

Art. 22.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente regolamento si applica anche alle segnalazioni già pervenute all'autorità, per le quali non sia stato ancora avviato il procedimento di vigilanza alla data di entrata in vigore.

2. Con effetto dall'entrata in vigore del presente regolamento, non trova applicazione, per i procedimenti di vigilanza disciplinati dal presente regolamento, la delibera n. 146 del 18 novembre 2014 «Procedimento per l'adozione del provvedimento di ordine».

Art. 23.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Approvato nell'adunanza del 29 marzo 2017.

17A02676

DELIBERA 29 marzo 2017.

Regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione. (Delibera n. 330).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ
NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Nell'adunanza del 29 marzo 2017;

Visto l'art. 1 comma 2, lettera *f*), della legge 6 novembre 2012, n. 190 secondo cui l'Autorità nazionale anticorruzione (di seguito Autorità) esercita la vigilanza e il controllo sull'effettiva applicazione e sull'efficacia delle misure anticorruzione adottate dalle pubbliche amministrazioni e sul rispetto delle regole sulla trasparenza amministrativa;

Visto l'art. 1, comma 3, della legge 6 novembre 2012, n. 190, secondo cui l'Autorità esercita poteri ispettivi mediante richiesta di notizie, informazioni, atti e documenti alle pubbliche amministrazioni e ordina l'adozione di atti o provvedimenti richiesti dal piano nazionale anticorruzione, dai piani di prevenzione della corruzione delle singole amministrazioni e dalle regole sulla trasparenza dell'attività amministrativa previste dalla normativa vigente, ovvero la rimozione di comportamenti o atti contrastanti con i piani e le regole sulla trasparenza;

Visto l'art. 19, comma 5, lettera *a*), del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni in legge 11 agosto 2014, n. 114, che attribuisce all'Autorità il compito di ricevere notizie e segnalazioni di illeciti;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, che ha apportato modifiche in materia di prevenzione della corruzione nelle pubbliche amministrazioni;

Visto il Piano nazionale anticorruzione e i successivi aggiornamenti, di cui all'art. 1, comma 2-*bis* della legge 6 novembre 2012, n. 190;

Vista la deliberazione del Consiglio dell'autorità del 15 febbraio 2017 con cui è stata approvata la bozza preliminare del regolamento e disposta la consultazione pubblica per un periodo di dieci giorni;

Valutate le osservazioni e i contributi pervenuti,

Delibera:

è approvato il «Regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione»;

è disposta la pubblicazione del suddetto regolamento sul sito istituzionale e l'invio dello stesso alla *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 29 marzo 2017

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 5 aprile 2017.

Il segretario: ESPOSITO

ALLEGATO

Regolamento sull'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di prevenzione della corruzione.

L'AUTORITÀ

Visto l'art. 1 comma 2, lettera *f*), della legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i. secondo cui l'Autorità nazionale anticorruzione (di seguito Autorità) esercita la vigilanza e il controllo sull'effettiva applicazione e sull'efficacia delle misure anticorruzione adottate dalle pubbliche amministrazioni e sul rispetto delle regole sulla trasparenza amministrativa;

Visto l'art. 1, comma 3, della legge 6 novembre 2012, n. 190, secondo cui l'Autorità esercita poteri ispettivi mediante richiesta di notizie, informazioni, atti e documenti alle pubbliche amministrazioni e ordina l'adozione di atti o provvedimenti richiesti dal piano nazionale anticorruzione, dai piani di prevenzione della corruzione delle singole amministrazioni e dalle regole sulla trasparenza dell'attività amministrativa previste dalla normativa vigente, ovvero la rimozione di comportamenti o atti contrastanti con i piani e le regole sulla trasparenza;

Visto l'art. 19, comma 5, lettera *a*), del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni in legge 11 agosto 2014, n. 114, che attribuisce all'Autorità il compito di ricevere notizie e segnalazioni di illeciti;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, che ha apportato modifiche in materia di prevenzione della corruzione nelle pubbliche amministrazioni;

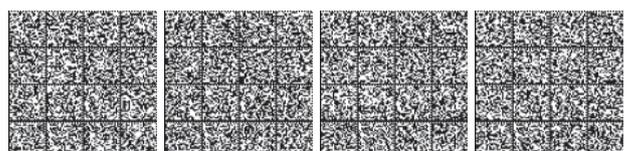
Visto il Piano nazionale anticorruzione e i successivi aggiornamenti, di cui all'art. 1, comma 2-*bis* della legge 6 novembre 2012, n. 190 e s.m.i.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° febbraio 2016, con il quale è stato approvato il Piano di riordino dell'Autorità nazionale anticorruzione;

Vista la delibera n. 1196 del 23 novembre 2016 recante il «Riassetto organizzativo dell'Autorità nazionale anticorruzione a seguito dell'approvazione del Piano di riordino e delle nuove funzioni attribuite in materia di contratti pubblici e di prevenzione della corruzione e della trasparenza, e individuazione dei centri di responsabilità in base alla missione istituzionale dell'autorità»;

Vista la delibera n. 1306 del 21 dicembre 2016 recante la «Definizione delle funzioni dell'Autorità per materia e ambiti di attività/uffici ed attribuzione delle funzioni di coordinamento al Presidente ed ai Consiglieri»;

Visto l'atto di organizzazione di II livello «Linee di indirizzo operative per il regolare andamento delle attività ed il raccordo funzionale in attuazione della delibera n. 1196 del 23 novembre 2016»;



Considerata la necessità di adeguare la disciplina dell'esercizio dell'attività di vigilanza in materia di anticorruzione alle richiamate novità legislative;

Considerata la necessità di meglio precisare, alla luce dell'esperienza maturata nei primi due anni di attività di vigilanza, il ruolo e i poteri dell'Autorità nazionale anticorruzione;

Considerato che l'attività di vigilanza svolta dall'Autorità non è preordinata al puntuale accertamento di fatti ai fini dell'attivazione delle responsabilità personali, di competenza dell'autorità giudiziaria o amministrativo-contabile;

Considerato che l'attività di vigilanza svolta dall'Autorità ha la finalità di individuare, anche sulla base delle segnalazioni pervenute, le aree di attività amministrativa di maggiore esposizione al rischio di corruzione, nonché di dare adeguato sostegno, alle amministrazioni e agli altri soggetti tenuti, nell'adozione e attuazione di concrete misure di prevenzione della corruzione;

E M A N A

il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

- a) «Autorità», l'Autorità nazionale anticorruzione;
- b) «Presidente», il Presidente dell'autorità;
- c) «Consiglio», il Consiglio dell'autorità;
- d) «ufficio», l'ufficio di vigilanza competente in merito ai procedimenti concernenti l'esercizio dei poteri di vigilanza sulle misure di prevenzione della corruzione;
- e) «dirigente», il dirigente dell'ufficio;
- f) «amministrazione», il soggetto, amministrazione pubblica o ente di diritto privato in controllo pubblico, tenuto, ai sensi del comma 2-bis dell'art. 1 della legge 6 novembre 2012, n. 190, all'adozione di misure di prevenzione della corruzione;
- g) «RPCT», il responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.
- h) «PNA», il Piano nazionale anticorruzione;

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente regolamento disciplina i procedimenti dell'Autorità concernenti l'esercizio dei poteri di vigilanza sulle misure di prevenzione della corruzione di cui all'art. 1, comma 2, lettera f), della legge 14 novembre 2012, n. 190.

Art. 3.

Direttiva annuale sullo svolgimento della funzione di vigilanza

1. L'attività di vigilanza si conforma agli indirizzi, alle prescrizioni e agli obiettivi indicati dal Presidente e dal Consiglio dell'autorità.

2. Entro il 31 gennaio di ogni anno, il Consiglio approva una direttiva programmatica elaborata anche alla luce delle disfunzioni riscontrate dagli uffici nel corso dell'attività dell'anno precedente.

3. Il Consiglio, sulla base della direttiva programmatica, approva altresì il «Piano annuale delle ispezioni», svolte secondo le modalità operative contenute nelle «Linee guida per lo svolgimento delle ispezioni», pubblicate sul sito istituzionale dell'autorità.

4. La direttiva annuale è pubblicata in forma sintetica, con l'indicazione dei criteri cui si conforma l'attività di vigilanza, sul sito istituzionale dell'autorità.

5. Il Consiglio può integrare la direttiva ove ritenga necessario indicare ulteriori obiettivi o interventi di vigilanza.

Art. 4.

Attività di vigilanza d'ufficio e su segnalazione

1. L'attività di vigilanza dell'autorità è attivata dall'ufficio competente, secondo la direttiva annuale di cui all'art. 3, ovvero su iniziativa dell'ufficio competente e su disposizione del Consiglio.

2. L'attività di vigilanza può, altresì, essere attivata a seguito di segnalazioni presentate all'autorità secondo le modalità di cui all'art. 5.

3. Nel caso di segnalazione da parte di un dipendente pubblico che segnala illeciti (c.d. *whistleblower*), la trattazione della stessa è svolta dall'ufficio competente, ai sensi del presente regolamento e delle linee guida adottate dall'Autorità in materia, nel rispetto della tutela della riservatezza dell'identità del segnalante di cui all'art. 54-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 5.

Modalità di presentazione della segnalazione

1. La segnalazione di cui all'art. 4, comma 2, è presentata, di norma, mediante il modulo allegato al presente regolamento, disponibile sul sito istituzionale dell'autorità e, ordinariamente, trasmessa ai sensi dell'art. 21 del presente regolamento.

2. Il modulo di cui al comma 1 è compilato con chiarezza in ogni suo campo obbligatorio, corredato della eventuale documentazione giustificativa, firmato e accompagnato da copia di un documento di identità o di altro documento valido del segnalante. Il segnalante indica, altresì, l'indirizzo, preferibilmente di posta elettronica certificata, cui possono essere indirizzate le eventuali comunicazioni dell'autorità.

3. Nel caso in cui non sia utilizzato il modulo di cui al comma 1, la segnalazione, firmata e accompagnata da copia di un documento di identità o di altro documento valido del segnalante, deve comunque indicare e documentare gli elementi rilevanti.

Art. 6.

Segnalazioni anonime

1. Ai fini del presente regolamento sono considerate anonime le segnalazioni che:

- a) non rechino alcuna sottoscrizione;
- b) rechino una sottoscrizione illeggibile;
- c) pur apparendo riferibili a un soggetto non consentano, comunque, di individuarlo con certezza.

2. Le segnalazioni anonime sono archiviate dal dirigente.

3. Le segnalazioni anonime che riguardano fatti di particolare rilevanza o gravità e presentino informazioni adeguatamente circostanziate potranno essere tenute in considerazione al fine di integrare le informazioni in possesso dell'ufficio nell'esercizio dell'attività di vigilanza. Il dirigente dell'ufficio può altresì proporre al Consiglio di avviare un autonomo procedimento di vigilanza.

Art. 7.

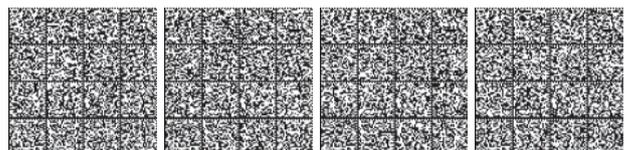
Archiviazione delle segnalazioni

1. Il dirigente provvede all'archiviazione delle segnalazioni, oltre che nei casi di cui all'art. 6, anche nei seguenti casi:

- a) manifesta infondatezza della segnalazione;
- b) contenuto generico o mero rinvio ad allegata documentazione e/o corrispondenza intercorsa tra le parti;
- c) manifesta incompetenza dell'autorità;
- d) questioni di carattere prevalentemente personale del segnalante tese ad ottenere l'accertamento nel merito di proprie vicende soggettive.

2. L'archiviazione è comunicata al segnalante solo nel caso di espressa richiesta scritta.

3. La segnalazione si intende archiviata se l'Autorità non procede alla comunicazione di avvio del procedimento nei termini di cui all'art. 12, comma 2, del presente regolamento.



4. È fatta salva l'attività di vigilanza anche con riferimento a segnalazioni già oggetto di archiviazione o di cui ai commi precedenti, in caso di sopravvenuti elementi di fatto o di diritto ovvero di diversa e ulteriore valutazione del Consiglio dell'autorità.

5. Nei casi di cui al comma 1, lettera c), ove ricorrono i presupposti, il dirigente predispone l'invio della segnalazione alla competente Procura della Repubblica e/o alla Procura della Corte dei conti.

6. Il dirigente invia, con cadenza bimestrale, al Consiglio l'elenco delle segnalazioni archiviate ai sensi del presente articolo.

Art. 8.

Rapporti tra procedimento di vigilanza e giudizio immanzi al giudice amministrativo

1. Il dirigente può non avviare il procedimento di vigilanza in caso di pendenza di un ricorso giurisdizionale dinanzi al giudice amministrativo avente il medesimo oggetto, ovvero sospenderlo qualora avviato. Formatosi il giudicato, il dirigente valuta se vi siano i presupposti per dare nuovo impulso al procedimento di vigilanza.

Art. 9.

Responsabile del procedimento

1. Il responsabile del procedimento è il dirigente dell'ufficio.

2. Il responsabile del procedimento, esaminate le segnalazioni e attribuito alle stesse l'ordine di priorità di cui all'art. 10, comma 1, può individuare uno o più funzionari cui affidare lo svolgimento dell'istruttoria.

Art. 10.

Ordine di priorità delle segnalazioni

1. Le segnalazioni, salva diversa indicazione del Consiglio, sono trattate secondo il seguente ordine di priorità:

a) segnalazioni relative a violazioni di legge che possano dar luogo a provvedimenti di ordine o di segnalazione da parte dell'autorità;

b) segnalazioni che sottopongono questioni di particolare rilevanza sotto il profilo della particolare esposizione dell'amministrazione a rischi di corruzione;

c) segnalazioni concernenti fatti aventi possibile rilevanza penale, con particolare riferimento ai reati contro la pubblica amministrazione;

d) segnalazioni concernenti fatti aventi possibile rilevanza amministrativa e contabile, con particolare riferimento a gravi violazioni di legge.

2. Le segnalazioni concernenti fatti di rilievo penale o contabile, possono, previa comunicazione da parte del dirigente al Consiglio, essere inviate alla Procura della Repubblica e/o alla Procura della Corte dei conti competenti per territorio, fermi restando i profili di interesse dell'Autorità sui quali continua ad essere esercitata la vigilanza.

3. Le segnalazioni, comprese quelle per le quali l'intervento dell'Autorità non è più attuale e quelle in cui sono assenti le informazioni di cui all'art. 5, comma 2, o dei documenti e degli elementi rilevanti di cui all'art. 5, comma 3, sono valutate al fine di individuare disfunzioni nell'applicazione delle norme in materia di prevenzione della corruzione. Tali informazioni rilevano anche ai fini della predisposizione della direttiva programmatica di cui all'art. 3, comma 2, e del conseguente Piano ispettivo dell'Autorità nonché degli atti, delle proposte e della Relazione annuale dell'Autorità.

4. Le segnalazioni pervenute senza rispettare le forme del comma 2 dell'art. 5 sono considerate non prioritarie.

Art. 11.

Atti conclusivi del procedimento di vigilanza

1. Il procedimento di vigilanza, avviato ai sensi dell'art. 12, si conclude, salvo i casi di archiviazione o di presa d'atto del conformarsi della amministrazione alle indicazioni dell'autorità, con l'adozione, mediante delibera del Consiglio ovvero mediante atto dirigenziale in caso di procedimento in forma semplificata di cui all'art. 19, di uno dei seguenti atti:

a) atto con il quale l'Autorità registra che l'amministrazione ha adottato, nel caso esaminato, buone pratiche amministrative meritevoli di segnalazione;

b) raccomandazione, indirizzata alle amministrazioni interessate, di adottare misure di prevenzione della corruzione da inserire nei propri Piani di prevenzione della corruzione e di trasparenza (PTPCT);

c) segnalazione, indirizzata all'organo di indirizzo dell'amministrazione interessata, di atti o fatti che possano dar luogo alle responsabilità di cui ai commi 12 e 14 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2012;

d) ordine, indirizzato alle amministrazioni interessate, di adottare misure di prevenzione della corruzione previste dal PNA, dai suoi aggiornamenti, nonché da Linee guida avente il medesimo valore di atto di indirizzo, ai sensi del comma 2-bis dell'art. 1 della legge n. 190 del 2012;

e) ordine, indirizzato alle amministrazioni interessate, di adottare atti e provvedimenti attuativi delle misure di prevenzione della corruzione inserite nel PTPCT, ovvero di rimuovere di atti e provvedimenti contrastanti con tali misure, ai sensi del comma 3 dell'art. 1 della legge n. 190 del 2012.

2. Le segnalazioni relative alla mancata adozione dei PTPCT, ivi comprese le relative sezioni dedicate alla trasparenza, alla mancata adozione di misure integrative del modello organizzativo di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, nonché alla mancata adozione dei Codici di comportamento da parte delle amministrazioni, sono trattate esclusivamente in sede di procedimento per l'irrogazione delle sanzioni di cui all'art. 19, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90.

Art. 12.

Avvio del procedimento di vigilanza

1. La comunicazione di avvio del procedimento è effettuata dal responsabile del procedimento ed indica l'oggetto del procedimento, le informazioni e/o documenti ritenuti rilevanti nonché, ove possibile, la contestazione delle presunte violazioni, il termine di conclusione del procedimento istruttorio, l'ufficio competente con indicazione del nominativo del responsabile del procedimento.

2. Il termine per la comunicazione di avvio del procedimento a seguito di segnalazione, decorrente dalla data di ricevimento della stessa, è, di norma, di 60 giorni.

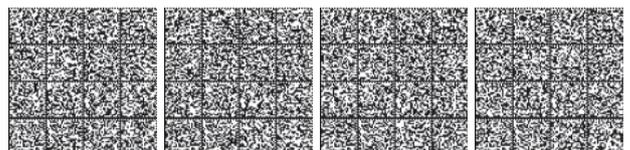
3. La comunicazione, laddove ne ricorrano i presupposti, rende noto in modo esplicito che il procedimento può concludersi con l'adozione di un atto di ordine o con un atto di segnalazione. Nei casi in cui l'ufficio rilevi, nel corso dell'attività istruttoria, la sussistenza di elementi che rendono possibile la conclusione del procedimento con un atto di ordine o con un atto di segnalazione, ne dà tempestivamente informazione alle parti mediante integrazione della comunicazione di avvio del procedimento.

4. La comunicazione può essere preceduta da una richiesta, indirizzata al RPCT dell'amministrazione interessata, di informazioni utili per l'avvio del procedimento.

5. La comunicazione di cui al comma 1 è inviata al RPCT, per i profili di competenza e al legale rappresentante dell'amministrazione interessata.

6. Nel caso di un rilevante numero di destinatari la comunicazione personale è sostituita da modalità di volta in volta stabilite dall'Autorità.

7. Il dirigente trasmette al Consiglio con cadenza bimestrale l'elenco dei procedimenti avviati ai sensi del comma 1.



Art. 13.

Partecipazione all'istruttoria

1. Possono partecipare all'istruttoria:

a) i soggetti ai quali è stata inviata la comunicazione di avvio del procedimento, ai sensi dell'art. 12, comma 5;

b) altri soggetti portatori di interessi diretti, concreti ed attuali correlati all'oggetto del procedimento che ne facciano motivata richiesta entro 30 giorni dalla comunicazione di avvio del procedimento o dalla conoscenza dello stesso.

2. I soggetti che partecipano all'istruttoria hanno facoltà di:

a) accedere ai documenti del procedimento, nel rispetto delle modalità e nei termini previsti dal «Regolamento concernente l'accesso ai documenti formati o detenuti dall'Autorità ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241», adottato il 31 maggio 2016;

b) presentare memorie scritte, documenti, deduzioni e pareri, che sono valutati dall'ufficio ove pertinenti all'oggetto del procedimento.

Art. 14.

Richiesta di informazioni, chiarimenti e documenti

1. Il responsabile del procedimento formula per iscritto le richieste di informazioni e di esibizione di documenti, che indicano:

a) i fatti e le circostanze in ordine ai quali si chiedono chiarimenti;

b) il termine entro il quale dovrà pervenire la risposta o essere esibito il documento; tale termine è stabilito in relazione all'urgenza del caso, alla quantità e qualità delle informazioni e dei documenti richiesti e non è inferiore a 10 e non superiore a 30 giorni.

2. I documenti di cui è richiesta l'esibizione sono forniti, preferibilmente, su supporto informatico, con allegata dichiarazione di conformità all'originale. In alternativa, possono essere forniti in originale o copia conforme.

3. Le richieste di informazioni e di esibizione di documenti possono essere formulate anche oralmente nel corso di audizioni o ispezioni, rendendo note all'interessato e verbalizzando le medesime indicazioni previste dal comma 2.

Art. 15.

Audizioni

1. Il dirigente può convocare in audizione i soggetti ai quali è stata data comunicazione di avvio del procedimento, ai sensi dell'art. 12.

2. I soggetti destinatari della comunicazione di avvio del procedimento possono presentare, entro 10 giorni dal ricevimento, istanza di audizione all'ufficio. Il dirigente, valutata positivamente la richiesta, comunica la data dell'audizione.

3. Nel corso delle audizioni, i soggetti convocati possono comparire in persona del RPCT, per i profili di competenza, del proprio rappresentante legale oppure di procuratore speciale munito di apposita documentazione giustificativa del potere di rappresentanza e possono, inoltre, farsi assistere da consulenti.

4. L'audizione può essere richiesta innanzi al Consiglio, dai soggetti di cui al comma 2, nei casi di procedimento per l'adozione di un atto di ordine o di segnalazione. La richiesta di audizione deve specificare l'oggetto dell'esposizione orale e le ragioni per le quali la stessa si ritiene necessaria. Il Presidente, valutata positivamente la richiesta, fissa la data dell'audizione e, per il tramite della segreteria del Consiglio, dispone la comunicazione agli interessati.

5. Delle audizioni è redatto processo verbale contenente le principali dichiarazioni rilasciate dalle parti.

Art. 16.

Ispezioni

1. Nell'ambito del procedimento di vigilanza, il dirigente può chiedere al Consiglio lo svolgimento di un'attività ispettiva, da eseguire secondo le modalità indicate nelle Linee guida per lo svolgimento delle ispezioni, pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità.

2. Il mandato ispettivo è disposto con provvedimento del Presidente, nel quale è indicata la composizione del team ispettivo, l'eventuale attivazione della collaborazione della Guardia di Finanza o di altri organi dello Stato, l'ambito soggettivo, l'oggetto dell'accertamento.

3. Entro il termine assegnato per la conclusione dell'attività ispettiva, che comunque non può essere superiore a sessanta giorni, l'ispettore redige la relazione contenente le risultanze degli accertamenti ispettivi che viene tempestivamente trasmessa all'ufficio richiedente per i successivi adempimenti.

Art. 17.

Sospensione dei termini del procedimento

1. I termini del procedimento, nel caso di questioni di particolare complessità, possono essere sospesi una sola volta e, al di fuori della ipotesi di cui alla lettera b), per una durata che non può eccedere i 30 giorni, nei seguenti casi:

a) ulteriori approfondimenti mediante richieste documentali integrative alle parti o ad altre amministrazioni o Autorità nazionali ed estere;

b) ispezioni, disposte ai sensi dell'art. 16;

c) acquisizione di pareri da altri uffici dell'Autorità altre amministrazioni o Autorità nazionali ed estere.

2. Nell'ipotesi di richieste documentali o di acquisizioni di pareri da altre amministrazioni o autorità nazionali ed estere, l'istruttoria può essere conclusa prescindendo dalle informazioni richieste non pervenute nel termine di cui al comma 1.

3. Nei casi indicati al comma 1, i termini riprendono a decorrere, rispettivamente, dalla data di ricevimento o di acquisizione da parte del responsabile del procedimento delle integrazioni documentali, dalla data di ricezione della relazione ispettiva, dalla data di ricevimento del parere richiesto.

4. La sospensione dei termini procedurali è comunicata alle parti interessate.

Art. 18.

Conclusione del procedimento

1. Entro 120 giorni decorrenti dalla data di comunicazione dell'avvio del procedimento di vigilanza di cui all'art. 12, salva l'applicazione della sospensione di cui all'art. 17, il dirigente sottopone al Consiglio per l'approvazione una proposta di delibera avente ad oggetto l'adozione di uno degli atti di cui all'art. 11.

2. Il dirigente può, altresì, adottare una propria nota avente ad oggetto la comunicazione di presa d'atto della volontà manifestata dall'amministrazione di conformarsi alle prescrizioni della normativa vigente, con l'indicazione degli atti che intende adottare.

3. La nota dirigenziale di cui al comma 2 che conclude un procedimento avviato per l'adozione di un ordine o di una segnalazione dell'Autorità è sottoposta alla previa autorizzazione del Consiglio.

4. Il dirigente sottopone al Consiglio, con cadenza mensile, l'elenco delle note adottate ai sensi del comma 2.

Art. 19.

Procedimento in forma semplificata

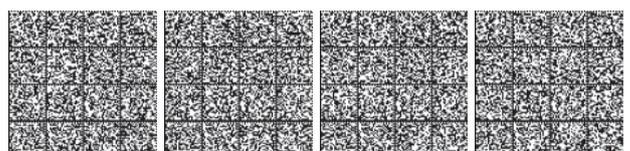
1. Il procedimento è concluso in forma semplificata quando:

a) non sussistono dubbi interpretativi, tenuto conto del quadro normativo e giurisprudenziale di riferimento;

b) è possibile applicare al caso di specie una precedente pronuncia dell'autorità.

2. Nei casi di cui al comma 1, il dirigente adotta un proprio atto di conclusione del procedimento che sostituisce la comunicazione di avvio del procedimento di cui all'art. 12.

3. Gli atti dirigenziali di conclusione del procedimento in forma semplificata con i quali è adottato un atto di ordine o di segnalazione dell'Autorità sono adottati previa autorizzazione del Consiglio.



4. Gli atti dirigenziali di cui al comma 3, prima della definitiva adozione, sono comunicati all'amministrazione, fissando un termine, non superiore a 10 giorni, per la presentazione di controdeduzioni.

5. Il dirigente, fuori dai casi di cui al comma 3 informa, mensilmente, il Consiglio dei procedimenti conclusi ai sensi del presente articolo.

Art. 20.

Comunicazione dell'atto adottato e verifica sulla sua esecuzione

1. Gli atti conclusivi del procedimento, adottati con delibera del Consiglio o con atto dirigenziale di conclusione del procedimento in forma semplificata, sono comunicati al RPCT, all'amministrazione interessata nonché ai soggetti che hanno presentato la segnalazione e pubblicati sul sito istituzionale dell'Autorità. Il Consiglio può inoltre disporre la pubblicazione sul sito dell'amministrazione interessata.

2. L'amministrazione interessata è tenuta a comunicare all'Autorità il proprio riscontro entro il termine assegnato, variabile da un minimo di 20 ad un massimo di 45 giorni dal ricevimento della delibera, con il quale comunica quali atti, ed entro quale termine, intenda adottare.

3. In caso di mancato riscontro, nei termini di cui al comma precedente, il Consiglio, su proposta del dirigente, adotta un atto di constatazione del mancato adeguamento dell'amministrazione all'atto dell'autorità. L'atto è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità. In caso di mancato adeguamento dell'amministrazione ad un ordine dell'Autorità, il Consiglio può disporre la pubblicazione dell'atto di constatazione anche sul sito dell'amministrazione interessata.

Art. 21.

Comunicazioni

1. Le segnalazioni inviate all'Autorità e le comunicazioni previste dal presente regolamento sono effettuate, salve specifiche esigenze del procedimento, mediante posta elettronica certificata ai sensi della vigente normativa.

Art. 22.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente regolamento si applica anche alle segnalazioni già pervenute all'Autorità, per le quali non sia stato ancora avviato il procedimento di vigilanza alla data di entrata in vigore.

2. Con effetto dall'entrata in vigore del presente regolamento, non trova applicazione, per i procedimenti di vigilanza disciplinati dal presente regolamento, la delibera n. 146 del 18 novembre 2014 «Procedimento per l'adozione del provvedimento di ordine».

3. —

Art. 23.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Approvato nell'adunanza del 29 marzo 2017.

17A02677

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Sildenafil Doc Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 321/2017 del 27 marzo 2017

Medicinale: SILDENAFIL DOC GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 041573 015 «25 mg compresse masticabili» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 027 «25 mg compresse masticabili» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 039 «25 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 041 «25 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 054 «50 mg compresse masticabili» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 066 «50 mg compresse masticabili» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 078 «50 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 080 «50 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 092 «100 mg compresse masticabili» 1 compressa in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 104 «100 mg compresse masticabili» 2 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 116 «100 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister PVC/PCTFE/AL;

A.I.C. n. 041573 128 «100 mg compresse masticabili» 8 compresse in blister PVC/PCTFE/AL.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l.

Procedura decentrata NL/H/2395/001-003/R/001, con scadenza il 5 giugno 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A02701

