

Allegato 1: Monitoraggio sul funzionamento complessivo del Sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni relativo al ciclo della *performance* precedente¹ dell'Organismo Indipendente di Valutazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Per adeguare le richieste informative alla complessità organizzativa degli enti, la risposta alle domande C.2, D.2, D.3, D.4 e E.1.b è facoltativa per le amministrazioni diverse dai Ministeri e dai grandi enti.

A. Performance organizzativa				
A.1. Qual è stata la frequenza dei monitoraggi intermedi effettuati per misurare lo stato di avanzamento degli obiettivi?		<input type="checkbox"/> Nessuna <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Trimestrale <input checked="" type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Altro _____		
A.2. Chi sono i destinatari della reportistica relativa agli esiti del monitoraggio? (possibili più risposte)		<input type="checkbox"/> Organo di vertice politico-amministrativo <input checked="" type="checkbox"/> Dirigenti di I fascia e assimilabili <input checked="" type="checkbox"/> Dirigenti di II fascia e assimilabili ² <input type="checkbox"/> Stakeholder esterni <input checked="" type="checkbox"/> Altro: OIV _____ <i>N.B. Il documento è trasmesso dalla Struttura Tecnica Permanente (STP)</i>		
A.3. Le eventuali criticità rilevate dai monitoraggi intermedi hanno portato a modificare gli obiettivi pianificati a inizio anno?		<input type="checkbox"/> Sì, modifiche agli obiettivi strategici <input type="checkbox"/> Sì, modifiche agli obiettivi operativi <input checked="" type="checkbox"/> Sì, modifiche agli obiettivi strategici e operativi ³ <input type="checkbox"/> No, nessuna modifica <input type="checkbox"/> No, non sono state rilevate criticità in corso d'anno		
B. Performance individuale				
B.1. A quali categorie di personale sono assegnati gli obiettivi individuali?				
	personale in servizio ⁴ (valore assoluto)	personale a cui sono stati assegnati obiettivi (valore assoluto)	Quota di personale con assegnazione tramite colloquio con valutatore	Quota di personale con assegnazione tramite controfirma scheda obiettivi

¹ Si fa presente che i dati riportati relativi al Personale fanno riferimento al flusso di persone transitato nell'Agenzia dal 01/01/2022 al 31/12/2022.

² I destinatari della reportistica relativa agli esiti del monitoraggio sono i Responsabili di Struttura.

³ Gli obiettivi di alcune Strutture riflessi nelle corrispondenti "schede obiettivi 2022 di Struttura" sono stati rivisti alla luce delle modifiche apportate al "Piano annuale delle attività 2022", richieste dalla Conferenza Stato-Regioni.

⁴ Per personale in servizio si intende tutto il numero del personale in organico AIFA relativo al 2022 come dato fornito dal Settore Risorse Umane. Si precisa che all'interno dell'organico AIFA 16 dipendenti del Comparto e 19 della Dirigenza non hanno avuto obiettivi assegnati in quanto personale che per tutto l'anno è stato in comando "out", convenzione "out", fuori ruolo in distacco, in aspettativa senza retribuzione o assente per un lungo periodo.

Dirigenti di I fascia e assimilabili ⁵	1	1	<input type="checkbox"/> 50% - 100% <input type="checkbox"/> 1% - 49% <input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 50% - 100% <input type="checkbox"/> 1% - 49% <input type="checkbox"/> 0%
Dirigenti di II fascia e assimilabili	311	292	<input checked="" type="checkbox"/> 50% - 100% <input type="checkbox"/> 1% - 49% <input type="checkbox"/> 0%	<input checked="" type="checkbox"/> 50% - 100% <input type="checkbox"/> 1% - 49% <input type="checkbox"/> 0%
Non dirigenti	352	336	<input checked="" type="checkbox"/> 50% - 100% <input type="checkbox"/> 1% - 49% <input type="checkbox"/> 0%	<input checked="" type="checkbox"/> 50% - 100% <input type="checkbox"/> 1% - 49% <input type="checkbox"/> 0%

B.2. Il processo di assegnazione degli obiettivi è stato coerente con il Sistema?

	Si	No	(se no) motivazioni
Dirigenti di I fascia e assimilabili	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	L'attribuzione degli obiettivi al Direttore Generale avviene attraverso l'emanazione della Direttiva del Ministro della Salute prevista dal DM 245/2004 e datata 05/08/22 per l'anno di competenza 2022.
Dirigenti di II fascia e assimilabili	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Non dirigenti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

C. Processo di attuazione del ciclo della *performance* Struttura Tecnica Permanente (STP)

C.1. Quante unità di personale totale operano nella STP?	(valore assoluto) 3
C.2. Quante unità di personale hanno prevalentemente competenze economico-gestionali?	(valore assoluto) 2
Quante unità di personale hanno prevalentemente competenze giuridiche?	0
Quante unità di personale hanno prevalentemente altre competenze?	1 ⁶
C.3. Indicare il costo annuo della STP distinto in:	

⁵ Si fa presente che in AIFA vi è un solo soggetto assimilabile ad un Dirigente di I° Fascia, corrispondente al Direttore Generale, i cui obiettivi sono di diretta derivazione dal Ministero della Salute e dai documenti programmatici dell'Agenzia.

⁶ Il dipendente è stato in servizio presso l'AIFA per 9 mesi nell'anno 2022.

Costo del lavoro annuo (totale delle retribuzioni lorde dei componenti e degli oneri a carico dell'amm.ne ⁷)	9.612,64 € ⁸
Costo di eventuali consulenze	0
Altri costi diretti annui	0
Costi generali annui imputati alla STP	9.612,64 €
C.4. La composizione della STP è adeguata in termini di numero e di bilanciamento delle competenze necessarie? (possibili più risposte)	<input checked="" type="checkbox"/> la STP ha un numero adeguato di personale <input type="checkbox"/> la STP ha un numero insufficiente di personale <input checked="" type="checkbox"/> la SPT ha competenze adeguate in ambito economico-gestionale <input type="checkbox"/> la SPT ha competenze insufficienti in ambito economico-gestionale <input checked="" type="checkbox"/> la SPT ha competenze adeguate in ambito giuridico <input type="checkbox"/> la SPT ha competenze insufficienti in ambito giuridico
D. Infrastruttura di supporto Sistemi Informativi e Sistemi Informatici	
D.1. Quanti sistemi di Controllo di gestione (CDG) vengono utilizzati dall'amministrazione?	1
N.B.: Nel caso in cui l'amministrazione faccia uso di molteplici sistemi di CDG, compilare le domande da D.2 a D.4 per ognuno dei sistemi utilizzati.	
D.2. Specificare le strutture organizzative che fanno uso del sistema di CDG:	<input type="checkbox"/> Tutte le strutture dell'amministrazione <input type="checkbox"/> Tutte le strutture centrali <input type="checkbox"/> Tutte le strutture periferiche <input type="checkbox"/> Una parte delle strutture centrali (specificare quali) <input type="checkbox"/> una parte delle strutture periferiche:(specificare quali)

⁷ Il conteggio è stato effettuato come da seguenti istruzioni: "nel caso in cui una o più unità di personale siano dedicate a tempo parziale alle attività della STP, il relativo costo deve essere proporzionato in funzione del FTE corrispondente (per esempio, se su base annua un'unità di personale impiega il 30% del suo tempo in attività della STP e il suo costo annuo è di 30.000€, il relativo costo del lavoro annuo da prendere in considerazione per il computo totale sarà di 30.000€ * 30% = 9.000€)".

⁸ 9.612,64 = € 5.555,7 + 1.967,51 + 1.392,96. L'importo di 5.555,75€ corrisponde alla retribuzione lorda amministrazione annua (calcolata su 220 giorni lavorativi) del dirigente II° fascia Amministrativo B considerando un suo impegno medio mensile di 6 ore (77,16 € lordi amministrazione all'ora) per 12 mesi.
L'importo di 1.967,51 corrisponde alla retribuzione lorda amministrazione annua (calcolata su 220 giorni lavorativi) di un funzionario di Area 3 – F3 considerando un suo impegno medio mensile di 6 ore (€ 26,370 € lordi amministrazione all'ora) per 12 mesi.

L'importo di 1.392,96€ corrisponde alla retribuzione lorda amministrazione annua (calcolata su 220 giorni lavorativi) di un funzionario di Area 3 – F2 considerando un suo impegno medio mensile di 6 ore (€ 24,85 lordi amministrazione all'ora) per 9 mesi, in quanto il dipendente dal 01 gennaio 2022 al 30 settembre 2022 è stato in "comando in" presso l'AIFA ma dal primo ottobre 2022 ha ripreso servizio nella sua Amministrazione di provenienza.

<p>D.3. Da quali applicativi è alimentato il sistema di CDG e con quali modalità?</p> <p>Sistema di contabilità generale</p> <p>Sistema di contabilità analitica</p> <p>Protocollo informatico</p> <p>Service personale del Tesoro (SPT)</p> <p>Sistema informatico di gestione del personale</p> <p>Altro sistema</p> <p>Altro sistema</p> <p>Altro sistema</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Automatica</th> <th>Manuale</th> <th>Nessuna</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			Automatica	Manuale	Nessuna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Automatica	Manuale	Nessuna																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<p>D.4. Quali altri sistemi sono alimentati con i dati prodotti dal sistema di CDG e con quali modalità?</p> <p>Sistema informatico di Controllo strategico</p> <p>Altro sistema</p> <p>Altro sistema</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Automatica</th> <th>Manuale</th> <th>Nessuna</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>			Automatica	Manuale	Nessuna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>												
Automatica	Manuale	Nessuna																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																									
<p>D.5. I sistemi di CDG sono utilizzati per la misurazione degli indicatori degli obiettivi strategici e operativi?</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Indicatori ob. Strategici (triennali)</th> <th>Indicatori ob. Operativi (annuali)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No </td> <td> <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No </td> </tr> </tbody> </table>		Indicatori ob. Strategici (triennali)	Indicatori ob. Operativi (annuali)	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No																					
Indicatori ob. Strategici (triennali)	Indicatori ob. Operativi (annuali)																										
<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No																										

<p>(se sì) fornire un esempio di obiettivo e relativo indicatore</p>	<p>Per monitorare lo svolgimento ispezioni ci si avvale della rendicontazione semestrale fornita dall'Ufficio competente dalla quale si desume il numero delle ispezioni (che rappresenta l'indicatore) svolte e la conseguente proiezione del numero previsto di ispezioni svolte a fine anno</p>	<p>Per monitorare il numero delle nuove Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC nazionali ed europee IT RMS e IT CMS) ci si avvale della rendicontazione semestrale fornita dall'Ufficio competente dalla quale si desumono gli indicatori specifici:</p> <p>1) Valutazione (prima richiesta documentazione) delle domande di AIC nazionali /domande entrate e validate al 30 giugno dell'anno di riferimento;</p> <p>2) a) Procedure IT CMS lavorate (esito CTS)/procedure con "End of Procedure" al 30 settembre dell'anno di riferimento e complete della documentazione;</p> <p>b) Stampati revisionati e inviati a determina/procedure lavorate (esito CTS novembre dell'anno di riferimento);</p> <p>3) Domande di AIC IT RMS valutate (stesura primo Assessment Report e invio LoQ) /domande entrate e validate al 30 settembre dell'anno di riferimento.</p> <p>Dal 2021 i dati delle domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio valutate sono oggetto di pubblicazione sul portale istituzionale:</p>
--	--	---

		https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1099847/Relazione_Annuale_AAM_2022.pdf
D.6. Da quali sistemi provengono i dati sulle risorse finanziarie assegnate agli obiettivi strategici e operativi?	ob. strategici	ob. operativi
Sistema di contabilità generale	X	x
Sistema di contabilità analitica	X	x
Altro sistema	□	□

E. Sistemi informativi e informatici a supporto dell'attuazione del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità e per il rispetto degli obblighi di pubblicazione

E.1.a. Sistemi informativi e informatici per l'archiviazione, la pubblicazione e la trasmissione dei dati

N.B.: Nel caso di Ministeri o grandi enti compilare, con modifiche, anche per eventuali strutture periferiche e corpi

Tipologie di dati	Disponibilità del dato	Trasmissione dei dati al soggetto responsabile della pubblicazione	Pubblicazione nella sezione "Amministrazione Trasparente"	Trasmissione ad altri soggetti (laddove effettuata)
Articolazione degli uffici, responsabili, telefono e posta elettronica	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input checked="" type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input checked="" type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	Dati presenti sul sito istituzionale dell'AIFA
Consulenti e collaboratori	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input checked="" type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input checked="" type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	Dipartimento della Funzione Pubblica - Anagrafe delle prestazioni - invio tramite portale PerlaPA entro il 30/06 e il 31/12 per incarichi conferiti nel semestre precedente. Tramite lo stesso portale vengono

				comunicati i pagamenti effettuati. (per i soli co.co.co.) Comunicazione Obbligatoria – tramite portale del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali da effettuarsi contestualmente alla stipula del contratto.
Dirigenti	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input checked="" type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input checked="" type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	Dati presenti sul sito istituzionale dell'AIFA
Incarichi conferiti e ai autorizzati dipendenti	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input checked="" type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input checked="" type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	<u>Dipartimento della Funzione Pubblica - Anagrafe delle prestazioni</u> - invio tramite portale PerlaPA entro 15gg dal conferimento dell'incarico (tramite lo stesso portale vengono comunicati i pagamenti effettuati)
Bandi di concorso	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input checked="" type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input checked="" type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito	<u>Gazzetta Ufficiale</u> – invio tramite e-mail e in formato cartaceo. Trasmissione all'occorrenza.

<p>Tipologia Procedimenti</p> <p><u>Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale</u></p>	<p><input type="checkbox"/> Archivio cartaceo X Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata</p>	<p>X Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p>	<p><input type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio X Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata</p>	<p>Art. 5, comma 2, lettera d) del D.L. 159/2007, conv. con mod. dalla L. 227/2007 e art. 15, comma 8, lettera e) del D.L. 95/2012, conv. con mod. dalla L. 135/2012</p> <p>a) soggetto: Ministeri vigilanti (Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze) e Regioni, per il tramite della Conferenza Stato-Regioni b) modalità di trasmissione: tramite PEC c) frequenza della trasmissione: mensile</p>
<p><u>Procedimenti concernenti difetti di qualità dei farmaci (revoche/sospensioni AIC)</u></p>	<p><input type="checkbox"/> Archivio cartaceo X Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono (F)X Banca dati unica centralizzata</p>	<p>X Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p>	<p>X Inserimento manuale X Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata</p>	<p>a) soggetti: - Ditta segnalante - Associazioni di categoria - Assessorati alla Sanità regionali - Banche dati NAS – Carabinieri - Ministero della Salute - Ministero della Difesa - Istituto Superiore di Sanità b) modalità di trasmissione: PEC c) frequenza della trasmissione: ogniqualvolta vi sia necessità di un provvedimento restrittivo sulla base delle segnalazioni ricevute</p>

^(F) I dati sono inseriti sia nelle banche dati specifiche per procedimento, sia in un'unica banca dati centralizzata.

Procedimenti di approvazione e valutazione delle sperimentazioni cliniche	X Archivio cartaceo X Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono X Banca dati unica centralizzata (Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche – OsSC e Portale europeo Clinical Trial Information System - CTIS)	X Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	X Inserimento manuale X Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito X Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata (Rapporto Nazionale annuale dati aggregati sulla sperimentazione clinica in Italia)	a) soggetti: ISS-CTS-Comitati Etici, promotori e richiedenti-Centri Sperimentali b) modalità di trasmissione: Telematica – Flusso tramite OsSC – CTIS Trasmissione cartacea (residuale) c) frequenza di trasmissione: Continuità nello scambio di informazioni con gli <i>stakeholder</i> e tutti gli attori coinvolti nelle sperimentazioni cliniche
Bandi di gara e contratti	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono x Banca dati unica centralizzata	x Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	x Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	a) soggetto: ANAC/MIT; b) modalità di trasmissione: tramite Portale ANAC e tramite Portale MIT; c) frequenza della trasmissione: ad ogni acquisto ex art. 29 del d. lgs. n. 50/2016; annuale, ex art. 1, comma 32, l. 190/2012

Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input checked="" type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	<u>Accesso al Fondo di cui all'art. 48, comma 19, lett. a), d.l. n. 269/03 conv. con l. n.326/03</u> a) soggetto: singolarmente alle strutture sanitarie richiedenti l'accesso al Fondo b) modalità di trasmissione: via email c) frequenza della trasmissione: per ogni richiesta
	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input checked="" type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input checked="" type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	<u>Accesso al Fondo di cui all'art 48, comma 19, lett a) d.l. n. 269/03 conv con l. n. 326/03</u> a) Soggetto: singolarment e alle strutture sanitarie richiedenti l'accesso al Fondo b) Modalità di trasmissione: tramite servizio gestionale online c) Frequenza della trasmissione: per ogni richiesta

	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input checked="" type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input checked="" type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	<p><u>Convenzioni Stato – Regioni in materia di farmacovigilanza</u></p> <p>stipulate ai sensi dell'art. 1, co. 819, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296, per l'utilizzo dei fondi regionali di farmacovigilanza di cui all'art. 36, co. 14 della Legge 27 dicembre 1997, n. 449.</p> <p>a) soggetto: Regioni b) modalità di trasmissione: telematica (via PEC) c) frequenza della trasmissione: alla stipula delle convenzioni</p>
	<input type="checkbox"/> Archivio cartaceo <input type="checkbox"/> Pluralità di banche dati in capo alle singole strutture cui i dati si riferiscono <input checked="" type="checkbox"/> Banca dati unica centralizzata	<input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input checked="" type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	<p><u>Bandi AIFA Ricerca Indipendente</u></p> <p>a) soggetti: Istituzione proponenti e Principal Investigator ammessi ai finanziamenti a seguito della conclusione dei Bandi b) modalità di trasmissione: via PEC e via mail c) frequenza della trasmissione: alla conclusione del Bando</p>

E.1.b. Sistemi informativi e informatici per l'archiviazione, la pubblicazione e la trasmissione dei dati				
N.B.: Nel caso di Ministeri o grandi enti compilare, con modifiche, anche per eventuali strutture periferiche e corpi				
Tipologie di dati	Grado di apertura delle banche dati di archivio per la pubblicazione dei dati (indicare i soggetti che accedono alle banche dati di archivio)	Banche dati non utilizzate per la pubblicazione dei dati (specificare le ragioni per cui tali fonti non alimentano la pubblicazione dei dati)	Pubblicazione in sezioni diverse da "Amministrazione Trasparente" (specificare le ragioni per cui la pubblicazione avviene al di fuori della sezione dedicata)	
Articolazione degli uffici, responsabili, telefono e posta elettronica	Il grado di apertura è medio in quanto possono accedere ai dati tutti i soggetti abilitati. AIFA ha centralizzato tutte le informazioni nel Sistema di Gestione del personale. Le informazioni vengono messe a disposizione dei soggetti interessati (es. Controllo di gestione, responsabile della sicurezza, referenti del portale istituzionale, etc.) anche mediante reportistica ad hoc		A cura dell'Ufficio Stampa e Comunicazione	
Consulenti e collaboratori	Alto: l'accesso ai dati è libero tramite il portale PerlaPA http://www.consulentipubblici.gov.it . I dati vengono pubblicati anche nel formato csv scaricabile dal predetto Portale. Il csv è disponibile anche nella pagina Consulenti e Collaboratori del Portale AIFA			
Dirigenti	Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale.			

Dati di contatto dei Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie e dei Centri Regionali di Farmacovigilanza	Alto: l'accesso ai dati è libero tramite il portale istituzionale. I dati vengono pubblicati sia nel formato csv e sia in quello pdf scaricabili entrambi dal predetto portale.		La pubblicazione dei dati è nella specifica sezione dedicata alla sicurezza (https://www.aifa.gov.it/web/guest/responsabili-farmacovigilanza) al fine di agevolare gli utenti nel reperimento di tali informazioni necessarie per effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa
Dati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	Medio: l'accesso ai dati è consentito solo agli utenti abilitati all'utilizzo della Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed appartenenti alle seguenti strutture: AIFA, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Strutture Sanitarie quali Aziende Sanitarie Locali (ASL), Aziende Ospedaliere (AO) e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Forze Armate e Aziende farmaceutiche (queste ultime con visibilità di dati limitata alle strutture sanitarie). I dati sono regolarmente trasmessi alla banca dati europea di Eudravigilance e da lì poi visibili agli utenti esterni secondo la EudraVigilance Access Policy (https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/access-eudravigilance-data)		Alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza è possibile accedere per il tramite del Portale dei Servizi di AIFA https://servizionline.aifa.gov.it/
Dati* aggregati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate, a partire dal 2002, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (Sistema RAM)	Alto: l'accesso ai dati è libero tramite il portale istituzionale		La pubblicazione dei dati è nella specifica sezione dedicata alla sicurezza con particolare riferimento al sistema RAM https://www.aifa.gov.it/web/guest/sistema-ram
	Alto: l'accesso ai dati è libero tramite il portale PerlaPA http://www.consulentipubbl		

Incarichi conferiti e autorizzati ai dipendenti	ici.gov.it . I dati vengono pubblicati anche nel formato csv scaricabile dal predetto Portale. Il csv è disponibile anche nella pagina Incarichi autorizzati ai dipendenti del Portale AIFA.		
Bandi di concorso	Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale		
Tipologia Procedimenti	Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale		
Bandi di gara e contratti	Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale		
Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici	Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale		

E.2. Modello organizzativo di raccolta, pubblicazione e monitoraggio

N.B.: laddove le responsabilità variano a seconda delle tipologie di dati, indicare il soggetto che svolge l'attività con riferimento al maggior numero di dati. Nel caso di Ministeri o grandi enti compilare, con modifiche, anche per eventuali strutture periferiche e corpi

Selezionare le attività svolte dai soggetti sottoindicati	Raccolta dei dati	Invio dei dati al responsabile e della pubblicazione	Pubblicazione dei dati online	Supervisione e coordinamento dell'attività di pubblicazione dei dati	Monitoraggio
Dirigente responsabile dell'unità organizzativa detentrici del singolo dato	X Sì <input type="checkbox"/> No	X Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì x No	<input type="checkbox"/> Sì x No	X Sì <input type="checkbox"/> No
Responsabile della comunicazione (laddove presente)	X Sì <input type="checkbox"/> No	X Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì x No	<input type="checkbox"/> Sì x No	X Sì <input type="checkbox"/> No
Responsabile della gestione del sito web (laddove presente)	X Sì <input type="checkbox"/> No	X Sì <input type="checkbox"/> No	X Sì <input type="checkbox"/> No	X Sì <input type="checkbox"/> No	X Sì <input type="checkbox"/> No
Responsabile dei sistemi informativi (laddove presente)	X Sì <input type="checkbox"/> No	X Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì x No	<input type="checkbox"/> Sì x No	X Sì <input type="checkbox"/> No
Responsabile della trasparenza	X Sì <input type="checkbox"/> No	X Sì <input type="checkbox"/> No	X Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì x No	X Sì <input type="checkbox"/> No

Responsabile della prevenzione della corruzione (laddove diverso dal Responsabile della trasparenza)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
OIV	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Altro soggetto (specificare quale)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

E.3. Monitoraggio sulla pubblicazione dei dati svolto dall'OIV

N.B.: laddove il monitoraggio varia a seconda delle tipologie di dati, indicare il modello relativo al maggior numero di dati

	Oggetto del monitoraggio	Modalità del monitoraggio	Estensione del monitoraggio	Frequenza del monitoraggio	Comunicazione degli esiti del monitoraggio (Indicare il soggetto cui sono comunicati gli esiti)	Azioni correttive innescate dagli esiti del monitoraggio (Illustrare brevemente le azioni)
Strutture centrali	<input checked="" type="checkbox"/> Avvenuta pubblicazione dei dati <input checked="" type="checkbox"/> Qualità (completezza, aggiornamento e apertura) dei dati pubblicati	<input checked="" type="checkbox"/> Attraverso colloqui con i responsabili della pubblicazione dei dati <input type="checkbox"/> In modo automatizzato grazie ad un supporto informatico <input checked="" type="checkbox"/> Verifica su sito <input type="checkbox"/> Altro	<input checked="" type="checkbox"/> Sulla totalità dei dati <input type="checkbox"/> Su un campione di dati	<input type="checkbox"/> Trimestrale <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input checked="" type="checkbox"/> Altro: (Mensile)	- Dipartimento della Funzione Pubblica - Organo di indirizzo politico-amministrativo - Direttore Generale - Collegio dei Revisori	Ad oggi non risultano essere state innescate azioni correttive ma solo azioni di miglioramento
Strutture periferiche (laddove presenti)	<input type="checkbox"/> Avvenuta pubblicazione dei dati <input type="checkbox"/> Qualità (completezza, aggiornamento e apertura) dei dati pubblicati	<input type="checkbox"/> Attraverso colloqui con i responsabili della pubblicazione dei dati <input type="checkbox"/> In modo automatizzato grazie ad un supporto informatico <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input type="checkbox"/> Sulla totalità dei dati <input type="checkbox"/> Su un campione di dati	<input type="checkbox"/> Trimestrale <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input type="checkbox"/> Altro	NA	NA

Corpi (laddove presenti)	<input type="checkbox"/> Avvenuta pubblicazione dei dati <input type="checkbox"/> Qualità (completezza, aggiornamenti e apertura) dei dati pubblicati	<input type="checkbox"/> Attraverso colloqui con i responsabili della pubblicazione dei dati <input type="checkbox"/> In modo automatizzato grazie ad un supporto informatico <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	<input type="checkbox"/> Sulla totalità dei dati <input type="checkbox"/> Su un campione di dati	<input type="checkbox"/> Trimestrale <input type="checkbox"/> Semestrale <input type="checkbox"/> Annuale <input type="checkbox"/> Altro	NA	NA
--------------------------------	--	--	---	---	----	----

E.4. Sistemi per la rilevazione quantitativa e qualitativa degli accessi alla sezione “Amministrazione Trasparente” (F)

N.B.: Nel caso di Ministeri o grandi enti compilare, con modifiche, anche per eventuali strutture periferiche e corpi

	Presenza	Note
	Sì/No	
Sistemi per contare gli accessi alla sezione	Sì	Tramite Matomo
Sistemi per contare gli accessi ai singoli link nell’ambito della sezione	Sì	Tramite e Matomo, limitatamente alle pagine
Sistemi per quantificare il tempo medio di navigazione degli utenti in ciascuna delle pagine web in cui è strutturata la sezione	Sì	Tramite Matomo
Sistemi per verificare se l’utente consulta una sola oppure una pluralità di pagine web nell’ambito della sezione	Sì	Tramite Matomo
Sistemi per verificare se l’utente sta accedendo per la prima volta alla sezione o se la ha già consultata in precedenza	Sì	Tramite Matomo
Sistemi per verificare la provenienza geografica degli utenti	Sì	Tramite Matomo
Sistemi per misurare il livello di interesse dei cittadini sulla qualità delle informazioni pubblicate e per raccogliere i giudizi	Sì	Tramite Social Network e questionari finalizzati alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati
Sistemi per la segnalazione, da parte degli utenti del sito, di ritardi e inadempienze relativamente alla pubblicazione dei dati	Sì	Tramite Social Network, Posta elettronica

		ed accesso civico
Sistemi per la raccolta delle proposte dei cittadini finalizzate al miglioramento della sezione	Sì	Tramite casella di posta elettronica
Pubblicazione sul sito dei dati rilevati dai sistemi di conteggio degli accessi	Sì	Sezione Monitoraggi o sul sito
Avvio di azioni correttive sulla base delle proposte e delle segnalazioni dei cittadini	Sì	Le segnalazioni sono gestite e archiviate ed al cittadino viene fornito puntuale riscontro

F. Definizione e gestione degli standard di qualità

F.1. L'amministrazione ha definito standard di qualità per i propri servizi all'utenza?	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
F.2. (se sì a F.1) Sono realizzate da parte dell'amministrazione misurazioni per il controllo della qualità erogata ai fini del rispetto degli standard di qualità?	<input type="checkbox"/> Sì, per tutti i servizi con standard <input type="checkbox"/> Sì, per almeno il 50% dei servizi con standard <input type="checkbox"/> Sì, per meno del 50% dei servizi con standard <input checked="" type="checkbox"/> No
F.3. (se sì a F.1) Sono state adottate soluzioni organizzative per la gestione dei reclami, delle procedure di indennizzo e delle <i>class action</i> ? (possibili più risposte)	<input type="checkbox"/> Sì, per gestire reclami <input type="checkbox"/> Sì, per gestire <i>class action</i> <input type="checkbox"/> Sì, per gestire indennizzi <input checked="" type="checkbox"/> No
F.4. (se sì a F.1) Le attività di cui alle domande precedenti hanno avviato processi per la revisione degli standard di qualità?	<input type="checkbox"/> Sì, per almeno il 50% dei servizi da sottoporre a revisione <input type="checkbox"/> Sì, per meno del 50% dei servizi da sottoporre a revisione <input checked="" type="checkbox"/> No, nessuna modifica <input type="checkbox"/> No, nessuna esigenza di revisione

(F) Gli indirizzi IP sono stati anonimizzati in rispetto del Provvedimento del Garante 229/2014 "Individuazione delle modalità semplificate per l'informativa e l'acquisizione del consenso per l'uso dei cookie"

Roma, 27 aprile 2023

Il Presidente

Luca Del bene

I Componenti

Rosa Castriotta

Rosa Castriotta

Patrizia Colagiovanni


