



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità 2012

a cura di:

Dott.ssa Arianna Gasparini (*Direttore Ufficio stampa e della comunicazione AIFA*)

Dott. Andrea Damiani (*Unità Dirigenziale portale AIFA*)

Contenuti

1. Organizzazioni e funzioni dell'AIFA	3
2. I Dati	6
3. Procedimento di elaborazione e adozione del Programma	12
4. Le iniziative per la trasparenza e le iniziative per la legalità e la promozione della cultura dell'integrità	14
5. Ascolto degli <i>stakeholder</i>	16
6. Sistema di monitoraggio interno sull'attuazione del Programma	17



1. Organizzazione e funzioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, in autonomia, trasparenza ed economicità, 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.

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'uso dei farmaci per:

- Garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- Facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci orfani e per le malattie rare;
- Promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali;
- Favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico in Italia;
- Rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali e con gli altri organismi internazionali.

Le aree di intervento dell'Agenzia

Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC): l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria.

Farmacovigilanza: l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche; l'AIFA mantiene ed aggiorna il data-base nazionale delle segnalazioni delle reazioni avverse e dei dati di consumo, che si collega e si integra con la banca dati europea (EUDRA vigilance); promuove inoltre programmi e studi di farmacovigilanza attiva di intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie.

Sperimentazione Clinica: l'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

Ispezioni: l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica la applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, la importazione, la esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti.

Informazione: l'AIFA fornisce una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come provider di programmi di formazione a distanza (FAD) e la gestione del proprio sito internet.

Promozione della ricerca: l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).

Governo della spesa farmaceutica: L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi; tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), l'AIFA garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni

Amministrazione e funzionamento: l'AIFA assicura la efficienza e la trasparenza di tutte le procedure amministrative attraverso un meccanismo verificabile di "tracking" di ogni singola procedura.

Link al [Regolamento di Organizzazione AIFA](#)

Le tre direttrici strategiche su cui si sviluppano le specifiche attività dell'AIFA sono: *Appartenenza*, **Trasparenza** e *Responsabilità*.

La trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione e ad essa è attribuito particolare rilievo dal d.lgs n. 150 del 2009 art. 11 che ne esplicita anche il significato quale "accessibilità totale delle informazioni concernenti ogni aspetto dell'organizzazione, degli indicatori relativi agli andamenti gestionali e all'utilizzo delle risorse per il perseguimento delle funzioni istituzionali, dei risultati dell'attività di misurazione e valutazione svolta dagli organi competenti".

Dal succitato dettato normativo, al fine di "favorire forme diffuse di controllo del rispetto dei principi di buon andamento e di imparzialità" discende dunque la possibilità di accesso da parte della collettività a tutte le informazioni pubbliche.



Tale definizione di trasparenza, vicina al paradigma della libertà di informazione dell'Open Government di origine statunitense, appare dunque decisamente diversa rispetto a quella presente nella legge n. 241 del 1990 (art. 1) poiché attribuisce una posizione qualificata e diffusa in capo a ciascun cittadino rispetto alle azioni delle Pubbliche Amministrazioni.

In tale contesto, che delinea una posizione soggettiva garantita al cittadino, un risultato che le Pubbliche Amministrazioni sono chiamate a perseguire e uno strumento di gestione della *res publica* per garantire il miglioramento continuo nell'erogazione di risorse e di servizi al pubblico, si inserisce il *Piano triennale per la trasparenza e l'integrità* quale strumento per l'attuazione della disciplina della trasparenza.

Il contenuto minimo e le caratteristiche essenziali del Programma triennale, a partire dalla tipologia e dalle modalità di pubblicazione dei dati sul sito istituzionale, sono state individuate dalle Linee guida presenti nella Delibera n. 105 del 15 ottobre 2010 emanata a tale scopo dalla Commissione indipendente per la valutazione, l'integrità e la trasparenza (Civit). La pubblicazione *on line* dei dati, infatti, da un lato, consente a tutti i cittadini un'effettiva conoscenza dell'azione delle pubbliche amministrazioni con il fine di sollecitare e agevolare modalità di partecipazione e coinvolgimento della collettività, dall'altro, evidenzia l'andamento della performance e il raggiungimento degli obiettivi espressi nel più generale ciclo di gestione della stessa.

La trasparenza presenta dunque un duplice profilo: *un profilo statico*, che si esprime essenzialmente nella pubblicità di categorie di dati attinenti alle pubbliche amministrazioni per finalità di controllo sociale; *un profilo dinamico* correlato alla performance.

Con riferimento a questo ultimo profilo, la pubblicità dei dati relativi all'organizzazione e all'erogazione dei servizi al pubblico si inserisce strumentalmente nell'ottica del miglioramento continuo dei servizi pubblici, connesso al ciclo della performance anche grazie alla partecipazione dei portatori di interesse (*stakeholder*).

Restano fermi, in ogni caso, relativamente alla pubblicità dei dati, alcuni limiti imposti dall'art. 24 della Legge n. 241 del '90 finalizzati alla salvaguardia di interessi pubblici fondamentali e prioritari rispetto al diritto di conoscere i documenti amministrativi. Qualora si ravvisi l'impossibilità di pubblicare alcuni dati sul sito istituzionale per le ragioni suddette, è necessario che la riconducibilità delle informazioni non pubblicate alle categorie di esclusione previste dalla norma succitata sia indicata sul sito stesso.

2. I Dati

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in coerenza con il dettato della delibera Civit n. 105/2010 e nel rispetto della tempistica (31 dicembre 2011) indicata nel "Programma triennale per la trasparenza e l'integrità", rende disponibile e lo farà anche per il 2012 in osservanza della Delibera Civit n.2/2012 la consultazione on line sul proprio sito istituzionale www.agenziafarmaco.gov.it dei dati relativi a: personale, incarichi e consulenze, organizzazione, performance e procedimenti, gestione economico finanziaria dei servizi pubblici, gestione dei pagamenti e buone prassi. Nello specifico si rendono di seguito disponibili i dati in formato tabellare come richiesto dalla Delibera Civit n.2/2012.

Dati	Stato di pubblicazione	Link di riferimento	Dirigenti responsabili trasmissione dati	Termini pubblicazione
DATI INFORMATIVI SULL'ORGANIZZAZIONE, LA PERFORMANCE E I PROCEDIMENTI				
Informazioni concernenti ogni aspetto dell'organizzazione (organigramma, articolazione degli uffici, attribuzioni e organizzazione di ciascun ufficio anche a livello dirigenziale non generale, nomi dei dirigenti responsabili dei singoli uffici, nonché settore dell'ordinamento giuridico riferibile all'attività da essi svolta - art. 54, comma 1, lettera a), del d.lg. n°82 del 2005)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/organizzazione	Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
Elenco completo delle caselle di posta elettronica istituzionali attive, specificando se si tratta di una casella di posta elettronica certificata (art. 54, comma 1, lettera d), del d.lg. n°82 del 2005)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-completo-delle-caselle-di-posta-elettronica-attive-e-di-posta-elettronica-a-certificate	Responsabile Ufficio Information Technology	31/12/12
Piano e Relazione sulla performance (art. 11, comma 8, lettera b), del d.lg. n°150del 2009)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-01-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/piano-della-performance	Responsabile Unità dirigenziale Controllo di Gestione	31/12/12
Informazioni circa la dimensione della qualità dei servizi erogati (ai sensi dei principi di cui all'art. 11 del d.lg. n°150 del 2009 e delle indicazioni di cui alla delibera n°88 del 24 giugno 2010)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/10012/	Responsabile Unità dirigenziale Controllo di Gestione / Responsabile Ufficio Qualità e Procedure	31/12/12
Programma triennale per la trasparenza e l'integrità e relativo stato di attuazione (art. 11, comma 8, lettera a), del d.lg. n°150del 2009)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-01-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9974	Responsabile Unità Dirigenziale Portale AIFA	31/12/12
Elenco delle tipologie di procedimento svolte da ciascun ufficio di livello dirigenziale non generale, il termine per la conclusione di ciascun procedimento ed ogni altro termine procedimentale, il nome del responsabile del procedimento e l'unità organizzativa, responsabile dell'istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale (art. 54, comma 1, lettera c), del d.lg. n°82 del 2005)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/10013/	Dirigenti AIFA	31/12/12
Scadenze e modalità di adempimento dei procedimenti individuati ai sensi degli articoli 2 e 4 della legge n°241 del 1990 (art. 54, comma 1, lettera c), del d.lg. N°82 del 2005)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/scadenze-e-modalita-di-adempimento-dei-procedimenti-individuati	Dirigenti AIFA	31/12/12
Elenco degli atti e documenti che l'istante ha l'onere di produrre a corredo dell'istanza (art. 6 comma 1, lettera b), nn. 1,4,6 della l. 106/2011 di conversione del D.L. n. 70/2011 nonché art. 6, comma 6 della l. 180/2011)	disponibile on line entro il 31/12/2012		Dirigenti AIFA	31/12/12
Elenco di tutti gli oneri informativi, anche se pubblicati nella Gazzetta Ufficiale, gravanti sui cittadini e sulle imprese introdotti o eliminati con i regolamenti ministeriali o interministeriali, nonché con i provvedimenti amministrativi a carattere generale adottati dalle amministrazioni dello Stato al fine di regolare l'esercizio dei poteri autorizzatori, concessori o certificatori, e l'accesso ai servizi pubblici ovvero la concessione di benefici. Per onere informativo si intende qualunque adempimento che comporti la raccolta, l'elaborazione, la trasmissione, la conservazione e la produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione (art. 7, commi 1 e 2 della l. n. 180/2011)	disponibile on line entro il 31/12/2012		Dirigenti AIFA	31/12/12

Dati	Stato di pubblicazione	Link di riferimento	Dirigenti responsabili trasmissione dati	Termini pubblicazione
DATI INFORMATIVI RELATIVI AL PERSONALE				
Curricula e retribuzioni dei dirigenti, con specifica evidenza sulle componenti variabili della retribuzione e sulle componenti legate alla retribuzione di risultato (art. 11, comma 8, lettere f) e g), del d.lg. n°150 del 2009), indirizzi di posta elettronica, numeri telefonici ad uso professionale (art. 21 della legge n°69 del 2009, ruolo - data di inquadramento nella fascia di appartenenza o in quella inferiore, data di primo inquadramento nell'amministrazione, decorrenza e termine degli incarichi conferiti ex art. 19, commi 3 e 4, del d.lg. n°165 del 2001 - (art. 1, comma 7, del D.P.R. n°108 del 2004)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/dirigenti	Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
Curricula dei titolari di posizioni organizzative (articolo 11, comma 8, lettera f), del d.lg. n°150 del 2009);	non sono previste in Aifa tali posizioni		Responsabile Ufficio Risorse Umane	
Curricula, retribuzioni, compensi ed indennità di coloro che rivestono incarichi di indirizzo politico amministrativo, degli uffici di staff (articolo 11, comma 8, lettera h), del d. lg. n. 150 del 2009)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-01-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/incarichi-di-indirizzo-politico-amministrativo	Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
Nominativi e curricula dei componenti degli OIV e del Responsabile delle funzioni di misurazione della performance di cui all'articolo 14 (articolo 11, comma 8, lettera e), del d. lg. n. 150 del 2009) – già disponibili on line	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/organismi-indipendenti-di-valutazione	Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
Informazioni sui tassi di assenza e di maggiore presenza del personale distinti per uffici di livello dirigenziale (articolo 21 della l. n. 69 del 2009), nonché il ruolo dei dipendenti pubblici (articolo 55, comma 5, del D.P.R. n. 3 del 1957)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-01-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ruolo-e-tassi-di-assenza-e-maggior-presenza	Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
Ammontare complessivo dei premi collegati alla performance stanziati e l'ammontare dei premi effettivamente distribuiti (articolo 11, comma 8, lettera c), del d. lg. n. 150 del 2009)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/premi-collegati-alla-performance	Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
Analisi dei dati relativi al grado di differenziazione nell'utilizzo della premialità, sia per i dirigenti sia per i dipendenti (articolo 11, comma 8, lettera d), del d. lg. n. 150 del 2009) sarà disponibile on line nei termini previsti dalla norma	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/differenziazione-premialita		
Informazioni relative ai codici di comportamento (articolo 55, comma 2, del d. lg. n. 165 del 2001 così come modificato dall'articolo 68 del d. lg. n. 150 del 2009) – già disponibile on line	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/codici-di-comportamento	Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
Ordini professionali degli atti di sospensione a carico degli iscritti (art. 2, comma 5 del D.L. 13 n. 138/2011)	disponibile on line entro il 31/12/2012		Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
DATI INFORMATIVI RELATIVI A INCARICHI E CONSULENZE				
Dati previsti dagli (articoli 11, comma 8, lettera i), del d. lgs. n. 150 del 2009 e dall'articolo 53 del d. lg. n. 165 del 2001) relativamente agli incarichi retribuiti e non retribuiti conferiti a dipendenti pubblici e ad altri soggetti	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/dati-relativi-ad-incarichi-e-consulenze	Direzione Generale/ Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
DATI INFORMATIVI SULLA GESTIONE ECONOMICO-FINANZIARIA DEI SERVIZI PUBBLICI				
Informazioni relative ai servizi erogati agli utenti finali e intermedi (ai sensi dell'articolo 10, comma 5, del d. lg. 7 agosto 1997, n. 279), contabilizzazione dei loro costi ed evidenziazione dei costi effettivi e di quelli imputati al personale per ogni servizio erogato, nonché il monitoraggio del loro andamento (articolo 11, comma 4, del d. lg. n. 150 del 2009), da estrapolare in maniera coerente ai contenuti del Piano e della Relazione sulla performance	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/dati-sulla-gestione-economico-finanziaria-dei-servizi-pubblici	Responsabile Ufficio Amministrazione e Bilancio	31/12/12
Informazioni relative ai contratti integrativi stipulati, relazione tecnico-finanziaria e illustrativa, certificata dagli organi di controllo, informazioni trasmesse ai fini dell'inoltro alla Corte dei Conti, modello adottato ed esiti della valutazione effettuata dai cittadini sugli effetti attesi dal funzionamento dei servizi pubblici in conseguenza della contrattazione integrativa (articolo 55, comma 4, del d. lg. n. 150 del 2009)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-01-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/dati-sulla-gestione-economico-finanziaria-dei-servizi-pubblici	Responsabile Ufficio Risorse Umane	31/12/12
"Piano degli indicatori e risultati attesi di bilancio" al fine di illustrare gli obiettivi della spesa, misurarne i risultati e monitorarne l'effettivo andamento in termini di servizi forniti e di interventi realizzati (art. 20, comma 1, art. 19 comma 1 del D.Lgs. n. 91/2011)	disponibile on line entro il 31/12/2012, previa adozione del DM previsto dall'art. 19 c.4 del Decr. legisl. 91/2011		Responsabile Ufficio Amministrazione e Bilancio	31/12/12

Dati	Stato di pubblicazione	Link di riferimento	Dirigenti responsabili trasmissione dati	Termini pubblicazione
DATI INFORMATIVI SULLA GESTIONE DEI PAGAMENTI E SULLE BUONE PRASSI				
Dati su indicatore dei tempi medi di pagamento relativi agli acquisti di beni, servizi e forniture (indicatore di tempestività dei pagamenti), nonché tempi medi di definizione dei procedimenti e di erogazione dei servizi con riferimento all'esercizio finanziario precedente (articolo 23, comma 5, della l. n. 69 del 2009)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-12-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/dati-sulla-gestione-dei-pagamenti-e-buone-prassi	Responsabile Ufficio Amministrazione e Bilancio	31/12/12
Dati sulle buone prassi in ordine ai tempi per l'adozione dei provvedimenti e per l'erogazione dei servizi al pubblico (articolo 23, commi 1 e 2, della l. n. 69 del 2009)	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-01-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/dati-sulla-gestione-dei-pagamenti-e-buone-prassi	Dirigenti AIFA	31/12/12
Dati su sovvenzioni, contributi, crediti, sussidi e benefici di natura economica	rispettato termine pubblicazione previsto dal Decr. legisl. 150/2009 (31-01-2011)	http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/dati-sulla-gestione-dei-pagamenti-e-buone-prassi	Responsabile Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica / Ufficio di Buona Pratica Clinica (GCP)	31/12/12

Modalità di pubblicazione Dati

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha realizzato nel corso del 2011, all'interno del proprio sito istituzionale una sezione dedicata alla trasparenza, denominata "*Trasparenza, valutazione e merito*", accessibile tramite banner dall'home page istituzionale, che consente di consultare i dati sopracitati.

Le informazioni relative alla Trasparenza pubblicate sul sito dell'Agenzia sono coerenti con le "*Linee Guida per i Siti Web della PA*", emanate ai sensi dell'art. 4 della Direttiva 8/09 del Ministro per la Pubblica amministrazione e l'Innovazione, e in particolare con le indicazioni relative alla trasparenza e contenuti minimi dei siti pubblici; all'aggiornamento e visibilità dei contenuti; all'accessibilità e usabilità; alla classificazione e semanticità; ai formati e ai contenuti aperti.

La sezione, in attuazione del decreto lgs. N. 150/2009, sarà ulteriormente aggiornata nel corso del 2012, nell'ambito più ampio del Programma triennale per la trasparenza al fine di renderla coerente con le disposizioni riportate nelle Linee Guida presenti nella Delibera n.2 /2012 della Civit.

La sezione è divisa in macroaree, contenenti informazioni di 1° livello e consentono all'utente l'accesso ai contenuti di interesse. Qualora alcuni contenuti non siano ancora stati resi disponibili all'atto della consultazione, è visualizzato un messaggio che ne indica la data prevista per la pubblicazione. All'interno della sezione "*Trasparenza, valutazione e merito*" sarà presente anche nel 2012, tra l'altro, il documento relativo al *Programma triennale per la trasparenza e l'integrità* e il relativo stato di attuazione.

Sarà garantita poi, la tempestività della pubblicazione delle informazioni e dei dati e la trasparenza dei criteri di validità: ogni contenuto informativo sarà corredato dalla storia delle revisioni, che conterrà la data di pubblicazione e le caratteristiche di ogni revisione.

A tal scopo, le informazioni superate e/o non più significative saranno archiviate o eliminate, secondo le indicazioni contenute nelle "*Linee Guida per i Siti Web della PA*", emanate ai sensi dell'art. 4 della Direttiva 8/09 del Ministro per la Pubblica amministrazione e l'Innovazione, e nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali. Particolare attenzione sarà rivolta alla definizione dei criteri di validità e delle poli-

tiche di archiviazione dei dati, soprattutto per quanto attiene alle informazioni relative al personale.

L'AIFA, nel 2012, valorizzerà ulteriormente all'interno della sezione "*Trasparenza, valutazione e merito*" il servizio relativo agli strumenti di notifica degli aggiornamenti, che consentono di notificare all'utente qualsiasi inserimento o modifica.

AIFA continuerà a pubblicare anche per il 2012, i contenuti della sezione attraverso l'uso di formati aperti e standardizzati lasciando all'utente la possibilità di scelta in base alle proprie esigenze. Il sito web dell'Aifa utilizza i formati HTML e XHTML.

L'AIFA, in osservanza dell'articolo 11, comma 8, del d. lg. n. 150 del 2009 ha pubblicato entro il 31 dicembre 2011, nella sezione del proprio sito *web* denominata "*Trasparenza, valutazione e merito*", oltre ai link relativi ai dati indicati nel capitolo 2 del presente documento, anche quelli relativi al testo del *Programma triennale per la trasparenza e l'integrità*, il relativo stato di attuazione e il prospetto riepilogativo.

La sezione nel 2012 oltre a mantenere e aggiornare i dati indicati al capitolo 2 e i dati presenti nel punto elenco di seguito indicato dal punto 1 al 3, conterrà le informazioni contenute dal punto 4 al punto 7, così da rispettare le indicazioni espresse dalla Civit nel documento "*Monitoraggio programmi triennali per la trasparenza e l'integrità – Valutazione del programma triennale AIFA*".

Nello specifico oltre ai dati relativi al 2012 saranno pubblicati:

- 1) il Programma (e i relativi aggiornamenti annuali) in almeno un formato aperto e standardizzato, secondo le indicazioni delle "*Linee Guida Siti Web*" avendo cura di predisporre un archivio per le versioni che si succederanno.
- 2) stato di attuazione del Programma, con cadenza almeno semestrale, anch'esso in formato aperto e *standard*.
- 3) prospetto riepilogativo che riporti in modo intuitivo le informazioni relative alle azioni del Programma e al relativo stato di attuazione, con particolare riferimento a quelle azioni che producano risultati che hanno impatto diretto e forniscono utilità agli *stakeholder*.

Il prospetto riepilogativo:

- sarà realizzato in formato aperto, *standard* e facilmente interpretabile sia da un utente che da un programma *software*;
- conterrà almeno i seguenti dati:
 - denominazione amministrazione;
 - data di ultimo aggiornamento dello stato di attuazione;
 - singole azioni del Programma e relativo stato di attuazione.



- 4) Documento relativo alla descrizione del coinvolgimento delle strutture e delle risorse umane responsabili dell'attuazione delle attività programmate.
- 5) Documento di riepilogo delle singole iniziative di trasparenza e quelle relative ai dati da pubblicare dove saranno indicati fra l'altro, i termini previsti e i soggetti responsabili, rispettivamente della pubblicazione dei dati e dell'attuazione delle iniziative.
- 6) Al fine di evitare trasparenze diseguali, saranno previsti anche strumenti di diffusione dei contenuti alternativi al web (es. redazione di brochure, materiale informativo etc).
- 7) Creazione della mappatura dei rischi al fine di rafforzare le attività per la promozione della cultura della legalità e dell'integrità.

Gestione ed uso delle risorse

Il *Programma triennale per la trasparenza e l'integrità* ed il suo relativo aggiornamento per il 2012, è definito dagli organi di vertice dell'Agenzia, Consiglio di Amministrazione e Direzione Generale, e deriva, come disposto dalla Delibera n. 105/2010 Civit, da una forma di regia condivisa con l'Organismo Indipendente di Valutazione che eserciterà una attività di impulso e di attestazione dell'adozione del succitato Programma.

Le attività volte a dare attuazione al Programma triennale riguardano a diverso titolo e in base alle rispettive competenze, tutte le strutture dell'Amministrazione.

Ai fini dell'attuazione del Programma, nell'anno 2012, si prevede di continuare con le stesse procedure individuate nel 2011.

Considerato il ruolo ricoperto dal Responsabile del Programma, e le conseguenti responsabilità ad esso connesse, si ritiene opportuno continuare a prevedere che, a livello di ogni singola Area, siano individuati tra i Dirigenti di II fascia, dei responsabili della raccolta dati.

L'attività dei responsabili succitati dovrà consistere, appunto, nella raccolta dei dati da trasferire al Responsabile del Programma. A tal fine, rimane attiva una apposita casella di posta elettronica, per la trasmissione dei dati, consultabile solo dal Responsabile del Programma di cui alla Delibera Civit n. 105/2010.

La responsabilità dell'intero processo di realizzazione delle iniziative necessarie a garantire un adeguato livello di trasparenza, nonché la legalità e lo sviluppo della cultura dell'integrità, è attribuita al dirigente di seconda fascia individuato nel Direttore dell'Ufficio Portale AIFA.

Nel corso del 2012 saranno assicurati tutti gli aggiornamenti necessari a mantenere alto il livello di trasparenza richiesto dalla norma e in più saranno resi disponibile gli altri dati come richiesto dalla delibera n.2 della Civit.

Eventuali note esplicative saranno rese disponibili in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi nei termini originariamente previsti.

L'individuazione delle risorse umane e strumentali da utilizzare per il perseguimento degli obiettivi di trasparenza avverrà nel rispetto del principio dell'invarianza della spesa.

Saranno, infine, attivati processi infrannuali di riscontro dell'efficacia del Programma triennale e sarà elaborata con cadenza semestrale una relazione sullo stato di attuazione.

Soddisfazione degli utenti

In riferimento alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti, l'Aifa nel corso del 2012 valorizzerà ulteriormente nella sezione "*Trasparenza, valutazione e merito*", servizi interattivi che consentono agli utenti la possibilità di fornire *feedback* e valutazioni relative alla qualità delle informazioni pubblicate (ad esempio nei termini di precisione, completezza, correttezza, tempestività), al fine di coinvolgere i cittadini nell'attività dell'Amministrazione; aiutare l'Amministrazione nel compito di garantire la qualità delle informazioni rilevanti per gli utenti, grazie al controllo diffuso da parte di questi ultimi; diffondere nei cittadini la consapevolezza della disponibilità delle informazioni e dei meccanismi di funzionamento dell'Amministrazione stessa.

Nello specifico sarà ulteriormente valorizzato il servizio già presente nella sezione dedicata alla trasparenza "*Spazio per i cittadini*" che consente agli stessi attraverso la compilazione di un *form* la possibilità di fornire commenti o richieste in merito alla precisione, completezza, correttezza e tempestività delle informazioni pubblicate sulla trasparenza.

Saranno individuate delle modalità per rendere visibili sia le domande pervenute che le risposte dell'Amministrazione.

Oltre all'utilizzo di strumenti legati al canale telematico, saranno previsti ulteriori canali che possano raggiungere i soggetti, che per diversi motivi, non utilizzano la rete internet (es. raccolta di *feedback* in occasione delle Giornate della trasparenza)

Posta elettronica certificata (PEC)

L'AIFA ha attivato nel corso del 2011, le caselle di posta elettronica certificata come disposto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (art. 21, comma 1, del Decreto legislativo n. 82 del 2005 e s.m.i.) che prevede per i cittadini e le imprese la possibilità di inviare istanze e dichiarazioni per via telematica ad una casella di Posta Elettronica Certificata dell'Amministrazione d'interesse.

Anche per il 2012, è prevista l'attivazione di ulteriori caselle di posta elettronica certificata.

3. Procedimento di elaborazione e adozione del Programma

Anche per il 2012, il processo di formazione e di attuazione del *Programma Triennale per la trasparenza e l'integrità* si è articolato in una serie di fasi (individuazione dei contenuti, redazione, adozione, attuazione e monitoraggio).

Gli obiettivi strategici e gli atti di indirizzo per la realizzazione del Programma sono stati definiti dagli organi di vertice dell'Agenzia, Consiglio di Amministrazione e Direzione Generale, derivando come disposto dalla Delibera n. 105/2010 Civit, da una forma di regia condivisa con l'Organismo Indipendente di Valutazione che esercita una attività di impulso e di attestazione dell'adozione del succitato Programma. I termini previsti per l'adozione del programma stabiliti sempre dai Vertici dell'AIFA è il 31 gennaio 2012.

Uffici coinvolti nelle attività previste dal Programma

Anche per il 2012, come da tabella su riportata nel capitolo 2, sono indicati gli Uffici e i relativi responsabili che hanno concorso per l'attuazione del *Programma triennale per la trasparenza e l'integrità*.

Nello specifico gli Uffici, hanno collaborato attivamente per l'individuazione, elaborazione e aggiornamento dei dati da rendere disponibili *on line* nella sezione dedicata alla trasparenza.

Inoltre, gli Uffici interessati sono stati attivi nelle iniziative di promozione verso l'interno e l'esterno dei progetti in materia di trasparenza e per la legalità e la promozione della cultura dell'integrità.

Collegamenti con il piano della *performance*

La trasparenza costituisce un importante indicatore dell'andamento della Pubblica Amministrazione e del raggiungimento degli obiettivi espressi nel più generale ciclo di gestione della *performance*. Il Programma della trasparenza rappresenta, quindi, uno degli aspetti fondamentali della fase di pianificazione strategica del ciclo della *performance*. Il programma triennale, pertanto, si pone in relazione al ciclo di gestione della *performance* anche al fine di consentire agli stakeholder la conoscenza di ogni contenuto del relativo Piano e dello stato della sua attuazione.

All'interno del Programma della *Performance* relativo al 2012, sono stati inseriti i riferimenti agli obiettivi, indicatori e target in ambito di trasparenza.

Nello specifico è presente all'interno del piano della *performance* un intero capitolo che illustra le informa-

zioni di interesse per i cittadini e per gli *stakeholder* relativamente alle attività di AIFA, alla sua mission, e alle sue aree di intervento.

Vengono poi esplicitate le tre direttrici strategiche sulle quali si poggiano tutte le attività dell'Agenzia: *Trasparenza, Responsabilità, Appartenenza*.

Per quanto riguarda le modalità concrete per assicurare la trasparenza delle informazioni relative alla performance si richiama quanto esplicitato nel capitolo n. 2 dedicato alla pubblicazione dei dati sul sito internet istituzionale www.agenziafarmaco.gov.it.

Descrizione del processo di coinvolgimento degli *stakeholder*

L'Agenzia ai fini di ottemperare alle disposizioni dettate dal decreto lgs. n. 150/2009 e dalla Delibera Civit n. 105/2010 in relazione al processo di coinvolgimento delle Associazioni rappresentate nel Consiglio Nazionale dei Consumatori e degli Utenti (CNCU), dopo aver valutato le possibilità procedurali espresse dalla norma, vale a dire coinvolgere le Associazioni operanti in materie attinenti le attività dell'Amministrazione o coinvolgere il CNCU, ha ritenuto che invierà il Programma triennale per la trasparenza ad entrambi.

4. Le iniziative per la trasparenza e le iniziative per la legalità e la promozione della cultura dell'integrità

Giornata della Trasparenza

Ai sensi dell'articolo 11, comma 6, del d. lg. n. 150 del 2009, l'AIFA ha presentato nella Giornata della Trasparenza del 30 novembre 2011, il Piano e la Relazione sulla *performance*, di cui all'articolo 10, comma 1, lettere a) e b) del medesimo decreto, alle Associazioni di consumatori, ai Centri di ricerca e a ogni altro osservatore qualificato.

Tale incontro, è stato inoltre la sede opportuna per fornire informazioni sul *Programma triennale per la trasparenza e l'integrità*, stante lo stretto collegamento tra la disciplina della trasparenza e quella della *performance*, nonché l'occasione per condividere *best practice*, esperienze e - una volta implementati i modelli e le indagini sul personale dipendente affidate agli Organismi Indipendenti di Valutazione dall'articolo 14, comma 5, del d. lg. n. 150 del 2009 - i risultati delle rilevazioni relative al "clima" lavorativo, al livello dell'organizzazione del lavoro, oltre che al grado di condivisione del Sistema di valutazione.

Il resoconto della Giornata è stato prontamente reso disponibile sulla sezione dedicata alla trasparenza.

La prossima Giornata della Trasparenza AIFA è prevista per il 30 novembre 2012. Sarà realizzata per garantire un incontro fra AIFA e *Stakeholder* in termini di massima apertura ed ascolto.

Attività di promozione e di diffusione dei contenuti del Programma e dei dati pubblicati

Anche nel 2012, per consentire la più ampia diffusione ai dipendenti interni dell'Agenzia, ai cittadini e agli *stakeholder* dei contenuti del *Programma triennale per la trasparenza e l'integrità* oltre all'organizzazione delle Giornate della trasparenza, saranno utilizzati i mezzi di informazione e diffusione ritenuti maggiormente idonei.

A tal fine si farà ricorso a:

- Realizzazione di specifiche sezioni dedicate all'interno del Portale AIFA, attraverso le quali favorire la consultazione e la comprensione del *Programma triennale per la trasparenza e l'integrità* da parte dei cittadini prevedendo anche spazi interattivi.
- Redazione di comunicati stampa al fine di diffondere le informazioni relative al Piano e ai suoi futuri sviluppi e implementazioni agli organi di informazione.

- Realizzazione di materiale di approfondimento e pubblicazione nel canale del sito dedicato alla stampa per consentire agli *stakeholder* di essere informati ed aggiornati in tempo reale sulle azioni della Amministrazione in materia di trasparenza.
- Pubblicazione di questionari web, notizie e RSS al fine di ricevere i *feedback* da parte degli utenti del sito sul materiale reso disponibile on line, anche al fine di individuare le aree a maggiore rischio di mancata trasparenza e integrità.
- Redazione di specifiche FAQ con l'obiettivo di chiarire eventuali dubbi e criticità espresse dagli interlocutori del sito.
- Al fine di consentire la più ampia diffusione ai dipendenti dei dati relativi alla trasparenza sarà realizzata una sezione specifica all'interno dell'Intranet dell'Agenzia di prossima release.
- Sempre per i dipendenti saranno inviati via mail aggiornamenti puntuali su stato di attuazione del Programma.
- Saranno inseriti nei *social network* (Facebook e Twitter) le informazioni sulla trasparenza dell'Agenzia per favorire spazi interattivi sia per i dipendenti che per gli *stakeholder*.

5. Ascolto degli *stakeholder*

L'incremento della trasparenza dell'Amministrazione pubblica è considerata forma di garanzia (d.lgs. n.286/1999) nei confronti degli *stakeholders* interni o esterni anche in relazione al controllo di regolarità amministrativo-contabile volto a garantire legittimità, regolarità e correttezza dell'azione amministrativa. Il termine legalità va inteso anche come affidabilità e trasparenza di un'organizzazione in un ambiente dinamico nei confronti degli interlocutori esterni.

Al fine di consentire di individuare i profili di trasparenza che rappresentino un reale e concreto interesse per la collettività degli utenti e degli *stakeholders*, l'adozione del Programma prevederà nel corso del 2012 un confronto con le Associazioni rappresentate nel Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti.

Gli *Stakeolder* con i quali l'Agenzia si confronterà nel corso del 2012, oltre ai suoi interlocutori istituzionali, saranno le Associazioni dei Pazienti e dei Malati, tutti gli Operatori Sanitari, Scienziati regolatori, Industrie e le Associazioni dei Consumatori.

Il concetto di trasparenza espresso dal d.lgs. n. 150/2009 si collega alla previsione del dovere dei cittadini cui sono affidate funzioni pubbliche di adempiere alle stesse con "disciplina ed onore" (art. 54, comma 2, della Costituzione).

La trasparenza è intesa, quindi, anche come mezzo attraverso cui prevenire, ed eventualmente evidenziare, situazioni in cui possano annidarsi forme di illecito e di conflitto di interessi.

Disposizioni saranno adottate per rilevare ed evitare situazioni di conflitto di interessi.

Nello specifico, nel corso del 2012, l'AIFA adotterà un Regolamento sul conflitto di interesse rivolto sia al personale di struttura che ai componenti di Organi, Organismi, Commissioni, Gruppi di lavoro che a vario titolo operano presso l'Agenzia.

Si evidenzia, inoltre, che l'Agenzia ha già da tempo adottato un Codice di autodisciplina, che recepisce il Codice di comportamento dei dipendenti delle Pubbliche Amministrazioni del 28 novembre del 2000 e le Linee guida europee, volto a regolare i comportamenti dei dipendenti nell'ottica del rispetto della trasparenza e della legalità.



6. Sistema di monitoraggio interno sull'attuazione del Programma

La Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità dell'Amministrazione Pubblica, ai sensi dell'art. 13 comma 8 del Decreto Lgs n. 150/2009, ha il compito di verifica circa l'effettiva adozione del *Programma Triennale per la trasparenza e l'integrità* e vigila sul rispetto degli obblighi in materia di trasparenza. Si avvale, al fine di una più efficace vigilanza, anche della collaborazione dell'Organismo indipendente di valutazione dell'Aifa.

Sarà pubblicato entro il 2012, un documento riportante la descrizione del sistema di monitoraggio individuato dall'AIFA al fine di verificare la progressiva esecuzione delle attività programmate e il raggiungimento degli obiettivi in materia di trasparenza, nella logica del miglioramento continuo.

Oltre che dall'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), il monitoraggio sull'attuazione del Programma sarà assicurato anche dagli Uffici interni dell'Agenzia che sono interessati dal Programma attraverso la predisposizione di un report che sarà inviato proprio all'OIV.

Quest'ultimo, utilizzerà tale *report* per l'attività di verifica, l'attestazione sull'assolvimento degli obblighi di trasparenza ed eventualmente, per segnalare inadempimenti che danno luogo a responsabilità ai sensi dell'art.11, comma 9 del Decreto.

Saranno resi disponibili *on line*, con cadenza semestrale due prospetti riepilogativi sullo stato di attuazione del Programma, in cui siano indicati eventualmente gli scostamenti dal piano originario e le relative motivazioni nonché eventuali azioni nuovamente programmate per il raggiungimento degli obiettivi.

Infine, AIFA, si riserva di modificare e/o integrare il presente Piano anche a seguito dell'emanazione da parte della Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 13 del D. Lgs. 150/2009 delle indicazioni riguardanti la struttura e le modalità di redazione del Piano stesso.

