



*Agenzia Italiana del Farmaco*

AIFA

Programma  
Triennale per la  
Trasparenza  
e l'Integrità  
2014-2016  
anno 2014

a cura di:

---

Dott.ssa Arianna Gasparini (*Direttore Ufficio Stampa e della Comunicazione AIFA*)

## Contenuti

---

Introduzione: organizzazione e funzioni dell'amministrazione	3
1. Le principali novità	6
2. Procedimento di elaborazione e adozione del Programma	7
3. Iniziative di comunicazione per la trasparenza	10
4. Processo di attuazione del Programma	12
5. "Dati Ulteriori"	19



## Introduzione

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

La trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, assumendo un ruolo di particolare rilievo con il D.Lgs. 82/2005, il successivo D.Lgs. 150/2009 e ha trovato compiutezza nel recente D.Lgs. 33/2013, che organizza e riordina una serie di principi già codificati, introducendone di nuovi.

Il D.Lgs. 33/2013 esplicita anche il significato della trasparenza come *"accessibilità totale delle informazioni concernenti l'organizzazione e l'attività delle Pubbliche Amministrazioni, allo scopo di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche"*.

Il dettato normativo ha introdotto inoltre l'istituto dell'*accesso civico*, che supera i confini sanciti dalla L. 241/1990, prevedendo l'obbligo per le Pubbliche Amministrazioni di rendere noti i documenti, le informazioni o i dati, attribuendo allo stesso tempo il diritto di chiunque di richiedere i medesimi, nei casi in cui sia stata omessa la loro pubblicazione.

In tale contesto, che rafforza una posizione soggettiva garantita al cittadino, si inserisce il *Programma 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, individuate dalle Linee guida presenti nella Delibera Civit (ora Anac) n. 105/2010 e dalle successive Delibere n. 2/2012 e n. 50/2013, sono state aggiornate dal D.Lgs. 33/2013, dal D. L. 69/2013 e dalle successive modifiche e integrazioni.

La pubblicazione *on line* dei dati 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*).



## 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 i Medicinali e con gli altri organismi internazionali.

## Le aree di intervento dell'Agenzia

**Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura l'applicazione delle Direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici, 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.

**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 nazionale e comunitaria.

**Farmacovigilanza:** l'AIFA opera il 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; 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.

**Ispezioni:** l'AIFA controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed



europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila sull'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 volta a favorire un corretto uso dei farmaci, orientare il processo delle scelte terapeutiche, promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali 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 in cui confluisce il 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 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.

## 1. Le principali novità

Il Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità 2014-2016 è stato aggiornato ed integrato secondo le indicazioni contenute nella Delibera Civit (ora ANAC) n. 50/2013 e alla luce delle nuove iniziative intraprese dall'Agenzia Italiana del Farmaco nel corso del 2013, per la promozione della cultura della trasparenza e dell'integrità e per il coinvolgimento dei propri *stakeholder* istituzionali.

In particolare:

- “Linea della Trasparenza”, servizio attivato per rispondere alle questioni relative alla qualità, precisione, completezza, correttezza e tempestività delle informazioni pubblicate nella sezione dedicata alla trasparenza presente sul sito istituzionale. Obiettivo è rafforzare ulteriormente le capacità di ascolto dell'Agenzia per essere pienamente rispondente al significato più profondo proprio della parola “servizio”.
- Questionario per i cittadini grazie al quale gli stessi potranno inviare *feedback* relativamente alla qualità, precisione, completezza, correttezza e tempestività delle informazioni pubblicate. Attraverso il Questionario si vuole coinvolgere sempre più i cittadini considerati attori fondamentali dell'azione amministrativa e parte attiva per contribuire al miglioramento dei processi di trasparenza .
- “Diario di Bordo”, servizio interattivo con un aggiornamento periodico delle pubblicazioni sul Portale AIFA, utile condivisione giornaliera di tutte le attività realizzate dall'Agenzia nel campo della trasparenza, orientato a garantire agli utenti del sito la qualità delle informazioni pubblicate così come richiesto dall'articolo 6 del d.lgs 33/2013.
- FAQ, per offrire una informazione più chiara agli utenti del sito sul *Programma Triennale della Trasparenza* e sugli adempimenti previsti dalla normativa attraverso un documento di domande e risposte puntuale e di facile consultazione.
- Open Data, sezione implementata e aggiornata, attraverso cui l'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili i dati per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione in diversi formati (csv, pdf).
- Accesso Civico, introdotto dall'art. 5 del D. Lgs 33/2013 e reso tempestivamente disponibile sul Portale istituzionale, attraverso il quale i cittadini possono vigilare sul corretto adempimento formale degli obblighi di pubblicazione e sulle finalità e modalità di utilizzo delle risorse pubbliche da parte delle amministrazioni.
- “Dati ulteriori”, non espressamente richiesti dalla norma, ma resi disponibili in un'ottica di proattività e di massima trasparenza dell'azione amministrativa.
- Tabella con gli obblighi di pubblicazione dei dati previsti dalla normativa vigente, in cui sono stati integrati i dati su: “Burocrazia Zero”, “Attestazioni OIV o struttura analoga”, “Corruzione”, “Accesso Civico” e “Accessibilità e Catalogo di dati, metadati e banche dati”.



## 2. Procedimento di elaborazione e adozione del Programma

### Obiettivi strategici in materia di trasparenza

Anche per il 2014, il processo di formazione e di attuazione del *Programma per la trasparenza e l'integrità* 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, Direzione Generale e Consiglio di Amministrazione, derivando come disposto da Delibera Civit (ora ANAC), 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, che avviene nei termini indicati dalla normativa vigente e dalle delibere Civit (ora ANAC).

### Uffici coinvolti nelle attività previste dal Programma

Come avvenuto nel precedente, anche per il triennio 2014-2016, come da tabella riportata nel capitolo 4, sono indicati gli Uffici e i relativi responsabili che hanno concorso e concorreranno per l'attuazione del *Programma per la trasparenza e l'integrità*.

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

Inoltre, gli Uffici interessati sono 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, 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 Piano della *performance* relativo al 2013-2015, 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 informazioni di interesse per i cittadini e per gli *stakeholder* relativamente alle attività dell'AIFA, alla sua mission, alle sue aree di intervento e alle tre direttrici strategiche sulle quali si poggiano tutte le attività dell'Agenzia (*Appartenenza, Responsabilità e Trasparenza*).

Per quanto riguarda le modalità concrete per assicurare la trasparenza delle informazioni relative alla *performance* si richiama quanto esplicitato nel capitolo n. 4 dedicato al processo di attuazione del Programma e alla pubblicazione dei dati sul sito internet istituzionale [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).

### Collegamenti con il Piano triennale di prevenzione della corruzione

La L. 190/2012 ha fatto della trasparenza uno degli assi portanti delle politiche di prevenzione della corruzione, introducendo così una complementarità con il Programma Triennale per la trasparenza e con il ciclo della *performance*.

Il collegamento tra il Piano di prevenzione della corruzione e il Programma triennale per la trasparenza è assicurato dal Responsabile della Trasparenza, come previsto dall'art. 43, c. 1 del D.Lgs. 33/2013.

All'interno del Piano triennale di prevenzione della corruzione sono stati inseriti i riferimenti alla mappatura dei rischi, alle procedure di prevenzione e controllo, al piano di rotazione e formazione degli addetti di rischio e alla relazione periodica.

Nello specifico, il Piano prevede una mappatura annuale delle attività con elevato rischio di corruzione e che tutti i provvedimenti adottati relativi ai processi classificati a rischio alto o critico vengano pubblicati nella sezione "Amministrazione Trasparente".

### Modalità di coinvolgimento degli *stakeholder*

L'Agenzia ai fini di ottemperare alle disposizioni dettate dal D.Lgs. 150/2009 e dalla Delibera Civit (ora ANAC) 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 per la trasparenza direttamente al CNCU.

L'Agenzia organizza incontri istituzionalizzati denominati "Open AIFA" e audisce associazioni all'interno delle commissioni consultive, come occasione di confronto e dialogo privilegiato con i principali *stakeholder*.

Questi incontri nascono per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio rendendo così più facile quel delicato ma fondamentale passaggio del cittadino da spettatore passivo a cittadino qualificato.





L'AIFA pubblica sul proprio sito istituzionale una sezione dedicata ai propri Concept Paper: tali documenti rappresentano la posizione preliminare dell'Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell'ambito delle missioni ad essa attribuite e sui quali l'Agenzia è interessata ad esplorare i diversi punti di vista delle parti coinvolte attraverso una consultazione pubblica in cui i cittadini, gli operatori e le associazioni possono inviare, se interessati, le proprie osservazioni.

Una volta recepite le osservazioni tramite consultazione pubblica, sempre sul sito istituzionale, sono pubblicati i Position Paper, documenti che riflettono la posizione ufficiale dell'Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell'ambito delle missioni a essa attribuite.

AIFA ha reso poi disponibile un Questionario per i cittadini grazie al quale gli stessi potranno inviare *feedback* relativamente alla qualità, precisione, completezza, correttezza e tempestività delle informazioni pubblicate nella sezione Amministrazione Trasparente del Portale. Questa pubblicazione rafforza la volontà dell'Agenzia di coinvolgere i cittadini, attori fondamentali dei processi di trasparenza.

### 3. Iniziative di comunicazione per la trasparenza

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

Nel corso del 2013 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Attivazione di una Linea Telefonica della Trasparenza AIFA che risponde quotidianamente su quesiti concernenti qualità, precisione, completezza, correttezza e tempestività delle informazioni pubblicate nella sezione dedicata alla trasparenza presente sul sito istituzionale [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)
- Pubblicazione dello Stato di Attuazione del *Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità* in formato tabellare per fornire un'informazione puntuale sugli adempimenti previsti dalla normativa vigente.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 50 notizie di attualità con il focus specifico sulla trasparenza.
- Attivazione del servizio interattivo "Diario di bordo" attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate sulle pubblicazioni della sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale.
- Realizzazione di specifiche FAQ sul Programma Triennale per diffondere nei cittadini la consapevolezza della disponibilità delle informazioni.

Anche nel triennio 2014-2016 per consentire la più ampia diffusione ai dipendenti interni dell'Agenzia, ai cittadini e agli *stakeholder* dei contenuti del *Programma per la trasparenza e l'integrità*, saranno utilizzati i mezzi di informazione e diffusione ritenuti maggiormente idonei.

A tal fine si farà ricorso a:

- Iniziative volte al confronto con gli *stakeholder* istituzionali.
- Rafforzamento dello spazio interattivo per i cittadini all'interno del Portale AIFA, attraverso cui favorire la consultazione e la comprensione del *Programma per la trasparenza e l'integrità*.
- Redazione di comunicati stampa, approfondimenti e notizie di attualità al fine di diffondere le informazioni relative al Programma, ai suoi futuri sviluppi e implementazioni e alle azioni adottate dall'Amministrazione in materia di trasparenza.
- Pubblicazione e aggiornamento 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 per individuare le aree a maggiore rischio di mancata trasparenza e integrità.
- Realizzazione di una sezione specifica all'interno dell'Area riservata dell'Agenzia al fine di consentire la più ampia diffusione ai dipendenti dei dati relativi alla trasparenza.



- Diffusione di informazioni sulla trasparenza dell'Agenzia nei *social network* (facebook e twitter) per favorire spazi interattivi sia per i dipendenti che per gli *stakeholder*.
- Implementazione della sezione Open Data per facilitare la consultazione, il riutilizzo, la distribuzione e la valorizzazione delle informazioni pubblicate.

### Organizzazione e risultati delle Giornate della trasparenza

L'Agenzia Italiana del Farmaco, come nel precedente triennio, organizza la Giornata della trasparenza, occasione per illustrare le azioni che l'AIFA ha intrapreso e attuato nel corso dell'anno per la promozione della cultura della trasparenza, della legalità e del merito e per presentare il Piano e la Relazione sulla *performance* alle Associazioni, ai Medici, ai Centri di ricerca, alle Istituzioni e ad ogni altro osservatore qualificato.

Gli incontri precedenti hanno consentito la diffusione di informazioni sul *Programma triennale per la trasparenza e l'integrità*, stante lo stretto collegamento tra la disciplina della trasparenza e quella della *performance*, la condivisione di best practice, esperienze e - una volta implementati i modelli e le indagini sul personale dipendente affidati agli Organismi Indipendenti di Valutazione dall'articolo 14, comma 5, del D. Lgs. 150/2009 - dei risultati delle rilevazioni relative al "clima" lavorativo, al livello dell'organizzazione del lavoro, oltre che al grado di condivisione del Sistema di valutazione.

I resoconti delle Giornate sono disponibili nella sezione del sito Internet dedicata alla trasparenza.

## 4. Processo di attuazione del Programma

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

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha prontamente aggiornato la struttura della Sezione Trasparenza, realizzata nel corso del 2011, così come indicato nella Delibera Civit (ora ANAC) 105/2010, e disponibile all'interno del proprio sito istituzionale, come indicato nel D.Lgs. 33/2013, dal D.L. 69/2013 e successive modificazioni.

Le informazioni relative alla Trasparenza 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 con le Linee Guida presenti nella Delibera n. 2/2012 e 50/2013 della Civit (ora ANAC).

Nel corso del 2014, l'intera sezione sarà costantemente aggiornata con la pubblicazione dei dati secondo le tempistiche previste dal d.lgs 33/2013.

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

L'AIFA continuerà a pubblicare anche per il 2014 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, XHTML, PDF e CSV.

Al fine di garantire e facilitare la consultazione, il riutilizzo, la distribuzione e la valorizzazione dei dati aperti, l'AIFA ha implementato nel corso del 2013, sul proprio sito istituzionale all'URL <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/open-data>, una sezione "Open Data", già strutturata nel 2012.

La licenza di distribuzione dei dati utilizzata dall'AIFA è la Italian Open Data License (IODL 2.0), appositamente sviluppata dal Formez PA per le Pubbliche Amministrazioni, allo scopo di promuovere la liberazione e la valorizzazione dei dati pubblici.

L'AIFA, anche nel corso del 2014, continuerà ad implementare e aggiornare costantemente la sezione, restituendo così agli *stakeholder* un patrimonio informativo aggiornato, accessibile e gratuito.

Nello specifico vengono indicati i dati disponibili obbligatori ai sensi del D.Lgs. 33/2013, del D.L. 69/2013 e successive modificazioni in formato tabellare, come previsto dalla Delibera Civit (ora ANAC) n. 2/2012 e 50/2013.

	Dati	Dirigenti responsabili trasmissione dati	Termini pubblicazione
Disposizioni Generali	Programma per la Trasparenza e l'integrità	Resp. Unità Dirigenziale Portale AIFA	Termini - previsti dalla - normativa - vigente e - dalle Delibere - Civit - (ora ANAC) -
	Attestazioni OIV o struttura analoga	Segretario OIV	
	Atti generali	Dirigenti AIFA	
	Oneri informativi per cittadini e imprese	Dirigenti AIFA	
	Burocrazia zero	Dirigenti AIFA	
Organizzazione	Organi di indirizzo politico-amministrativo	Direzione Generale/UFF. di Presidenza/Resp. Ufficio Risorse Umane	
	Sanzioni per mancata comunicazione dei dati	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio -	
	Articolazione degli uffici	Resp. Ufficio Risorse Umane	
	Telefono e posta elettronica	Resp. Ufficio Information Technology	
Consulenti e Collaboratori		Dirigenti AIFA/Direzione Generale/Resp. Ufficio Risorse Umane -	
Personale	Incarichi amministrativi di vertice	Direzione Generale/UFF. di Presidenza/Resp. Ufficio Risorse Umane	
	Dirigenti	Resp. Ufficio Risorse Umane -	
	Posizioni organizzative	Resp. Ufficio Risorse Umane	
	Dotazione organica	Resp. Ufficio Risorse Umane	
	Personale non a tempo indeterminato	Resp. Ufficio Risorse Umane	
	Tassi di assenza	Resp. Ufficio Risorse Umane	
	Incarichi conferiti e autorizzati ai dipendenti	Direzione Generale/Resp. Ufficio Risorse Umane	
	Contrattazione collettiva	Resp. Ufficio Risorse Umane	
	Contrattazione integrativa	Resp. Ufficio Risorse Umane	
	OIV	Segretario OIV	
Bandi di Concorso		Resp. Ufficio Risorse Umane	
Performance	Sistema di misurazione e valutazione della Performance	Resp. Unità dirigenziale Contr. di Gestione	
	Piano della Performance	Resp. Unità dirigenziale Contr. di Gestione	
	Relazione sulla Performance	Resp. Unità dirigenziale Contr. di Gestione	
	Documento dell'OIV di validazione della Relazione sulla Performance	Segretario OIV	
	Relazione dell'OIV sul funzionamento complessivo del Sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni	Segretario OIV	
	Ammontare complessivo dei premi	Resp. Uff. Amministrazione e Bilancio/Resp. Uff. Risorse Umane -	
	Dati relativi ai premi	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio -	
	Benessere organizzativo	Resp. Ufficio Risorse Umane	
Attività e Procedimenti	Dati aggregati attività amministrativa	Dirigenti AIFA	
	Tipologie di procedimento	Dirigenti AIFA	
	Monitoraggio tempi procedurali	Dirigenti AIFA	
	Dichiarazioni sostitutive e acquisizione d'ufficio dei dati	Dirigenti AIFA	
Provvedimenti	Provvedimenti organi indirizzo politico	Direzione Generale/Ufficio di Presidenza	
	Provvedimenti dirigenti	Dirigenti AIFA	
Controlli sulle imprese		Dirigenti AIFA	
Bandi di Gara e Contratti		Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio	
Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici	Criteri e modalità	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio -	
		Resp. Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica -	
	Atti di concessione	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio -	
		Resp. Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica -	
Bilanci	Bilancio preventivo e consuntivo	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio	
	Piano degli indicatori e risultati attesi di bilancio	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio	
Beni immobili e gestione patrimonio	Patrimonio immobiliare	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio	
	Canoni di locazione o affitto	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio	
Controlli e rilievi sull'amministrazione		Resp. Uff. Amministrazione e Bilancio/Resp. Uff. Affari Legali -	
		Resp. Unità dirigenziale Contr. di Gestione -	
Servizi erogati	Carta dei Servizi e standard di qualità	Resp. Ufficio Qualità e Procedure -	
		Resp. Unità dirigenziale Contr. di Gestione -	
	Class Action	Resp. Ufficio Affari Legali	
	Costi contabilizzati	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio -	
		Resp. Ufficio Risorse Umane -	
	Tempi medi di erogazione dei servizi	Dirigenti AIFA	
Pagamenti dell'amministrazione	Indicatore di tempestività dei pagamenti	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio	
	IBAN e pagamenti informatici	Resp. Ufficio Amministrazione e Bilancio	
Altri Contenuti - Corruzione		Resp. prevenzione della corruzione	
Altri Contenuti - Accesso Civico		Resp. della trasparenza	
Altri Contenuti - Accessibilità e Catalogo di dati, metadati e banche dati		Dirigenti AIFA/Resp. dell'accessibilità	
Altri Contenuti - Dati ulteriori		Dirigenti AIFA	

### **Individuazione di eventuali referenti per la trasparenza e modalità di coordinamento con il Responsabile della Trasparenza**

Il *Programma per la trasparenza e l'integrità 2014-2016* è definito dagli organi di vertice dell'Agenzia, Consiglio di Amministrazione e Direttore Generale, e deriva, come disposto dalla Delibera n. 2/2012 e 50/2013 Civit (ora ANAC), 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 riguardano a diverso titolo, e in base alle rispettive competenze, tutte le strutture dell'Amministrazione.

Ai fini dell'attuazione del Programma, nell'anno 2014 si prevede di proseguire con le stesse procedure individuate nel 2013.

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 (ora ANAC) 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'Unità Dirigenziale Portale AIFA.

Nel corso del 2014 saranno assicurati tutti gli aggiornamenti necessari a mantenere alto il livello di trasparenza richiesto dalla norma e in più saranno resi disponibili gli altri dati come richiesto dal D.Lgs. 33/2013 e successive modificazioni. 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.

### **Misure organizzative volte ad assicurare la regolarità e la tempestività dei flussi informativi**

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in coerenza con il dettato della Delibera Civit (ora ANAC) n. 2/2012, 50/2013 e nel rispetto della tempistica (31 dicembre 2012) indicata nel "*Programma triennale per la trasparenza e l'integrità*", ha reso disponibile la consultazione on line sul proprio sito istituzionale [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) dei contenuti minimi previsti quali, ad esempio, dati relativi al personale, a incarichi e consulenze, all'organizzazione, a *performance* e procedimenti, alla gestione economico finanziaria dei servizi pubblici, alla gestione dei pagamenti e buone prassi, etc.

Il D.Lgs. 33/2013 e successive modificazioni impone alle Amministrazioni il riordino della Sezione Trasparenza (da ora "Amministrazione Trasparente") e la pubblicazione dei dati, come da successiva tabella:

Denominazione sotto-sezione 1° livello	Denominazione sotto-sezione 2° livello	Riferimenti normativi	
Disposizioni Generali	Programma per la Trasparenza e l'integrità	Art. 10, c. 8, d.lgs. n. 33/2013	
	Attestazioni OIV o struttura analoga	Art. 14, c. 4, d.lgs. n. 150/2009	
	Atti generali	Art. 12, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 55, c. 2, d.lgs. n. 165/2001 -	
	Oneri informativi per cittadini e imprese	Art. 34, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 12, c. 1-bis, d.lgs. n. 33/2013 -	
Organizzazione	Burocrazia zero	Art. 37, c. 3, c. 3 bis d.l. n. 69/2013	
	Organi di indirizzo politico-amministrativo	Art. 13, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 14, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 1, c. 1, n. 5, l. n. 441/1982 - Art. 47, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 -	
	Sanzioni per mancata comunicazione dei dati	Art. 47, c. 1, d.lgs. n. 33/2013	
	Articolazione degli uffici	Art. 13, c. 1, d.lgs. n. 33/2013	
Consulenti e Collaboratori	Telefono e posta elettronica	Art. 13, c. 1, d.lgs. n. 33/2013	
		Art. 15, c. 1, c. 2, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 10, c. 8, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 53, c. 14, d.lgs. n. 165/2001 -	
Personale	Incarichi amministrativi di vertice	Art. 15, c. 1, c. 2 d.lgs. n. 33/2013 - Art. 10, c. 8 d.lgs. n. 33/2013 - Art. 20, c. 3, d.lgs. n. 39/2013 -	
	Dirigenti	Art. 15, c. 1, c. 2, c. 5 d.lgs. n. 33/2013 - Art. 10, c. 8, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 20, c. 3, d.lgs. n. 39/2013 - Art. 19, c. 1-bis, d.lgs. n. 165/2001 - Art. 1, c. 7, d.p.r. n. 108/2004 -	
	Posizioni organizzative	Art. 10, c. 8, d.lgs. n. 33/2013	
	Dotazione organica	Art. 20, c. 3, d.lgs. n. 39/2013	
	Personale non a tempo indeterminato	Art. 19, c. 1-bis, d.lgs. n. 165/2001 -	
	Tassi di assenza	Art. 1, c. 7, d.p.r. n. 108/2004 -	
	Incarichi conferiti e autorizzati ai dipendenti	Art. 10, c. 8, d.lgs. n. 33/2013	
	Contrattazione collettiva	Art. 16, c. 3, d.lgs. n. 33/2013	
	Contrattazione integrativa	Art. 18, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 53, c. 14, d.lgs. n. 165/2001 -	
	OIV	Art. 21, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 47, c. 8, d.lgs. n. 165/2001 - Art. 21, c. 2, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 55, c. 4, d.lgs. n. 150/2009 -	
	Bandi di Concorso	Art. 10, c. 8, lett. c), d.lgs. n. 33/2013 - Par. 14.2, delib. CIVIT n. 12/2013 - Art. 19, c. 1, c. 2, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 23, cc. 1 e 2, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 1, c. 16, l. n. 190/2012 -	
	Performance	Sistema di misurazione e valutazione della Performance	Par. 1, delib. CIVIT n. 104/2010
		Piano della Performance	Art. 10, c. 8, d.lgs. n. 33/2013
		Relazione sulla Performance	
Documento dell'OIV di validazione della Relazione sulla Performance		Par. 2.1, delib. CIVIT n. 6/2012	
Relazione dell'OIV sul funzionamento complessivo del Sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni		Par. 4, delib. CIVIT n. 23/2013	
Ammontare complessivo dei premi		Art. 20, c. 1, d.lgs. n. 33/2013	
Dati relativi ai premi		Art. 20, c. 2, d.lgs. n. 33/2013	
Attività e Procedimenti	Benessere organizzativo	Art. 20, c. 3, d.lgs. n. 33/2013	
	Dati aggregati attività amministrativa	Art. 24, c. 1, d.lgs. n. 33/2013	
	Tipologie di procedimento	Art. 35, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 23, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 1, c. 15, c. 16, c. 29, l. n. 190/2012 - Art. 2, c. 9-bis, l. n. 241/1990 -	
	Monitoraggio tempi procedurali	Art. 24, c. 2, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 1, c. 28, l. n. 190/2012 -	
Provvedimenti	Dichiarazioni sostitutive e acquisizione d'ufficio dei dati	Art. 35, c. 3, d.lgs. n. 33/2013	
	Provvedimenti organi indirizzo politico	Art. 23, c. 1, c. 2, d.lgs. n. 33/2013	
Controlli sulle imprese	Provvedimenti dirigenti		
		Art. 25, c. 1, d.lgs. n. 33/2013	
Bandi di Gara e Contratti		Art. 37, c. 1, c. 2, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 63, 65, 66, 206, 222, 224, d.lgs. n. 163/2006 - Art. 3, delib. AVCP n. 26/2013 - Art. 1, c. 32, l. n. 190/2012 -	
		Art. 26, c. 1, d.lgs. n. 33/2013	
Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici	Criteri e modalità	Art. 26, c. 2, d.lgs. n. 33/2013 -	
	Atti di concessione	Art. 27, c. 1, c. 2, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 1, d.P.R. n. 118/2000 -	

- segue -

Denominazione sotto-sezione 1° livello	Denominazione sotto-sezione 2° livello	Riferimenti normativi
Bilanci	Bilancio preventivo e consuntivo	Art. 29, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 1, c. 15, l. n. 190/2012 - Art. 32, c. 2, l. n. 69/2009 - Art. 5, c. 1, d.p.c.m. 26 aprile 2011 -
	Piano degli indicatori e risultati attesi di bilancio	Art. 29, c. 2, d.lgs. n. 33/2013
Beni immobili e gestione patrimonio	Patrimonio immobiliare	Art. 30, d.lgs. n. 33/2013
	Canoni di locazione o affitto	
Controlli e rilievi sull'amministrazione		Art. 31, d.lgs. n. 33/2013
Servizi erogati	Carta dei Servizi e standard di qualità	Art. 32, c. 1, d.lgs. n. 33/2013
	Class Action	Art. 1, c. 2, d.lgs. n. 198/2009 - Art. 4, c. 2, c. 6, d.lgs. n. 198/2009 -
	Costi contabilizzati	Art. 32, c. 2, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 1, c. 15, l. n. 190/2012 - Art. 10, c. 5, d.lgs. n. 33/2013 -
	Tempi medi di erogazione dei servizi	Art. 32, c. 2, d.lgs. n. 33/2013
Pagamenti dell'amministrazione	Indicatore di tempestività dei pagamenti	Art. 33, d.lgs. n. 33/2013
	IBAN e pagamenti informatici	Art. 36, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 5, c. 1, d.lgs. n. 82/2005 -
Altri Contenuti - Corruzione		Art. 43, c. 1, d.lgs. n. 33/2013 delib. CMT n. 105/2010 e 2/2012 Art. 1, c. 3, c. 14, l. n. 190/2012 Art. 18, c. 5, d.lgs. n. 39/2013
Altri Contenuti - Accesso Civico		Art. 5, c. 1, c. 4, d.lgs. n. 33/2013
Altri Contenuti - Accessibilità e Catalogo di dati, metadati e banche dati		Art. 52, c. 1, d.lgs. 82/2005 - Art. 9, c. 7, d.l. n. 179/2012 -
Altri Contenuti - Dati ulteriori		Art. 63, cc. 3-bis e 3-quater, d.lgs. n. 82/2005 - Art. 4, c. 3, d.lgs. n. 33/2013 - Art. 1, c. 9, lett. f), l. n. 190/2012 -

### Misure di monitoraggio e di vigilanza sull'attuazione degli obblighi di trasparenza a supporto dell'attività di controllo dell'adempimento da parte del responsabile della trasparenza

La Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità dell'Amministrazione Pubblica, ai sensi dell'art. 13 comma 8 del D.Lgs. 150/2009, ha il compito di verificare 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 (OIV) dell'AIFA, che provvede anche alla compilazione e all'invio alla Civit (ora ANAC) delle attestazioni sull'assolvimento degli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa vigente e dalla delibera n. 50/2013. Tali attestazioni sono pubblicate nella pagina dedicata nella sezione Amministrazione Trasparente.

Anche nel triennio 2014-2016 saranno implementate misure di monitoraggio e di verifica sull'adempimento degli obblighi di pubblicazione.

Oltre che dall'Organismo Indipendente di Valutazione, 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 all'OIV.

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





Saranno resi disponibili on line, prospetti riepilogativi sullo stato di attuazione del Programma, in cui saranno anche indicati gli eventuali scostamenti dal piano originario, le relative motivazioni nonché le azioni programmate per il raggiungimento degli obiettivi.

Infine, l'AIFA si riserva di modificare e/o integrare il presente Programma anche a seguito dell'emanazione da parte della Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle indicazioni riguardanti la struttura e le modalità di redazione del Programma stesso.

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

In riferimento alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti, l'AIFA nel corso del 2014 valorizzerà ulteriormente, nella sezione "Amministrazione Trasparente", servizi interattivi che consentano 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.

Oltre all'utilizzo di strumenti legati al canale telematico, saranno previste ulteriori modalità idonee a raggiungere quei soggetti che, per diversi motivi, non utilizzano la rete internet (es. iniziative di comunicazione e Linea Telefonica Trasparenza).

L'AIFA ha reso già disponibile sul proprio sito istituzionale una sezione dedicata al Monitoraggio dei dati da parte degli utenti. In questa sezione sono pubblicati dei report contenenti i dati statistici utili a comprendere il livello di utilizzo del sito, i contenuti più graditi, quelli più ricercati all'interno del sito, quelli maggiormente intercettati dai motori di ricerca esterni.

Le informazioni sono ottenute tramite lo strumento Google Analytics.

Anche per il 2014 è prevista la pubblicazione di report e l'implementazione della sezione con ulteriori dati e statistiche.

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

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

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

L'Agenzia del Farmaco si impegna alla raccolta dei *feedback* pervenuti attraverso lo strumento dell'accesso civico in merito ad eventuali inadempienze riscontrate, pubblicando i risultati di tali rilevazioni con cadenza semestrale.

## 5. “Dati ulteriori”

Il principio generale della trasparenza come accessibilità totale, esplicitato nel D.Lgs. 33/2013, implica che le Amministrazioni pubblichino e rendano disponibili informazioni aggiuntive oltre a quelle obbligatorie a termine di legge.

### Dati

---

#### **PUBBLICAZIONI “AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE” 2014**

*Elenco delle pubblicazioni presenti nella sezione*

#### **NORMATIVA “AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE”**

*Raccolta normativa ragionata in tema di trasparenza, valutazione e merito*

#### **TECNICHE DI RILEVAZIONE DELLA SEZIONE “AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE”**

*Informazioni sull'uso dei dati da parte degli stakeholder*

#### **GIORNATA DELLA TRASPARENZA**

*Resoconto delle Giornate della Trasparenza*

#### **COLLEGIO DI CONCILIAZIONE**

*Dati relativi ai componenti del Collegio di Conciliazione*

#### **STAGE E TIROCINI**

*Dati relativi agli Stage e Tirocini attivi in AIFA*

#### **CODICI DI COMPORTAMENTO**

*Informazioni relative ai Codici di Comportamento*

#### **SPESE PER LA FORMAZIONE DEL PERSONALE**

*Dati relativi alle spese sostenute dall'Amministrazione per la Formazione del Personale*