

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 checked="" type="checkbox"/> Sì, modifiche agli obiettivi operativi ³ <input type="checkbox"/> Sì, modifiche agli obiettivi strategici e operativi <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 (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
Dirigenti di I fascia e assimilabili	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%

¹ Si fa presente che i dati riportati relativi al Personale fanno riferimento al flusso di persone transitato nell'Agenzia dal 01/01/2023 al 31/12/2023.

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

³ Gli obiettivi di due Strutture riflessi nelle corrispondenti "schede obiettivi 2023 di Struttura" sono stati rivisti su istanza delle Strutture.

Dirigenti di II fascia e assimilabili ⁴	308	291	x 50% - 100% <input type="checkbox"/> 1% - 49% <input type="checkbox"/> 0%	x 50% - 100% <input type="checkbox"/> 1% - 49% <input type="checkbox"/> 0%
Non dirigenti ⁴	330	314	x 50% - 100% <input type="checkbox"/> 1% - 49% <input type="checkbox"/> 0%	x 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	x	<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 14/07/23 per l'anno di competenza 2023.
Dirigenti di II fascia e assimilabili	x	<input type="checkbox"/>	
Non dirigenti	x	<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)	5
C.2. Quante unità di personale hanno prevalentemente competenze economico-gestionali?	(valore assoluto)	5
Quante unità di personale hanno prevalentemente competenze giuridiche?		0
Quante unità di personale hanno prevalentemente altre competenze?		0
C.3. Indicare il costo annuo della STP distinto in: Costo del lavoro annuo (totale delle retribuzioni lorde dei componenti e degli oneri a carico dell'amm.ne ⁵)		8.535,38 € ⁵

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 17 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.

⁵ 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€)". L'importo complessivo è così generato: 8.180,82 €+5.585,24 €+2.105,61 €+317,09 €+308,19 €+215,25 €.

- L'importo di 5.585,24€ corrisponde alla retribuzione lorda amministrazione annua (calcolata su 220 giorni lavorativi) del dirigente II° fascia Amministrativo B considerando un suo impegno medio mensile di 8 ore (77,57 € lordi amministrazione all'ora) per 12 mesi.

Costo di eventuali consulenze		0
Altri costi diretti annui		0
Costi generali annui imputati alla STP		8.535,38 €
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 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)	
D.3. Da quali applicativi è alimentato il sistema di CDG e con quali modalità?	Automatica	Manuale
		Nessuna

- L'importo di 2.105,61€ 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 (€ 29,24 € lordi dipendente all'ora) per 12 mesi.

- L'importo di 317,09 € 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 1 ora (€ 27,57 lordi dipendente all'ora) per 11,5 mesi, in quanto il dipendente è stato assegnato all'ufficio a partire dal 19/01/23.

- L'importo di 308,19 € 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 1 ora (€ 26,80 lordi dipendente all'ora) per 11,5 mesi, in quanto il dipendente è stato assegnato all'ufficio a partire dal 28/03/23.

- L'importo di 215,25 € corrisponde alla retribuzione lorda amministrazione annua (calcolata su 220 giorni lavorativi) di un assistente di Area 2 – F6 considerando un suo impegno medio mensile di 1 ora (€ 26,91 lordi dipendente all'ora) per 8 mesi, in quanto il dipendente è stato assegnato all'ufficio a partire dal 19/01/23.

Sistema di contabilità generale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sistema di contabilità analitica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Protocollo informatico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Service personale del Tesoro (SPT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sistema informatico di gestione del personale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D.4. Quali altri sistemi sono alimentati con i dati prodotti dal sistema di CDG e con quali modalità?	Automatica	Manuale	Nessuna
Sistema informatico di Controllo strategico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altro sistema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D.5. I sistemi di CDG sono utilizzati per la misurazione degli indicatori degli obiettivi strategici e operativi?	Indicatori ob. Strategici (triennali) x Si <input type="checkbox"/> No	Indicatori ob. Operativi (annuali) x 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) Valutazione (prima richiesta documentazione) delle domande di AIC nazionali /domande entrate e validate al 30 giugno dell'anno di riferimento; 2) Procedure IT CMS lavorate (esito CTS/CSE o fine istruttoria post "End of Procedure" per le casistiche esenti dal passaggio in CTS/CSE)/procedure con "End of Procedure" al 30 settembre dell'anno di riferimento e complete della documentazione; 3) Stampati revisionati e inviati a determina/procedure lavorate (esito CTS/CSE novembre dell'anno di riferimento o fine istruttoria ottobre dell'anno di riferimento, per le casistiche esenti dal passaggio in CTS/CSE); 4) Domande di AIC IT RMS valutate (stesura primo Assessment Report e invio LoQ) /domande entrate e validate al 30 settembre dell'anno di riferimento.
--	--	---

		Dal 2021 i dati delle domande di Autorizzazione all'Immissione in Commercio valutate sono oggetto di pubblicazione sul portale istituzionale. Il report del 2023 è in corso di formattazione grafica da parte dell'Ufficio Stampa, l'ultimo report pubblicato e relativo al 2022 è reperibile al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/1099847/R elazione 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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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)
-------------------	------------------------	--	---	---

<p>Articolazione degli uffici, responsabili, telefono e posta elettronica</p>	<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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p>	<p><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>	<p>Dati presenti sul sito istituzionale dell'AIFA</p>
<p>Consulenti e collaboratori</p>	<p><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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p>	<p><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</p>	<p>Dipartimento della Funzione Pubblica - Anagrafe delle prestazioni - invio tempestivo tramite portale PerlaPA. 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.</p>
<p>Dirigenti</p>	<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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Trasmissione telematica <input type="checkbox"/> Consegna cartacea <input type="checkbox"/> Comunicazione telefonica <input type="checkbox"/> Altro (specificare)</p>	<p><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>	<p>Dati presenti sul sito istituzionale dell'AIFA</p>

Incarichi conferiti 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 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.

Tipologia Procedimenti <u>Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale</u>	<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 type="checkbox"/> Inserimento manuale <input type="checkbox"/> Accesso diretto o attraverso link alla/alle banca/banche dati di archivio <input checked="" type="checkbox"/> Creazione di una ulteriore banca dati finalizzata alla pubblicazione sul sito <input type="checkbox"/> Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata	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 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><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>
<p>Procedimenti di approvazione e valutazione delle sperimentazioni cliniche</p>	<p>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)</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 X Estrazione dalla banca dati con procedura automatizzata (Rapporto Nazionale annuale dati aggregati)</p>	<p>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</p>

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

			sulla sperimentazione clinica in Italia)	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 <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	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 e servizio online gestionale 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	<u>Convenzioni Stato – Regioni in materia di farmacovigilanza</u> 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. a) soggetto: Regioni

	<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	b) modalità di trasmissione: telematica (via PEC) c) frequenza della trasmissione: alla stipula delle convenzioni <u>Bandi AIFA Ricerca Indipendente</u> 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
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 Dati di contatto dei Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie e dei Centri Regionali di Farmacovigilanza	Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale. Alto: l'accesso ai dati è libero tramite il portale istituzionale. I dati vengono pubblicati nel formato csv (open data) in quello pdf e in ods scaricabili tutti dal predetto portale.		La pubblicazione dei dati è nella specifica sezione dedicata alla sicurezza (https://www.aifa.gov.it/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		Alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza è possibile accedere per il tramite del Portale dei Servizi di AIFA https://servizionline.aifa.gov.it/

	<p>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)</p>		
Incarichi conferiti e autorizzati ai dipendenti	<p>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 Incarichi autorizzati ai dipendenti del Portale AIFA.</p>		
Bandi di concorso	<p>Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale</p>		
Tipologia Procedimenti	<p>Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale</p>		
Bandi di gara e contratti	<p>Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale</p>		
Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici	<p>Alto: i dati sono pubblicati sul sito istituzionale</p>		
<p>E.2. Modello organizzativo di raccolta, pubblicazione e monitoraggio</p>			

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	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input 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
Responsabile della comunicazione (laddove presente)	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input 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
Responsabile della gestione del sito web (laddove presente)	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No				
Responsabile dei sistemi informativi (laddove presente)	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input 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
Responsabile della trasparenza	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input checked="" type="checkbox"/> No	<input checked="" type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Responsabile della prevenzione della corruzione (laddove diverso dal Responsabile della trasparenza)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No				
OIV	<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				

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, 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

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 Matomo, limitatamente

		te 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 Monitoraggio 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?

- Sì
 No

<p>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?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sì, solo per l'Area Autorizzazione Medicinali che a pubblicato una survey per i titolari di AIC, il cui esito, è reperibile al seguente link:https://www.aifa.gov.it/-/pubblicazione-dei-risultati-della-survey-per-le-aziende-farmaceutiche-effettuata-dall-area-autorizzazioni-medicinali-e-dagli-uffici-ad-essa-afferenti</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, per almeno il 50% dei servizi con standard</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, per meno del 50% dei servizi con standard</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>
<p>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)</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì, per gestire reclami</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, per gestire <i>class action</i></p> <p><input type="checkbox"/> Sì, per gestire indennizzi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No</p>
<p>F.4. (se sì a F.1) Le attività di cui alle domande precedenti hanno avviato processi per la revisione degli standard di qualità?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì, per almeno il 50% dei servizi da sottoporre a revisione</p> <p><input type="checkbox"/> Sì, per meno del 50% dei servizi da sottoporre a revisione</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No, nessuna modifica</p> <p><input type="checkbox"/> No, nessuna esigenza di revisione</p>

(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, 13 maggio 2024

Il Presidente

Luca Del bene



I Componenti

Rosa Castriotta



Patrizia Colagiovanni

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. Colagiovanni', written on a horizontal line.