



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE

Relazione accompagnatoria dell'atto di validazione della Relazione sulla performance 2015

L'Organismo Indipendente di Valutazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art.14, comma 4, lett. c), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e delle successive delibere ex CIVIT n. 4/2012, n. 5/2012 e n. 6/2012, ha preso in esame la Relazione sulla *performance* 2015, approvata dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 35 del 21 giugno 2015 e trasmessa allo scrivente Organismo, via posta elettronica, in data 19 luglio 2016.

L'Organismo Indipendente di Valutazione ha svolto il proprio lavoro di validazione sulla base dei documenti trasmessi ed esaminati, delle interviste avute con i singoli Coordinatori di area, nonché degli accertamenti che ha ritenuto opportuno effettuare nella fattispecie: particolare attenzione è stata rivolta ai risultati dell'audit 2015 realizzato, come riferito, nell'ambito del Joint Audit Programme - EMA, e diretto a verificare la corretta attuazione e applicazione, nei sistemi regolatori e ispettivi delle Autorità regolatorie dell'Area Economica Europea (EEA), delle normative e delle Linee Guida comunitarie riguardanti i processi ispettivi per la verifica della conformità alle *Good Manufacturing Practices (GMP)* e per l'autorizzazione alla produzione di medicinali, nonché delle attività a essi correlate, quali la gestione dei difetti di qualità, dei Rapid Alert e dei relativi provvedimenti esecutivi. La valutazione complessiva del Sistema ispettivo per la verifica delle GMP e del relativo impianto regolatorio dell'AIFA, comprendente anche la valutazione della competenza e trasparenza del personale dell'Agenzia, è

risultata, come riferito, completamente positiva: i sistemi, i processi e le procedure realizzati dall'AIFA sono stati giudicati pienamente conformi a quanto richiesto, confermando l'equivalenza del sistema ispettivo Italiano con i sistemi adottati negli altri Stati dell'Area Economica Europea.

Sotto il profilo della compliance, l'Organismo ha verificato la conformità della Relazione alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e alle indicazioni contenute nella delibera ex CIVIT n. 5/2012 (Linee guida relative alla struttura e alla modalità di redazione della Relazione sulla performance, di cui all'art. 10, comma 1, lett. b).

L'Organismo ha altresì verificato l'attendibilità e la completezza dei dati e delle informazioni contenuti nella Relazione, accertando anche la comprensibilità della stessa, che sarà pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia, per i cittadini e gli altri stakeholder, al fine di favorire un controllo sociale diffuso sulle attività e i risultati dell'amministrazione.

Il documento oggetto di validazione fornisce una rappresentazione completa di tutta l'attività dell'Agenzia, mediante un'impostazione articolata in una sintesi – fruibile, in particolare, dai cittadini e dagli altri stakeholder – e in diversi capitoli che hanno ad oggetto gli obiettivi perseguiti, i risultati raggiunti, gli scostamenti, le risorse, le pari opportunità e bilancio di genere.

L'Organismo osserva che, dalla Relazione, si evince, per quanto riguarda gli strumenti di avvio e di conclusione della performance, una tendenziale continuità rispetto all'anno precedente, confermata dalla elevata percentuale di uffici o unità (79%) che si collocano nella fascia più alta (tra 91 e 100 punti) nella valutazione del raggiungimento degli obiettivi fissati.

Si evidenziano inoltre oggettivi miglioramenti derivanti dall'analisi di alcune attività, di cui si forniscono nel prosieguo alcuni esempi.

Per quanto riguarda le pratiche di rilascio di autorizzazioni alla produzione di materie prime, le attività di valutazione e i collaudi di Registri si è assistito ad un recupero del *pending* accumulato nei periodi precedenti. Nel corso del 2015 si è, inoltre, intensificata l'attività ispettiva. A tal riguardo, oltre agli importanti risultati raggiunti nell'ambito dell'Audit EMA

già citati, si è preso atto che nell'anno è stata eseguita per la prima volta la mappatura di n. 63 officine di sostanze attive ispezionate nell'anno per revisione generale, al fine di assegnare a ciascuna officina una valutazione di rischio da cui far derivare la frequenza di re-ispezione successiva, in linea con quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014.

Per ciò che concerne poi l'attività di lotta alla contraffazione e controllo della qualità, si è registrata una intensificazione degli scambi e delle collaborazioni in essere con le forze di polizia (N.A.S) e con altre istituzioni (Agenzia delle Dogane).

In aggiunta a quanto evidenziato, è da sottolineare la conferma per l'AIFA della prima posizione tra le Amministrazioni Centrali dello Stato, nella tipologia "Altri Enti", nella classifica del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web.

Dall'esame congiunto della Relazione sulla performance 2015 e della Relazione del Direttore Generale sulle attività dell'anno 2015, è emerso un sempre più intenso coinvolgimento degli *stakeholder*, anche attraverso la perpetuazione di iniziative come gli "Open Aifa", così come pubblicato sul sito dell'Agenzia.

L'Organismo ha rilevato, alla stregua di quanto esaminato, un buon coordinamento tra la realizzazione progressiva del ciclo di gestione e valutazione della performance e quello della programmazione finanziaria e di bilancio, come si rileva dai positivi risultati del bilancio consuntivo 2015. Il risultato operativo 2015, pari a € 0,17 Mln, risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio e stabilmente positivo. La gestione economica nel suo complesso ha prodotto un risultato economico positivo, facendo registrare un avanzo di gestione pari a 1,778 Mln.

Formulate le suddette considerazioni e tenuto conto della *"valutazione nel complesso favorevole limitatamente alla performance tecnico-operativa dell'Agenzia e ai relativi risultati"* espressa dal precedente Organismo, il Collegio ha provveduto a validare la Relazione sulla Performance 2015 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con provvedimento che si allega.

Roma, 8 settembre 2016

IL PRESIDENTE

Sergio Basile

