAO 2023-2025 - i dati relativi alle cessazioni del personale di ruolo a tempo indeterminato avvenute nell'anno 2024, asseverate dal Collegio dei Revisori dei conti in data XXX 2025 con verbale n. XX/2025, e stimate per gli anni 2025, 2026 e 2027, con i relativi risparmi di spesa. Al riguardo, si rappresenta che, nelle more della trasmissione da parte del Ministero dell'Economia e delle Finanze degli oneri pro-capite per il triennio 2025-2027, i suddetti risparmi da cessazione, conformemente alla nota MEF-RGS n. 99522 del 29/04/2024, sono stati valorizzati in linea con i valori retributivi previsti dal C.C.N.L. 2019-2021 - Comparto Funzioni Centrali, cui è stata aggiunta l'I.V.C. 2022-2024, comprensiva dell'incremento previsto dalla legge n. 213/2023.

Tabella 7

CESSAZIONI ANNO 2024								
	QUALIFICA	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO 2024	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi (DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014)	Budget 2025 da cessazioni 2024
1	DIRIGENTE II FASCIA - FARMACISTA	01/03/2024	10	67.564,91	56.304,09	67.564,91	75%	525.661,72
2	DIRIGENTE SANITARIO CHIMICO	01/04/2024	9	67.564,91	50.673,68	67.564,91		
3	DIRIGENTE SANITARIO BIOLOGO	16/09/2024	3	67.564,91	16.891,23	67.564,91		
4	DIRIGENTE SANITARIO FARMACISTA	02/09/2024	4	67.564,91	22.521,64	67.564,91		
5	DIRIGENTE SANITARIO FARMACISTA	02/09/2024	4	67.564,91	22.521,64	67.564,91		
6	DIRIGENTE SANITARIO MEDICO	01/02/2024	11	67.564,91	61.934,50	67.564,91		
7	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO - GESTIONALE EX AREA III F3	09/07/2024	6	36.588,17	18.294,09	36.588,17		
8	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO - GESTIONALE EX AREA III F1	01/03/2024	10	36.588,17	30.490,15	36.588,17		
9	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO - GESTIONALE EX AREA III F1	02/04/2024	9	36.588,17	27.441,13	36.588,17		
10	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO - GESTIONALE	08/07/2024	6	36.588,17	18.294,09	36.588,17		
11	ASSISTENTE AMMINISTRATIVO - GESTIONALE EX AREA II F6	01/04/2024	9	30.127,28	22.595,46	30.127,28		
12	ASSISTENTE AMMINISTRATIVO - GESTIONALE EX AREA II F4	01/04/2024	9	30.127,28	22.595,46	30.127,28		
13	ASSISTENTE AMMINISTRATIVO - GESTIONALE EX AREA II F5	01/11/2024	2	30.127,28	5.021,21	30.127,28		
14	ASSISTENTE AMMINISTRATIVO - GESTIONALE EX AREA II F3	29/05/2023	12	30.127,28	30.127,28	30.127,28		
15	OPERATORE TECNICO - STRUMENTALE - EX AREA I F3	01/09/2024	4	28.631,03	9.543,68	28.631,03		
TOTALE					415.249,31	700.882,30		

Tabella 8

CESSAZIONI ANNO 2025								
	QUALIFICA	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO 2025	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi (DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014)	Budget 2026 da cessazioni 2025
1	ASSISTENTE AMMINISTRATIVO - GESTIONALE - EX AREA II F6	01/02/2025	11	30.127,28	27.616,67	30.127,28	75%	73.269,14
2	DIRIGENTE SANITARIO FARMACISTA	01/07/2025	6	67.564,91	33.782,45	67.564,91		
TOTALE					61.399,13	97.692,19		

Tabella 9

CESSAZIONI ANNO 2026								
	QUALIFICA	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO 2026	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmio ai sensi (DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014)	Budget 2027 da cessazioni 2026
1	FUNZIONARIO TECNICO STRUMENTALE EX AREA III F3	01/01/2026	12	36.588,17	36.588,17	36.588,17	75%	233.707,34
2	FUNZIONARIO TECNICO STRUMENTALE EX AREA III F3	01/01/2026	12	36.588,17	36.588,17	36.588,17		
3	DIRIGENTE SANITARIO MEDICO	01/01/2026	12	67.564,91	67.564,91	67.564,91		
4	ASSISTENTE AMMINISTRATIVO GESTIONALE EX AREA II F4	01/02/2026	11	30.127,28	27.616,67	30.127,28		
5	DIRIGENTE II FASCIA MEDICO	01/06/2026	7	67.564,91	39.412,86	67.564,91		
6	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO GESTIONALE	01/07/2026	6	36.588,17	18.294,09	36.588,17		
7	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO GESTIONALE	01/09/2026	4	36.588,17	12.196,06	36.588,17		
TOTALE					238.260,94	311.609,79		

Tabella 10

CESSAZIONI ANNO 2027								
	QUALIFICA	DATA CESSAZIONE	MESI RISPARMIO	STIP + 13MA + ONERI	TOTALE RISPARMIO 2027	TOTALE RISPARMIO A REGIME	Risparmi o ai sensi (DL 90 del 24/6/14 conv. L. n. 114/2014)	Budget 2028 da cessazioni 2027
1	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO GESTIONALE	01/01/2027	12	36.588,17	36.588,17	36.588,17	75%	178.825,08
2	ASSISTENTE AMMINISTRATIVO - GESTIONALE - EX AREA II F3	01/02/2027	11	30.127,28	27.616,67	30.127,28		
3	FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO - GESTIONALE EX AREA III F2	01/04/2027	9	36.588,17	27.441,13	36.588,17		
4	DIRIGENTE SANITARIO MEDICO	01/07/2027	6	67.564,91	33.782,45	67.564,91		
5	DIRIGENTE SANITARIO CHIMICO	01/08/2027	5	67.564,91	28.152,04	67.564,91		
TOTALE					153.580,47	238.433,43		

3.3.5 Programmazione strategica delle risorse umane

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

Attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali necessarie all'amministrazione ci si propone di ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche disponibili perseguendo al meglio gli obiettivi di valore pubblico e di performance in termini di migliori servizi alla collettività.

La programmazione strategica delle risorse umane che il presente Piano intende attuare si articola nelle seguenti fasi:

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

Il fabbisogno di personale 2025 – 2027. Professionalità necessarie

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

Si avverte, nello specifico, l'esigenza di puntare sulle professionalità emergenti e innovative, in ragione anche delle criticità emerse nel particolare momento emergenziale che ha interessato l'Agenzia in un ruolo di contenimento e contrasto epidemiologico.

Come già rappresentato precedentemente, la presente proposta non può non tenere in considerazione l'attuale riorganizzazione anche al fine di non effettuare scelte che possano porsi in contraddizione con la prossima-rimodulazione della dotazione organica.

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

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

La presente programmazione prende, altresì, atto del venir meno della deroga, di cui all' art. 3, comma 8, legge 19 giugno 2019, n. 56, all'obbligo di previo svolgimento delle procedure previste dall'articolo 30 del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001.

Si prende atto, ancora, che, ai sensi dell'art. 3, comma 1, della Legge 19 giugno 2019, n. 56, come modificato dalla legge 30/12/2024 n. 207, «Per le amministrazioni di cui al primo periodo con più di 20 dipendenti in servizio con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, la percentuale ivi prevista è pari al 75 per cento per l'anno 2025 e al 100 per cento a decorrere dall'anno 2026. Le disposizioni del terzo periodo non si applicano al personale togato delle magistrature e agli avvocati e procuratori dello Stato per i quali, a decorrere dall'anno 2025, le assunzioni sono consentite sino al 100 per cento delle unità cessate nell'anno precedente». La proposta di fabbisogno, infine, tiene conto del rispetto della neutralità finanziaria nonché dello scopo di ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche disponibili e perseguire obiettivi di performance organizzativa, efficienza, economicità e qualità dei servizi e, in coerenza con la pianificazione pluriennale delle attività, delle nuove attribuzioni e competenze, nonché della *performance*.

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

Budget 2020

Con riferimento alla programmazione indicata nel Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026, a valere sui risparmi da cessazione anni 2016-2019 (pari ad euro **2.808.609,13**), in esito alle n. 3 rimodulazioni (da ultimo, DFP-0024225-P-05/04/2024) del relativo DPCM 29 marzo 2022, Tabella 30, sono state programmate le unità di personale come da tabella di seguito riportata (**Tabella 11**):

Tabella 11

Risparmi da cessazione 2016-2019	QUALIFICA	Assunzioni totali programmate in esito alla terza rimodulazione	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua su budget 2020
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia	8	V	63.070,28	504.562,24	
	Dirigenti di II fascia (profilo amministrativo)	1	V	63.070,28	63.070,28	
	Dirigenti sanitari	18	I/V/R	63.070,26	1.135.264,68	
	Dirigenti sanitari (profilo biologo)	1	I	63.070,26	63.070,26	
	Area III (attuale Area Funzionari)					
	Funzionario (n. 2 profilo tecnico-sanitario, n. 3 profilo economico-finanziario)	5	I	33.651,84	168.259,20	
	Funzionario	1	V/I/M	33.651,84	33.651,84	
	Funzionario (n. 3 profilo giuridico, n. 2 profilo informatico)	5	V	33.651,84	168.259,20	
	Funzionario	8	I	33.651,84	269.214,72	
	Funzionario (PV)	3	PV	4.414,65	13.243,95	
	Area II (attuale Area Assistenti)					
	Assistente	4	I	29.237,19	116.948,76	
	Assistente	8	V	29.237,19	233.897,52	
	Assistente	1	V/I/M	29.237,19	29.237,19	
	Assistente (PV)	2	PV	2.840,12	5.680,24	
2.808.609,13	Totali	65		Totale oneri	2.804.360,08	4.249,05

Nel corso dell'anno 2024 sono state effettuate le seguenti assunzioni:

- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di assistente – Area degli assistenti, mediante scorrimento di graduatorie vigenti (in data 30/12/2024);
- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia, mediante scorrimento di graduatorie vigenti (in data 07/11/2024);

Considerate, pertanto, anche le assunzioni effettuate negli anni precedenti, così come riportate dettagliatamente nel PIAO 2024-2026, alla data del 31/12/2024 restano da assumere le seguenti unità di personale:

- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario, Area dei Funzionari – Famiglia professionale Amministrativo - gestionale, mediante procedura concorsuale;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario, Area dei Funzionari – Famiglia professionale Tecnico- strumentale, mediante procedura concorsuale. Al riguardo, è stata avviata la procedura concorsuale in data 16 dicembre 2024;
- **n. 1 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario, Area dei Funzionari, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità.

Budget 2021.

Con riferimento alla programmazione indicata nel Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026, a valere sui risparmi da cessazione anno 2020, di importo pari a € **952.616,88**, in esito alla rimodulazione, di cui alla nota DFP-0024225-P-05/04/2024, del relativo DPCM 29 marzo 2022, Tabella 31, sono state programmate le unità di personale come da tabella di seguito riportata (**Tabella 12**):

Tabella 12

Risparmi da cessazione 2020	QUALIFICA	Assunzioni totali programmate in esito alla prima rimodulazione	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua su budget 2021
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia	2	V/I	63.070,26	126.140,52	
	Dirigenti sanitari	4	V/I	63.070,26	252.281,04	
	Area III (attuale Area Funzionari)					
	Funzionario	8	V/I	33.651,84	269.214,72	
	Funzionario	2	V/I/M	33.651,84	67.303,68	
	Funzionario (PV)	8	PV	4.414,65	35.317,20	
	Area II (attuale Area Assistenti)					
	Assistente	6	V/I	29.237,19	175.423,14	
	Assistente (PV)	2	PV	2.840,12	5.680,24	
952.616,88	Totali	32		Totale oneri	931.360,54	21.256,34

Nel corso dell'anno 2024 sono state effettuate le seguenti assunzioni:

- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia – profilo professionale farmacista, mediante scorrimento di graduatorie vigenti (in data 02/09/2024);
Considerate, pertanto, anche le assunzioni effettuate negli anni precedenti, così come riportate dettagliatamente nel PIAO 2024-2026, alla data del 31/12/2024 restano da assumere le seguenti unità di personale:
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario, Area dei Funzionari, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità.

Budget 2022.

Con riferimento alla programmazione indicata nel Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026, a valere sui risparmi da cessazione anno 2021, di importo pari a € **624.267,08**, in esito alla rimodulazione, di cui alla nota DFP-0029093-P-26/04/2024, del relativo DPCM 11 maggio 2023, Tabella 26, sono state programmate le unità di personale come da tabella di seguito riportata (**Tabella 13**):

Tabella 13

Risparmi da cessazione 2021	QUALIFICA	Assunzioni totali programmate in esito alla prima rimodulazione	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua su budget 2022
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia (profilo Amministrativo)	3	V	63.383,45	190.150,35	
	Dirigenti di II fascia (profilo Medico)	2	V	63.383,45	126.766,90	
	Dirigenti sanitari	2	V/I/M/R	63.383,45	126.766,90	
	Dirigenti sanitari	1	I	63.383,45	63.383,45	
	Area II (attuale Area Assistenti)					
	Assistente	4	V/I/M	29.155,84	116.623,36	
624.267,08	Totali	12		Totale oneri	623.690,96	576,12

Nel corso dell'anno 2024 sono state effettuate le seguenti assunzioni:

- **n. 4 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di assistente – Area degli assistenti, mediante scorrimento di graduatorie vigenti (in data 02/12/2024);
Considerate, pertanto, anche le assunzioni effettuate negli anni precedenti, così come riportate dettagliatamente nel PIAO 2024-2026, alla data del 31/12/2024 restano da assumere le seguenti unità di personale:
- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia – profilo professionale amministrativo, da reclutare mediante procedura concorsuale;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia – profilo professionale medico, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale farmacista, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria, mobilità o riammissione in servizio.

Budget 2023.

Con riferimento alla programmazione indicata nel Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026, a valere sui risparmi da cessazione anno 2022, di importo pari a € **1.310.470,11**, in esito alla rimodulazione, di cui alla nota DFP-0027791-P-19/04/2024, del relativo DPCM 10 novembre 2023, Tabella 22, sono state programmate le unità di personale come da tabella di seguito riportata (**Tabella 14**):

Tabella 14

Risparmi da cessazione 2022	QUALIFICA	Assunzioni totali programmate in esito alla prima rimodulazione	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua su budget 2023
	Dirigenti					
	Dirigenti di II fascia	10	V	63.070,26	630.702,60	
	Dirigenti sanitari (profilo medico)	5	V/I/M	63.070,26	315.351,30	
	Area dei Funzionari					
	Funzionario	4	V/I/M	35.408,22	141.632,88	
	Area degli Assistenti					
	Assistente	2	V	29.155,85	58.311,70	
	Assistente	4	V/I/M	29.155,85	116.623,40	
1.310.470,11	Totali	25		Totale oneri	1.262.621,88	47.848,23

Nel corso dell'anno 2024 sono state effettuate le seguenti assunzioni:

- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia – profilo professionale chimico, mediante scorrimento di graduatorie vigenti (in data 02/12/2024);

Considerate, pertanto, anche le assunzioni effettuate negli anni precedenti, così come riportate dettagliatamente nel PIAO 2024-2026, alla data del 31/12/2024 restano da assumere le seguenti unità di personale:

- **n. 8 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente di seconda fascia, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 5 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di dirigente sanitario – profilo professionale medico, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 3 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di funzionario, Area dei Funzionari, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 4 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di assistente – Area degli assistenti, mediante procedura concorsuale, scorrimento di graduatoria o mobilità;
- **n. 2 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di assistente – Area degli assistenti, mediante procedura concorsuale;

Budget 2024

Con riferimento alla programmazione indicata nel Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026, a valere sui risparmi da cessazione anno 2023, di importo pari a **€ 780.316,89**, sono state programmate le unità di personale come da tabella di seguito riportata (**Tabella 15**):

Tabella 15

Risparmi da cessazione 2023	QUALIFICA	Unità da assumere su budget 2024	Tipologia assunzioni programmate (vincitore, idoneo, progressione verticale, mobilità non neutrale, riammissione, stabilizzazione)	Costo unitario (o differenziale per PV)	Costo complessivo (totale oneri a regime)	Disponibilità residua su budget 2024
	Dirigenti					
	Dirigente sanitario (chimico)	1	V/I/M	67.564,91	67.564,91	
	Dirigente sanitario (farmacista)	5	V/I/M/R	67.564,91	337.824,53	
	Dirigente sanitario (medico)	1	V/I/M	67.564,91	67.564,91	
	Area dei Funzionari					
	Area Funzionari	3	V/I/M	36.588,17	109.764,52	
	Area Funzionari	3	PV	6.460,89	19.382,67	
780.316,89	Totali	13		Totali oneri	602.101,54	178.215,35

Alla data del 31/12/2024, la programmazione in argomento non risulta ancora autorizzata. Pertanto, restano da assumere tutte le unità di personale come sopra riportate.

Categorie protette

Con riferimento alla programmazione delle assunzioni delle n. 10 unità di personale a tempo indeterminato, appartenente alle categorie protette, di cui n. 4 unità di personale Area Operatorie n. 6 unità di personale Area Assistenti, come indicata nel Piano triennale dei fabbisogni di personale 2024-2026, nel corso dell'anno 2024 sono state effettuate le seguenti assunzioni:

- **n. 6 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di assistente – Area assistenti, mediante procedura concorsuale, preceduta dallo svolgimento con esito positivo di un tirocinio di n. 2 mesi.

Alla data del 31/12/2024, pertanto, restano da assumere le seguenti unità di personale:

- **n. 4 unità** di personale a tempo indeterminato con qualifica di operatore – Area operatori, da individuare mediante avviamento a selezione di personale iscritto nelle liste di collocamento gestite dai Centri per l'impiego. Al riguardo, con nota prot. n. 1326909 del 28/10/2024, la Regione Lazio ha comunicato l'elenco dei nominativi degli aventi diritto all'avviamento a selezione. Entro il termine di giorni prescritto dall'art. 32, D.P.R. 487/94, l'Agenzia, pertanto, ha provveduto all'espletamento delle prove dirette ad accertare

l'idoneità alla mansione dei suddetti avviati. Accertata, quindi, in data 3/12/2024 l'idoneità alla mansione degli stessi, è intenzione dell'Amministrazione provvedere alla loro assunzione nel corso dell'anno 2025, una volta definito il relativo percorso di inserimento.

Progressioni verticali in deroga

Con riferimento alle progressioni verticali tra le Aree "in deroga", di cui all'art. 18, commi 6 e 8, del CCNL - Comparto Funzioni Centrali, triennio 2019-2021, e finanziate anche mediante l'utilizzo mediante risorse determinate ai sensi dell'art. 1, comma 612, della Legge n. 234 del 30 dicembre 2021 (Legge di Bilancio 2020/2022) in misura non superiore all'0.55% del Monte Salari dell'anno 2018 relativo al personale destinatario del presente CCNL, per opportuna informazione, si rappresenta che, nel corso dell'anno 2024, considerata la programmazione effettuata nel PIAO 2024-2026, sono state espletate, nel rispetto del suddetto budget, pari ad euro **60.791,00**, le procedure selettive per le progressioni verticali di:

- n. 9 posti dall'Area degli assistenti all'Area dei funzionari;
- n. 1 posti dalla Area degli operatori all'Area degli assistenti.

Budget 0,55% Monte Salari 2018 (art. 18 CCNL) Importo lordo oneri riflessi	Qualifica	Assunzioni totali effettuate	Tipologia di assunzioni effettuate	Importo unitario (lordo oneri riflessi)	Importo totale (lordo oneri riflessi)
	Da Area assistenti ad Area funzionari	9	PV	6.252,04	56.268,32
	Da Area operatori ad Area assistenti	1	PV	1.447,97	1.447,97
60.791,00	Totale	10			57.716,29

Rispetto, dunque, alle assunzioni totali programmate, pari a n. 9 funzionari e n. 3 assistenti, non risultano assunte, alla data del 31/12/2024, le seguenti unità:

- n. 2 posti dalla Area degli operatori all'Area degli assistenti.

Alla luce di quanto sopra riportato, si riassumono nel prospetto seguente le unità di personale programmate a valere sui budget 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024, nonché il personale appartenente alle categorie protette, non ancora assunte:

	Assunzioni autorizzate ancora da effettuare su budget 2020	Assunzioni autorizzate ancora da effettuare su budget 2021	Assunzioni autorizzate ancora da effettuare su budget 2022	Assunzioni autorizzate ancora da effettuare su budget 2023	Assunzioni programmate e ancora non autorizzate su budget 2024	Categorie protette da assumere
Dirigenti II fascia			5	8		
Dirigenti sanitari			2	5	7	
Funzionari	6	2		3	3	
Funzionari (PV)					3	
Assistenti				6		
Assistenti (PV)						
Operatori						4
Totale	6	2	7	22	13	4

Si riporta, inoltre, nel prospetto seguente la consistenza dei residui dei budget assunzionali 2020, 2021, 2022, 2023 e 2024.

Residuo Budget 2020	Residuo Budget 2021	Residuo Budget 2022	Residuo Budget 2023	Residuo Budget 2024
4.249,07	21.256,34	576,12	47.848,23	178.215,35

Tanto premesso, considerati i risparmi da cessazione del personale di ruolo avvenute nell'anno 2024, asseverati dal Collegio dei Revisori dei conti in data XXX (cfr. verbale n. XX/2025), il budget utile ai fini della programmazione delle assunzioni per l'anno 2025 ammonta a euro **525.661,72**, come riportato nella Tabella 7.

Tuttavia, la presente programmazione dei fabbisogni del personale per il triennio 2025-2027 deve tenere conto della summenzionata definizione dell'iter di approvazione del Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia, all'esito del quale sarà rimodulata la ripartizione della dotazione organica.

Pertanto, la scrivente Agenzia, nelle more della riorganizzazione, si limiterà all'attuazione delle programmazioni precedenti e, quindi, alle assunzioni già autorizzate, riservandosi successivamente, una volta concluso il suddetto iter, di verificare le ulteriori professionalità necessarie ed eventualmente di procedere alla programmazione di nuove assunzioni, tenuto conto del summenzionato budget assunzionale, delle vacanze in dotazione organica e dell'obbligo di rispetto del tetto di spesa.

a) Verifica della spesa potenziale massima.

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

Il valore finanziario massimo della dotazione organica dell’Agenzia vigente al 31.12.2024, tenuto conto degli incrementi della dotazione organica autorizzati dalle leggi speciali citate nei precedenti paragrafi e della rimodulazione adottata dal Consiglio di Amministrazione dell’Agenzia con deliberazione 4 febbraio 2021, n. 15, nonché con successiva deliberazione n. 15 del 24 febbraio 2022, è pari ad € 33.717.688,62.

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

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

b) Verifica della copertura finanziaria

Ai fini della dimostrazione della sostenibilità finanziaria del presente Piano, nella **Tabella 17** sono indicati, rispettivamente, il costo della dotazione organica in considerazione del D.M. 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministero della Salute, partendo dal costo del personale in servizio alla data del 31 dicembre 2024 per giungere al costo totale al termine del triennio considerato.

Ai fini, inoltre, della dimostrazione del rispetto della dotazione organica vigente, nella **Tabella 18** sono riportate le verifiche delle vacanze in organico rispettivamente alla data del 31 dicembre 2024 e alla data del 31 dicembre 2025.

Tabella 17

Spesa potenziale massima dotazione organica di riferimento in considerazione del DM 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministero della Salute				33.379.864,09
Costo personale al 31/12/2024 (Tabella 6)				30.485.176,58
	Assunzioni	Cessazioni	Categorie protette	
Assunzioni ancora da effettuare su budget 2020, 2021, 2022, 2023	1.818.043,43			
Assunzioni programmate ancora non autorizzate su budget 2024	602.101,54			
Assunzioni categorie protette da effettuare			114.524,12	
Costo personale al 31/12/2025				33.019.845,67
Assunzioni programmate su budget 2025	-			
Cessazioni 2025		73.269,14		
Costo personale al 31/12/2026				32.946.576,53
Assunzioni programmate su budget 2026	-			
Cessazioni 2026		233.707,34		
Costo personale al 31/12/2027				32.712.869,18

Tabella 18

QUALIFICHE	POSTI IN DOTAZIONE ORGANICA AL 31.12.2024	PRESENTI DI RUOLO AL 31.12.2024	COMANDATI OUT AL 31.12.2024	TOTALE POSTI VACANTI AL 31.12.2024	ASSUNZIONI ANNO 2025 (su TURN-OVER da autorizzare)	ASSUNZIONI ANNO 2025 (su TURN-OVER già autorizzato)	PV 2025 (su TURN-OVER da autorizzare)	UNITA' ACQUISITE ai sensi della legge n. 68/1999 (categorie protette)	TOTALE POSTI VACANTI POTENZIALI AL 31.12.2025
DIRIGENTI II FASCIA	54	31	2	21		13			8
DIRIGENTI SANITARI	274	248	6	20	7	7			6
FUNZIONARI	196	170	3	23	3	11	3		6
ASSISTENTI	137	111	1	25		6			19
OPERATORI	9	3		6				4	2
TOTALE	670	563	12	95	10	37	3	4	41

3.3.6 Formazione del personale

La formazione e lo sviluppo delle conoscenze, delle competenze e delle capacità del personale della pubblica amministrazione costituiscono strumento fondamentale nella gestione delle risorse umane e si collocano al centro del processo di rinnovamento della pubblica amministrazione. Qualsiasi organizzazione, infatti, come affermato dalla Direttiva del Ministro della Funzione Pubblica del 23 marzo 2023, recante "Pianificazione della formazione e sviluppo delle competenze funzionali alla transizione digitale, ecologica e amministrativa promosse dal PNRR", per essere in linea con i tempi e rispondere ai mutamenti culturali e tecnologici della società, deve investire sulle competenze del proprio personale, attraverso una adeguata formazione.

L'Agenzia Italiana del farmaco attraverso la formazione punta al costante accrescimento delle competenze professionali del personale, in un'ottica di valorizzazione del capitale umano, attraverso la realizzazione di percorsi formativi per la dirigenza e per il personale delle diverse famiglie professionali.

Il rafforzamento delle politiche di formazione passa, come ribadito di recente dalla Direttiva del Ministro della Funzione Pubblica del 14 gennaio 2025, recante "Valorizzazione delle persone e produzione di valore pubblico attraverso la formazione. Principi, obiettivi e strumenti", attraverso il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), per tutte le amministrazioni tenute ad adottarlo, ovvero nei diversi, specifici, atti di programmazione.

L'Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di Lavoro Flessibile (URF) dell'AIFA ogni anno elabora un programma triennale di attività sia di natura tecnico scientifica, sia di natura trasversale rivolte al proprio personale. Tale documento, previsto dal regolamento recante il riordino delle scuole pubbliche di formazione (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 70), e presentato al MEF, al Dipartimento della Funzione Pubblica e alla SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), viene approvato entro il 30 giugno di ogni anno. Il predetto documento illustra in modo esaustivo le priorità strategiche in tema di formazione poste in essere dall'Amministrazione ai fini dello sviluppo delle competenze del personale.

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

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

- Direttiva del Ministro per la PA, del 23 marzo 2023;
- Direttiva del Ministro per la PA, del 28 novembre 2023;
- Direttiva del Ministro per la PA, del 14 gennaio 2025.

Proprio la recentissima Direttiva Zangrillo del 14 gennaio u.s., ha ribadito come *nell’attuale contesto economico e sociale, caratterizzato da impetuosi avanzamenti tecnologici, continui cambiamenti delle aspettative dei cittadini e degli utenti dei servizi, e sfide globali, la formazione del personale è indispensabile per consentire alle amministrazioni pubbliche di raggiungere adeguate performance che, per quantità e qualità, possano soddisfare le domande e i bisogni espressi da persone e comunità del proprio contesto di riferimento.*

La formazione del personale rappresenta, nella prospettiva del PIAO, una delle **determinanti della creazione di valore pubblico**; quest’ultimo riguarda i benefici e i miglioramenti che i servizi, i programmi e le politiche pubbliche apportano alle comunità e alla società nel suo complesso, comprendendo l’equità sociale, la sostenibilità ambientale e lo sviluppo economico.

Come negli ultimi anni si continuerà a offrire al personale AIFA la possibilità di essere coinvolto in percorsi formativi differenziati, altamente qualificati, finalizzati a rafforzare, diversificare e ampliare le competenze, le conoscenze e le abilità, grazie all’adesione ad iniziative proposte da altri enti della Pubblica Amministrazione e rivolti a tutto il personale della P.A. come:

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

Al fine della valorizzazione del capitale umano, oltre all’adesione alle iniziative sopracitate, verranno realizzati percorsi formativi distinti in due aree di competenza:

1. Formazione trasversale:
 - organizzativo-amministrativa;

- organizzazione informatica;
- trasversale comportamentale e anticorruzione;
- aggiornamento competenze informatiche;
- aggiornamento competenze linguistiche.

2. Formazione tecnico-scientifica:

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

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

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

Nell'intento di offrire tali opportunità formative a tutto il personale, in particolare a quel personale incardinato in strutture aventi un esiguo budget per la formazione, è stata confermata l'istituzione, nel Piano Triennale per la Formazione 2024-2026, di un fondo gestito direttamente dall'Ufficio RF e destinato all'attivazione di Master o Corsi di Alta Formazione.

Altresì, come già citato, l'Agenzia ha colto le opportunità offerte dal "Piano strategico di Riforma della PA" dando massima visibilità ai progetti in corso, tra cui PA 110 e lode, che punta ad accrescere le conoscenze e le competenze dei lavoratori pubblici agevolando l'iscrizione a Corsi di laurea, Master e Corsi di specializzazione di interesse per le attività della Pubblica Amministrazione presso tutte le Università italiane.

L'Amministrazione partecipa al progetto Syllabus, che prevede programmi e moduli formativi finalizzati sia a colmare le mancanze nelle competenze minime digitali, sia a migliorare le competenze dei dipendenti pubblici anche in ambito di transizione ecologica e amministrativa.

L'Agenzia provvederà, come indicato nel piano di offerta formativa, anche per il 2025, ad organizzare corsi in lingua inglese con l'obiettivo di formare personale integrato anche nel contesto istituzionale europeo e internazionale.

Si provvederà, altresì, a sostenere la formazione del personale con disabilità anche uditive, al fine di garantire pari opportunità nell'accesso all'offerta formativa, anche mediante appositi programmi di traduzione in lingua italiana dei segni e con l'attribuzione di strumentazione adeguata.

Nella fase analitica di programmazione della formazione annuale, l'Ufficio Formazione individua il percorso di formazione più idoneo, sulla base della raccolta dei fabbisogni formativi espressi dalle strutture organizzative. L'erogazione dei corsi viene realizzata prevalentemente attraverso la Scuola Nazionale dell'Amministrazione, Ente formatore istituzionale per le Pubbliche Amministrazioni centrali, ovvero, con l'organizzazione di corsi

realizzati da soggetti interni e rivolti al personale dell’Agenzia, come espressamente previsto dal decreto legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, il quale dispone che le amministrazioni individuino al proprio interno dirigenti e funzionari aventi competenze e conoscenze idonee per svolgere attività di formazione con risorse interne e per esercitare la funzione di docente o di tutor. Nello specifico è stato avviato un ciclo di formazione continua in materia di Project Management in base al programma didattico stabilito dall’Istituto Italiano di Project Management relativamente alla Qualificazione ISIPM-Base secondo lo schema Project Manager UNI 11648 da AICQ SICEV.

Oppure, nel caso in cui la formazione di taluni corsi non sia disponibile nell’ambito dell’offerta formativa SNA si provvede mediante l’acquisto dei corsi necessari, compatibilmente con la disponibilità delle risorse finanziarie appositamente dedicate alla formazione del personale.

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

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

In conclusione, l’Agenzia proseguirà anche nel corso dell’anno 2025, a progettare e realizzare la formazione del proprio personale con l’obiettivo di incentivare l’innovazione, rafforzare e ampliare le competenze, le conoscenze e le abilità dei dipendenti tutti, con la consapevolezza che la valorizzazione delle persone e il pieno perseguimento delle pari opportunità e lo sviluppo delle competenze dei dipendenti, rappresentano la forza motrice per migliorare il processo di rafforzamento della capacità amministrativa e incrementare così il **valore pubblico**. La formazione, come indicato dalla citata Direttiva del 14 gennaio 2025, come catalizzatore della produttività e dell’efficienza organizzativa.

L’Agenzia provvede inoltre a pianificare ed attuare interventi formativi previsti da apposite fonti normative, obbligatori, in particolare, tra l’altro, in materia di sicurezza, privacy e anticorruzione.

Sicurezza

La formazione sulla sicurezza e la salute nei luoghi di lavoro è una misura generale di tutela e un obbligo giuridico previsto all’art. 37 del d.lgs. 81/08 e dall’Accordo Stato-Regioni del 21/12/2011 che coinvolge tutto il personale dell’Agenzia. Il piano formativo nell’ambito della sicurezza prevede corsi di durata e contenuti diversi a seconda dei soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale a cui sono destinati: dirigenti, preposti, rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, lavoratori e, in applicazione del D.M. del 02/09/2021 e del D.M. 388 del 15/07/2003, incaricati delle attività di prevenzione incendi, lotta antincendio e di primo soccorso.

La finalità della formazione in materia di salute e sicurezza è di trasferire ai lavoratori e agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili all’acquisizione di competenze per

lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda e all'identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi.

Sono prefissati i seguenti obiettivi formativi:

- prevenzione degli incidenti e degli infortuni imparando a riconoscere situazioni potenzialmente pericolose e a reagire in modo appropriato;
- promozione della cultura della sicurezza riducendo il rischio di comportamenti imprudenti e promuovendo un ambiente di lavoro più sicuro per tutti;
- riduzione degli infortuni e delle malattie professionali attraverso la conoscenza delle corrette pratiche lavorative e l'uso appropriato delle attrezzature;
- gestione efficace delle emergenze rispondendo adeguatamente alle situazioni di emergenza.

La formazione in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro è continua: prevede degli aggiornamenti periodici obbligatori volti a mantenere ed espandere le competenze dei lavoratori adattandole al contesto lavorativo.

Privacy

Nell'ambito delle attività formative di natura trasversale nel corso del triennio, in continuità con gli anni passati, si procederà a dar seguito alla formazione obbligatoria in materia di privacy rivolta a tutto il personale della dirigenza sanitaria e del comparto, anche non di ruolo, dell'Agenzia, in collaborazione col DPO.

La finalità della formazione in ambito privacy è quella di rendere i soggetti autorizzati consapevoli della delicatezza e dell'importanza del trattamento dei dati personali che gestiscono quotidianamente nonché di limitare la possibilità del verificarsi di un data breach.

L'Agenzia infatti considera prioritario fornire ogni utile nozione al personale - del comparto e della dirigenza sanitaria - che nel quotidiano, in quanto soggetti destinatari di specifiche attribuzioni da parte del dirigente, trattano dati personali.

Al fine di raggiungere tale finalità si è quindi dato avvio, come indicato dai passati PIAO, alla formazione di tutto il personale AIFA e, nel rispetto dei principi di economicità ed efficienza, si è richiesta la collaborazione attiva del DPO per costruire un pacchetto formativo valido e completo, avente i seguenti obiettivi formativi:

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

· conoscere i contenuti fondamentali del registro dei trattamenti e saper operare, per la parte di competenza, su di esso.

I referenti privacy dei singoli uffici hanno altresì ricevuto un'ulteriore formazione, a cura del Settore ICT e dell'UAG, per quanto concerne l'utilizzo della Portale Privacy, la piattaforma informatica interna all'AIFA nella quale è allocato il Registro dei Trattamenti contenente quindi tutte le attività dei singoli uffici che comportano un trattamento dei dati personali. Tale piattaforma consente l'aggiornamento della consistenza e validità delle informazioni memorizzate a supporto del singolo processo di trattamento, essendo il monitoraggio dei trattamenti effettuati e la loro indicazione sul registro elementi fondamentali del principio generale di accountability.

Si è altresì provveduto alla formazione dei dirigenti d'ufficio che, attese le specifiche responsabilità ad essi attribuite in qualità di soggetti designati dal Titolare allo svolgimento di specifiche mansioni, ha avuto un contenuto diverso rispetto a quella somministrata al personale non dirigente.

La formazione in tema di privacy all'interno dell'Agenzia, dunque, riveste un ruolo fondamentale ed in considerazione di ciò, si ritiene opportuno prevedere la calendarizzazione di tali attività anche per il triennio 2025-2027.

Le prossime sessioni formative avranno un'impostazione più specialistica e settoriale; saranno differenziate tra i diversi uffici in ragione delle specificità dei trattamenti.

Avvalendosi delle competenze del DPO, si vuole progettare un percorso formativo che sia di ausilio nella gestione concreta del trattamento ad opera del personale AIFA. Questo comporta lo sviluppo di sessioni formative differenziate in ragione della tipologia dei dati oggetto dei singoli trattamenti e in ragione del ruolo rivestito dal soggetto che tratta quel dato. Inoltre si ci pone altresì l'obiettivo di formare i referenti privacy dei vari uffici sul risk assessment privacy in un'ottica di integrazione della gestione interattiva e pragmatica del rischio complessivo, utilizzando il lavoro di mappatura del rischio effettuato in ambito di contrasto e prevenzione della corruzione. In via prioritaria verranno calendarizzati degli incontri rivolti agli uffici che trattano i dati rientranti in particolari categorie, agli uffici che effettuano trattamenti maggiormente esposti al rischio privacy nonché agli uffici i cui trattamenti sono stati interessati dalle ultime riforme in materia. Pertanto nel triennio a venire si vorrà procedere con il perfezionare le conoscenze già acquisite e nel dotare di competenze aggiornate i soggetti operanti in ambito privacy strutturando un percorso che sia funzionale, d'interesse e sfidante in tale settore in continuo aggiornamento.

Anticorruzione

All'interno del Piano Triennale per la Formazione vengono incluse, nella sezione "Formazione Trasversale", anche le attività formative in materia di etica pubblica e di prevenzione e contrasto alla corruzione nella Pubblica Amministrazione, rivolte, in genere, all'intero comparto e al personale della dirigenza sanitaria, nonché, in

particolare, ai soggetti che collaborano con il RPCT nel Nucleo Operativo di Supporto e nel gruppo dei referenti anticorruzione individuati da ogni struttura.

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

In conclusione, si continuerà nel corso dell'anno 2025 a privilegiare la formazione dei dipendenti, consapevoli che la valorizzazione delle persone e il pieno perseguimento delle pari opportunità e lo sviluppo delle competenze dei dipendenti rappresentano la forza motrice per migliorare il processo di rafforzamento della capacità amministrativa e incrementare così il **valore pubblico**.

4. MONITORAGGIO

In merito al monitoraggio si rinvia alle corrispondenti sezioni inserite all'interno del presente Piano. Si prevede comunque di coordinare le attività di monitoraggio delle diverse sezioni del PIAO per un risultato unitario aderente alle finalità perseguite dal legislatore, al fine di realizzare un monitoraggio integrato, volto a verifiche intermedie, con il proposito di apportare misure correttive a fronte di eventuali criticità riscontrate, anche mediante il raccordo e l'interazione con altri soggetti responsabili delle diverse sezioni del PIAO.

Con particolare riferimento, invece, al monitoraggio delle attività espletate in modalità agile, esso viene effettuato mediante la Relazione che dovrà essere compilata ogni semestre da parte dei dirigenti di struttura e mediante la Relazione redatta mensilmente dal personale dipendente, necessaria a consentire la rendicontazione degli obiettivi conseguiti durante l'espletamento dell'attività lavorativa in modalità agile.

Mentre con riferimento alla performance, la misurazione degli obiettivi non può essere concepita come attività "puntuale", svolta solo all'inizio e alla fine dell'anno, ma deve essere intesa come processo continuo, caratterizzato da momenti di monitoraggio intermedio. In questa fase si effettua dunque una verifica intermedia (semestrale). A livello di struttura organizzativa, la verifica si sostanzia nell'esecuzione di un colloquio tra valutatore e valutato, nonché nella produzione da parte di ciascun responsabile della rendicontazione semestrale degli obiettivi di struttura, le cui risultanze confluiscono nella Relazione di monitoraggio semestrale redatta a cura dell'Ufficio controllo di gestione. A livello individuale, la verifica dello stato di realizzazione degli obiettivi avviene a seguito di un colloquio fra valutato e valutatore, di cui si lascerà traccia nella scheda individuale di valutazione intermedia con l'indicazione della data di svolgimento del colloquio.