

Relazione sulla Performance 2014



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

INDICE

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI	4
2.1 Il contesto esterno di riferimento	4
2.2 L'amministrazione	6
2.3 I risultati raggiunti	11
2.4 Le criticità e le opportunità	15
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	16
3.1 Albero della performance	18
3.2 Obiettivi strategici	20
3.3 Obiettivi e piani operativi	77
3.4 Obiettivi di Ufficio/Unità ed individuali	82
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	85
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	89
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	89
6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità	89
6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance	93

Allegato 1: Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere

Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici 2014

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2014

Allegato 4: Valutazione individuale 2014

1 Presentazione

In attuazione di quanto previsto all'art. 13, comma 6, lett.b) del D.Lgs. n. 150/2009 e conformemente alle linee guida deliberate dall'attuale ANAC (ex Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche), l'Agenzia Italiana del Farmaco presenta la relazione sulla performance relativa all'anno 2014. La relazione è strutturata sulla base delle indicazioni fornite con la citata delibera n. 5/2012 dell' ANAC, e suo successivo aggiornamento, e rappresenta il risultato conclusivo dell'intero ciclo di gestione della performance con il quale si forniscono i principali output con i quali è possibile conoscere l'efficacia operativa dell'organizzazione e valutarne la gestione in funzione del raggiungimento di obiettivi prefissati.

2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI

2.1 Il contesto esterno di riferimento

Nel corso del 2014 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha proseguito il processo di rafforzamento garantendo la sua presenza e la sua centralità nel sistema regolatorio nazionale, tramite la propria partecipazione nei processi decisionali e nelle dinamiche relazionali con i propri interlocutori, in primis i pazienti, e agendo con rigore tecnico-scientifico anche fuori dai confini nazionali. L'AIFA, come meglio approfondito nel par. 2.3 "I risultati raggiunti", ha svolto le attività nell'ambito del Semestre italiano di Presidenza della UE in ambito farmaceutico, ospitato in Italia nel secondo semestre del 2014, ottenendo in tal senso un ruolo fondamentale a livello europeo.

Nel 2014 è proseguita l'introduzione di significative novità normative apportate dal legislatore comunitario e nazionale, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia. In particolare, si evidenzia:

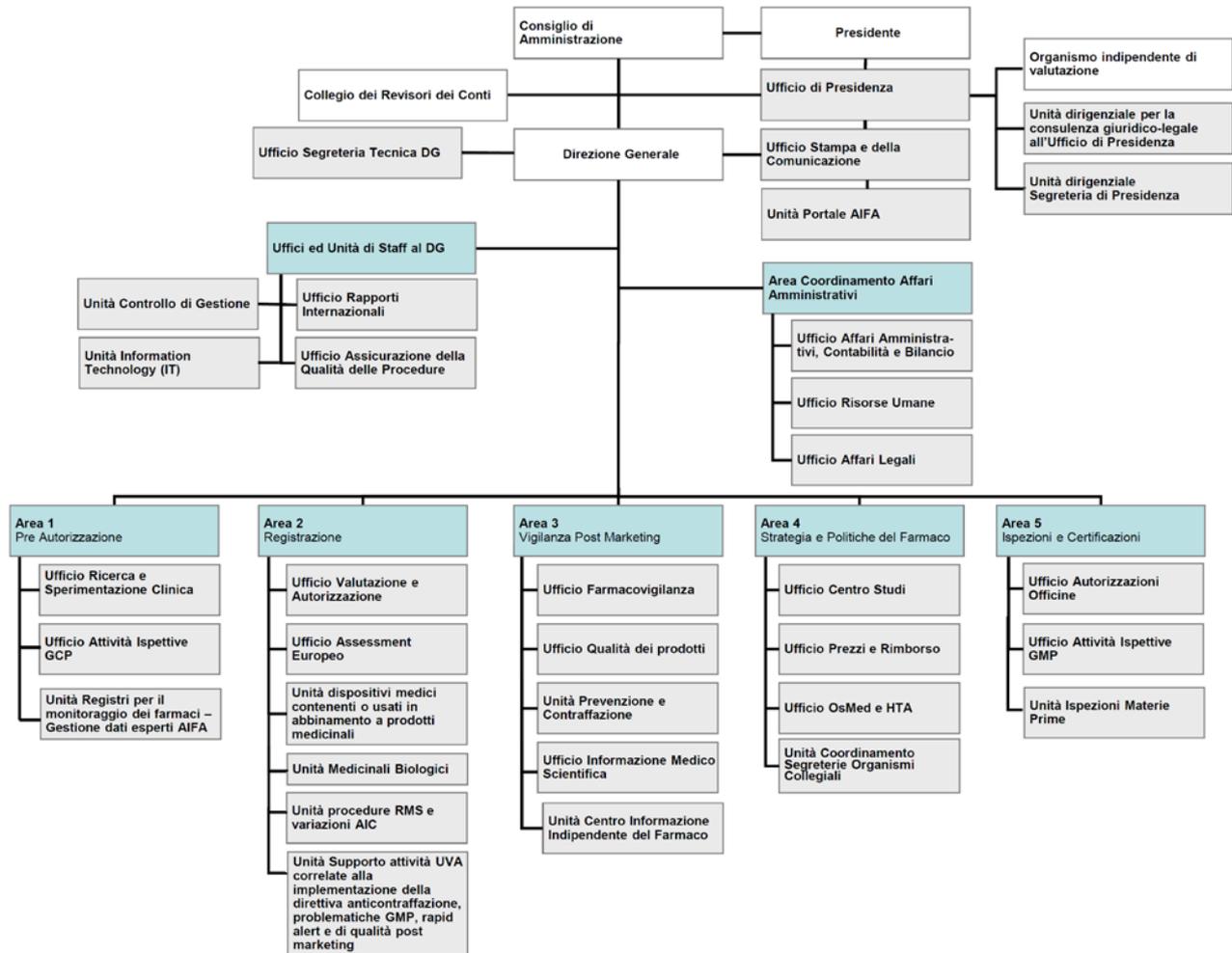
- Decreto Legge 20 marzo 2014, n. 36 riguardante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali (art. 3: Disposizioni dirette a favorire l'impiego dei medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale);
- Decreto Ministeriale 30 maggio 2014 relativo alla numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;
- Direttiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE;
- Art. 1, comma 590, della Legge n. 190 del 23 dicembre 2014 (legge di stabilità 2015), riguardante i medicinali omeopatici;
- Decreto legislativo del 4 marzo 2014, n. 42 relativo all'attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza;
- Regolamento (UE) N. 658/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano;
- Decreto legislativo 19 febbraio 2014 n. 17 relativo all'attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

Si fanno, inoltre, presente le seguenti norme interne intervenute sempre nel corso dell'anno 2014:

- Nuovo regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborsi approvato Con Delibera n. 7 del 20 gennaio 2014;
- Determinazione 371/2014 riguardante "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali", adottata in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo 219/2006 e s.m.i, così come modificato dall'art. 44, comma 4- quinquies del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.101 del 03/05/2014 ed efficace a decorrere dal 03/06/2014;
- Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato in data 1 agosto 2014 corredato da relativa relazione illustrativa.

2.2 L'amministrazione

Dall'organigramma di seguito riportato si evince la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici e Unità dell'Agenzia, come descritta dal nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA.



Al 31/12/2014 il personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risultava distribuito come da prospetto:

PERSONALE AIFA - ANNO 2014 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2014
Dirigenti II fascia**	25
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	168
Impiegati Area III	113

Impiegati Area II	81
Impiegati Area I	5
Totale Dipendenti	392

* comprese 6 risorse in aspettativa senza assegni

** compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c. 6 decreto legislativo n.165/2001

*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando out, che si riporta a seguire in maggior dettaglio:

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2014

Descrizione	Situazione al 31.12.2014
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	7
Impiegati Area III	9
Impiegati Area II	3
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	20

Presso l'Agenzia risulta inoltre in comando personale da altre amministrazioni come da prospetto:

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2014

Descrizione	Situazione al 31.12.2014
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti prof. sanitarie	2
Impiegati Area III	3
Impiegati Area II	2
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	7

Per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2014 di personale somministrato. Al 31 dicembre 2014 tali unità di personale erano 25.

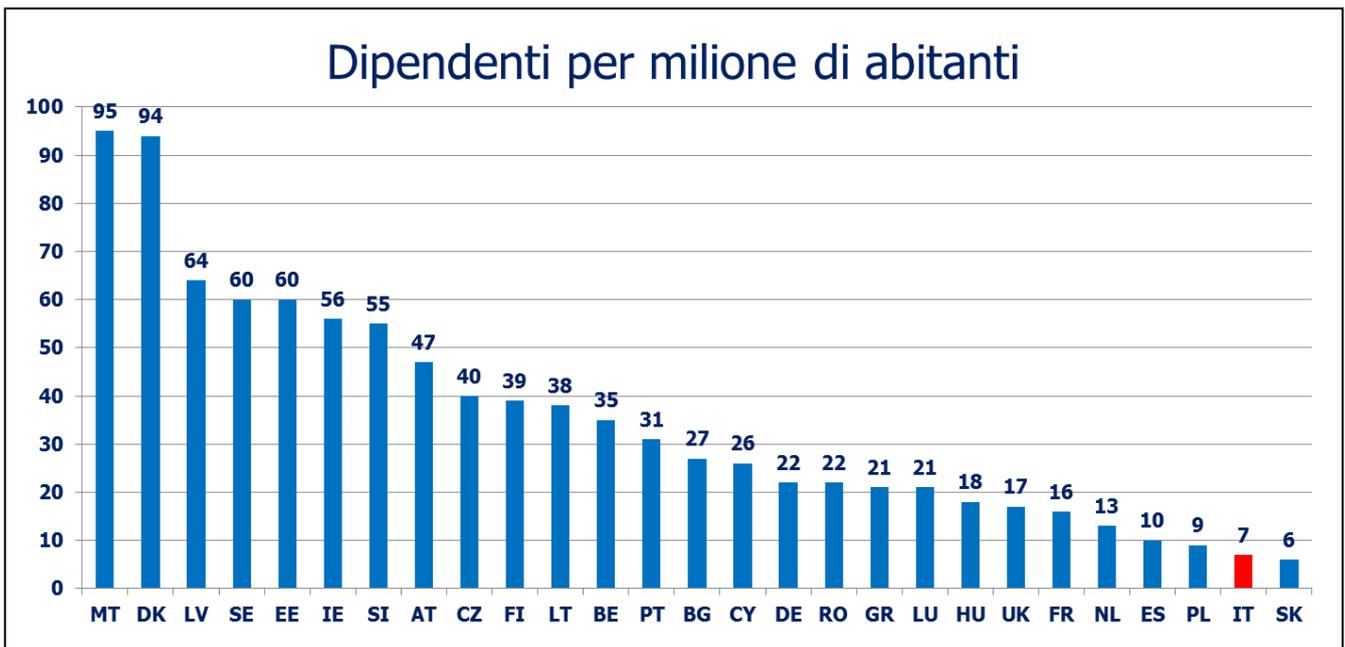
Ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi.

Al 31 dicembre 2014 risultano assunti con forme di lavoro flessibile legati a progetti 28 unità di personale.

In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi.

Merita evidenziare che la dotazione organica dell’Agenzia risulta sottodimensionata rispetto alle funzioni ad essa attribuite e che essa è in ogni caso inferiore a quella delle altre Agenzie regolatorie europee operanti nel medesimo settore.

Il confronto diventa interessante se si considera il numero delle risorse impiegate nelle diverse Agenzie regolatorie in rapporto al numero totale della popolazione del Paese di riferimento:



Fonte: EMA 2012

Risulta evidente che l’Italia rispetto agli altri Paesi considerati possiede una dotazione organica sensibilmente minore.

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative, sia all’introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

A tal proposito, è stato adottato con delibera CdA n.41 del 06/11/2014, e successivamente approvato dai Ministeri vigilanti, il nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia.

La *ratio* del nuovo assetto organizzativo risiede nell’art. 2 del D.L. 95/2012, convertito dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135 (c.d. *spending review*), nonché nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 gennaio 2013, registrato alla Corte dei Conti in data 18 marzo 2013, registro n. 2, foglio n. 372. L’AIFA, al pari delle altre pubbliche amministrazioni, ha ridotto del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e ha ridotto del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l’esigenza di

potenziamento della struttura dell’Agenzia, al fine di garantire l’ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

In proposito, si evidenzia che l’Agenzia, oltre alle funzioni originarie previste dalla legge istitutiva (art. 48 del Decreto legge n. 269/2003, convertito in Legge n. 326/2003), è stata investita di una serie di nuovi compiti e funzioni caratterizzati da alta professionalità e tecnicismo, ad essa attribuiti nel corso del tempo per le esigenze correlate alla salute pubblica e per l’adeguamento e l’armonizzazione della normativa nazionale ed europea in campo farmaceutico (decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni in legge n. 189/2012, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, che all’art. 12 disciplina il passaggio di nuove competenze ed obblighi in materia di sperimentazione clinica in capo all’Agenzia).

Al fine di dare attuazione alle nuove funzioni di cui al citato decreto-legge n. 158 del 2012, convertito in legge n. 189 del 2012, l’art. 1, comma 135, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ha autorizzato l’Agenzia alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell’art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge n. 216 del 2011, convertito in legge n. 14 del 2012 e già banditi alla data dell’entrata in vigore dell’art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012, e all’assunzione dei relativi vincitori con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell’Agenzia, come rideterminata in applicazione del richiamato art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012. La disposizione pone gli oneri economici derivanti dalla sua applicazione interamente a carico dell’Agenzia stessa, senza alcun impatto sul bilancio dello Stato.

In virtù delle disposizioni normative richiamate, nel corso del 2014 è proseguita l’attività di espletamento delle procedure concorsuali per l’implementazione della dotazione organica. Delle procedure concorsuali bandite nel 2012 sono state concluse con la conseguente assunzione di vincitori, le seguenti procedure relative al conferimento di:

- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente biologo delle professionalità sanitarie;
- 1 (dei 2 posti messi a concorso) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Malattie metaboliche e diabetologia) delle professionalità sanitarie;
- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Neurologia o Psichiatria) delle professionalità sanitarie;
- 0 (di uno messo a concorso: nessun candidato è risultato idoneo) posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico (Microbiologia e virologia) delle professionalità sanitarie;
- 3 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia;

- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente di II fascia - settore amministrativo economico finanziario;
- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia.

Tutte le restanti procedure concorsuali bandite sono in corso di svolgimento e si prevede potranno concludersi nel corso del 2015.

Nel corso del 2014 l'Agenzia ha provveduto, su impulso dell'OIV cui è demandato il compito ai sensi dell'art. 14, comma 5 decreto legislativo n. 150/2009 di curare annualmente la realizzazione di indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico, ad effettuare le predette indagini, attraverso la collaborazione dell'Ufficio Risorse Umane con il Comitato Unico di garanzia, nonché dei sindacati più rappresentativi.

I risultati aggregati emersi sono stati pubblicati sul sito istituzionale ai sensi del disposto normativo contenuto nell'art. 20, comma 3, decreto legislativo n. 33/2013 e inoltrati all'OIV e al CUG per le analisi ulteriori.

In ossequio a quanto previsto dall'art. 14, comma 5 decreto legislativo n. 150/2009 richiamato, le indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo verranno effettuate dall'amministrazione con cadenza annuale.

Con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 29 del 23 luglio 2014, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato il Codice di Comportamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, così come modificato dall'art. 1, comma 44 della legge n. 190 del 2012, pubblicato sul sito istituzionale.

Il Codice di comportamento AIFA, oltre a recepire le disposizioni predisposte dal legislatore, ha individuato le regole, anche comportamentali, e i principi ai quali il personale dipendente, gli organi di vertice, i membri ed esperti della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), dell'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), nonché i consulenti, gli esperti ed i collaboratori esterni devono ispirarsi nello svolgimento delle attività dell'Agenzia.

Con l'adozione del codice di comportamento, l'AIFA si è proposta di rafforzare e sviluppare il rapporto di fiducia con tutti i soggetti coinvolti nella realizzazione della mission dell'Agenzia, nonché di indirizzare l'operato dell'Agenzia medesima ai più elevati standard di efficienza, imparzialità e buon funzionamento, al fine di meglio perseguire il compito istituzionale ad essa demandato.

2.3 I risultati raggiunti

L’Agenzia ha operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle tre direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità.

L’approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la mission istituzionale e la prospettiva “esterna” dell’azione dell’Agenzia - ossia la prospettiva degli stakeholder, in primis gli operatori di settore/utenti e il Servizio Sanitario Nazionale.

L’iter seguito per l’assegnazione e valutazione degli obiettivi è stato il seguente. Partendo dagli obiettivi strategici di Mission derivanti dal Piano della Performance 2014-2016 sono stati assegnati obiettivi a tutti gli Uffici/Unità (Centri di Responsabilità). In sintesi sono stati seguiti gli step sotto riportati:

- (i) Individuazione degli obiettivi strategici in sede di “Comitato Budget” presieduto dal Direttore Generale e composto dal Responsabile dell’Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, dal Responsabile dell’Ufficio Risorse Umane, dal Responsabile dell’Ufficio Centro Studi e dal Responsabile dell’Unità Controllo di Gestione;
- (ii) Assegnazione degli obiettivi strategici e operativi ciascun Ufficio/Unità tramite una specifica scheda e validazione da parte del Direttore Generale;
- (iii) Mappatura dell’attività del personale Dirigenziale e di Comparto con assegnazione degli incarichi delle mansioni e degli obiettivi individuali a tutto il personale;
- (iv) Valutazione dell’esito degli obiettivi individuali coerenti con gli obiettivi AIFA, attraverso le schede individuali del personale Dirigenziale da parte del Direttore Generale e del Comparto da parte dei Dirigenti di Uffici/Unità;
- (v) Definizione e coordinamento di specifici Progetti con attribuzione di un proprio Budget da realizzare nell’ambito delle attività previste dal comma 19, art. 48 della legge istitutiva AIFA.

I risultati raggiunti nell’ambito delle attività “core” dell’Agenzia sono riepilogati in modo dettagliato al par. 3 “Obiettivi – Risultati raggiunti e scostamenti”. Di seguito sono descritti alcuni risultati raggruppati a secondo dell’ambito di attività.

Nuovi Sistemi Informativi: nel corso del 2014 è proseguito il progetto di sviluppo interno dell’informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi che dovranno portare all’integrazione dei processi, consentendo maggiore efficienza, condivisione, trasparenza e una disponibilità immediata di conoscenza.

In particolare, si riportano qui di seguito le principali attività realizzate in ambito informatico:

- n. 42 nuovi Registri di monitoraggio realizzati sulla piattaforma “Registri”
- n. 23 evoluzioni di Registri di monitoraggio già presenti sulla piattaforma “Registri”

- realizzazione della piattaforma SAS per la reportistica dei Registri di monitoraggio ad uso AIFA, delle Regioni e delle aziende farmaceutiche
- realizzazione di modifiche evolutive al portale Banca Dati Farmaci e realizzazione delle applicazioni per IOS, Android e Windows Mobile
- realizzazione della piattaforma Algoritmi
- realizzazione di modifiche evolutive al portale Farmaci e Gravidanza
- integrazione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza con la piattaforma VigiSegn
- realizzazione dell'Osservatorio di Sperimentazione Clinica
- creazione dell'Identity Management per la gestione del profilo utente in self-caring
- realizzazione dei Sistemi per la Gestione del Budget e del Payback generalizzati

Per quanto riguarda lo sviluppo evolutivo del sistema informativo AIFA, è stato adottato un approccio metodologico per la gestione e l'esecuzione degli interventi da realizzare mediante tecniche di Program Management, in grado di fare fronte alla multidisciplinarietà e alla necessità di integrazioni tecniche, organizzative, architettoniche e sistemiche di distinte componenti progettuali.

La metodologia si basa sul concetto che un programma è un insieme di progetti correlati che devono essere gestiti in modo coordinato al fine di massimizzarne l'efficacia ed ottenere benefici/risultati che non si potrebbero realizzare attraverso una gestione individuale dei singoli progetti. Risulta pertanto evidente che il monitoraggio e controllo rappresenti il core del Program e del Project management.

Il nuovo sistema informativo dell'Agenzia è finalizzato al raggiungimento di obiettivi strategici per l'AIFA quali la valorizzazione delle competenze e conoscenze dell'Agenzia (knowledge management), l'automazione dei processi di lavoro e la loro tracciabilità, la dematerializzazione, la qualità dei dati e la sicurezza.

Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali: nel corso del 2014 l'AIFA ha curato tutte le fasi di progettazione, realizzazione e coordinamento delle attività degli eventi programmati dall'AIFA nell'ambito del Semestre italiano di Presidenza della UE in ambito farmaceutico, sia sotto il profilo amministrativo che organizzativo tramite una stretta collaborazione tra l'Ufficio Rapporti Internazionali e l'Ufficio Stampa e Comunicazione. La realizzazione di questi eventi ha richiesto innanzitutto lo svolgimento di molteplici riunioni collegiali per la rilevazione dei modelli e delle prassi espressi dalle precedenti Presidenze, la verifica di location atte ad ospitare gli eventi con relativi sopralluoghi, la predisposizione degli adempimenti tecnico - amministrativi propedeutici allo svolgimento della procedura di gara, nonché il coordinamento e la gestione di tutti gli eventi, compresa la realizzazione delle attività di comunicazione.

Tali meeting sono afferenti alla rete degli HMA ed ai gruppi di lavoro correlati, ai comitati scientifici dell'EMA (CHMP, PRAC, COMP, CAT, PDCO, HMPC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea. E' stato

necessario mantenere aperto un canale informativo con il Ministero della Salute, per definire tutti gli aspetti politico-strategici connessi con l'organizzazione delle riunioni.

In contatto con l'EMA, l'AIFA ha gestito la prima fase di coordinamento delle agende in via di preparazione per le riunioni dei Comitati scientifici EMA, in collaborazione con i referenti per ciascun Comitato.

Ai 14 meeting programmati, si sono aggiunti, in corso d'opera, due eventi di elevato contenuto strategico e politico:

- Conferenza "Innovative Systems and Health Horizons" svoltasi a Milano il 21 e 22 settembre, sotto l'egida del Ministro della Salute ed a margine ed in stretto collegamento con il Consiglio Informale dei Ministri della Salute della UE, cui hanno partecipato rappresentanti delle Autorità Regolatorie nazionali dei Paesi Membri della UE, delle Autorità responsabili per la definizione del Prezzo e rimborso dei medicinali, membri dei Comitati scientifici dell'EMA, rappresentanti delle associazioni dei pazienti e delle industrie, nonché l'EMA e la Commissione Europea. Alla sessione del 22 Settembre hanno anche partecipato i Ministri della Salute dei Paesi Membri della UE direttamente o attraverso loro Alte Rappresentanze. Questa conferenza ha sostituito l'evento di inizio Presidenza e va sommata agli altri 4 meeting programmati svolti al 30 Settembre;
- Conferenza sui vaccini svoltasi a Roma il 3 Novembre 2014 "The State of Health of Vaccination in the EU", sotto il patrocinio del Ministro della Salute, cui hanno partecipato rappresentanti delle Autorità Regolatorie nazionali dei Paesi Membri della UE, delle Autorità responsabili per la profilassi e le politiche vaccinali dei Paesi Membri della UE e degli USA, tra cui il CDC di Atlanta (Centers for Disease Control and Prevention), membri dei Comitati scientifici dell'EMA, rappresentanti delle associazioni italiane ed europee dei pazienti, dei medici, dei pediatri, dei farmacisti e dei veterinari, delle industrie, nonché l'EMA, la Commissione Europea e l'European Center for Disease Prevention and Control (ECDC).

L'Ufficio S&C ha inoltre pianificato, organizzato e realizzato 10 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale (extra Semestre di Presidenza UE).

Nel dettaglio:

➤ 5 Conferenze Stampa

- conferenza di presentazione del Rapporto OsMed primi 9 mesi del 2013;
- conferenza stampa sulle nuove modalità di esaurimento delle scorte dei medicinali e sulla distribuzione del FI aggiornato in farmacia;
- conferenza stampa di presentazione delle Campagne di Comunicazione Istituzionale "Farmaci e gravidanza" e "Farmaci e pediatria", svolte presso e in collaborazione col Ministero della Salute;
- conferenza di presentazione del Rapporto OsMed annuale 2013;

- Conferenza Stampa di presentazione del Rapporto 2014 “Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci”, in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus cui è stata assicurata assistenza organizzativa, logistica e comunicativa.
- 3 Iniziative di comunicazione istituzionale
 - Farmaci e Gravidanza;
 - Farmaci e Pediatria;
 - Corretto uso degli antibiotici.

Le Campagne di comunicazione sono state rilasciate on air attraverso pubblicità dinamica urbana, affissioni e arredo urbano nelle principali città italiane, pubblicità tabellare sulla stampa nazionale, spot radio e tv.
- 2 eventi istituzionali internazionali
 - il 6th PIC/s Expert Circle Meeting on API, tre giornate di training avanzato sulle ispezioni alle officine API, a cui hanno partecipato 120 ispettori provenienti da tutto il mondo;
 - il "Rome 2014 EU Pharmacovigilance IWG Training Course", evento per ispettori europei di Farmacovigilanza a cui hanno partecipato 100 tra ispettori e assessor di Farmacovigilanza per i medicinali sia ad uso umano sia ad uso veterinario, provenienti da Stati Membri dell’Unione Europea e da Paesi extra UE.

Con riferimento al **ruolo di AIFA in ambito internazionale**, a novembre 2014, nel corso del Summit Annuale degli Heads of Medicines Agencies svoltosi a Pechino è stato firmato un *Confidentiality Agreement tra l’AIFA e il Korean Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)* per lo scambio di informazioni confidenziali in materia di medicinali tra i due paesi.

L’AIFA ha partecipato, tramite il Direttore Generale direttamente o attraverso propri delegati, a n.13 riunioni internazionali, di cui 4 plenarie (face to face) e 9 Teleconferenze. In particolare le riunioni plenarie sono state le seguenti:

- Council of Foreign Relations (CFR)- ICMRA : Washington 13 giugno 2014;
- 67th World Health Assembly (WHA) – ICMRA: Ginevra 21 maggio 2014;
- ICDRA-ICMRA meeting: Rio de Janeiro 23 Agosto 2014;
- 9th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies: Beijing 19-21 novembre 2014.

Il 16 Dicembre 2014 è stata presentata ufficialmente allo Steering Committee, la “Lettera di espressione di interesse” di AIFA ad ospitare in Italia la riunione del Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2016, quando sarà il turno dell’Area geografica Europa-Africa.

Nell’ambito dell’**adeguamento strutturale ed organizzativo** si rileva l’implementazione del piano di reclutamento per l’adeguamento progressivo della dotazione organica a regime.

Si rinvia al paragrafo 2.2 “L’Amministrazione”.

Equilibrio economico/ finanziario e performance economica. La politica di bilancio dell’Agenzia si è ormai da tempo consolidata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria e quelle generate dalla propria attività, con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti. Il risultato economico 2014, pari a € 1,838 MI., risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell’Ente, in sostanziale equilibrio e stabilmente positivo fin dal 2009.

L’efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2014, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, consolidando i ricavi e operando un’attenta azione di controllo e contenimento sui costi, dall’altro, legando l’utilizzo delle risorse disponibili a specifici progetti ed avvalendosi di precise leve gestionali, quali lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie.

Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione

Si rinvia al paragrafo 3.3 “Obiettivi e piani operativi”.

2.4 Le criticità e le opportunità

La principale criticità dell’AIFA è sicuramente il sottodimensionamento del proprio organico in relazione all’importante missione istituzionale che le è affidata.

Nel corso degli ultimi anni l’Ente è stato posto di fronte ad obiettivi sempre più sfidanti, strettamente connessi all’esigenza di rispondere alla crescente numerosità dei compiti e funzioni previsti dalla normativa nazionale e/o europea nel campo della regolamentazione farmaceutica.

In tal senso, si segnalano, le recenti nuove disposizioni riportate nel paragrafo 2.1 “Il contesto esterno di riferimento”.

Sono state rappresentate in tutte le sedi istituzionali competenti le esigenze di un adeguamento strutturale in corrispondenza degli ulteriori compiti demandati all’Agenzia.

Tra le criticità si menziona in particolare la struttura sottodimensionata degli ispettori in generale. Uno degli obiettivi futuri, presenti nel programma triennale dell’AIFA 2014-2016, riguarda infatti il rafforzamento del sistema ispettivo. Aumentare il ruolo dell’attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall’Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all’incremento del numero di ispettori, è una delle prossime priorità dell’Agenzia.

Un ulteriore aspetto che merita attenzione è la particolare fase di necessario adeguamento che la struttura dell’Agenzia sta vivendo per mettersi in linea con il nuovo assetto organizzativo previsto dal Regolamento di organizzazione, amministrazione e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia, recentemente approvato.

In tal senso va menzionata la criticità rappresentata nel corso del 2014 relativa alla scadenza dei contratti relativi al personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c. 6 decreto legislativo n.165/2001. Nella seconda parte del 2014, infatti, numerosi incarichi hanno avuto naturale scadenza contrattuale e si è presentata la necessità di garantire un’adeguata continuità all’operatività dell’Agenzia Italiana del Farmaco salvaguardando, possibilmente, l’elevata qualificazione specialistica e tecnica acquisita fino ad oggi dal personale dirigente dell’AIFA, anche al fine di non compromettere il raggiungimento degli stessi obiettivi programmati.

Per contro, l’aspetto positivo, che può, senza dubbio, esser visto come un’importante opportunità di continuo miglioramento delle attività poste in essere, è l’elevata qualificazione delle risorse umane in forza all’amministrazione.

Grazie alla professionalità dimostrata dal proprio personale, l’AIFA è uno dei principali protagonisti istituzionali nel compimento delle attività necessarie affinché sia garantito il rispetto dell’importante diritto primario previsto dai nostri padri costituenti all’art. 32 della Costituzione: la tutela della salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività.

Poiché AIFA intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all’efficace raggiungimento degli obiettivi di mission, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario, nel corso del 2014 è proseguita la tendenza a dare impulso alle *entrate proprie*; ciò si è reso possibile a seguito della delibera n. 5 del 13 febbraio 2013 con cui il CdA AIFA ha approvato il “Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi” a seguito dell’emanazione del decreto del Ministero della Salute del 29 marzo 2012 n. 53, concernente “Modifica al regolamento e funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA). In attuazione dell’articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, il citato decreto ha infatti stabilito che l’AIFA può generare entrate proprie tramite l’erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati. Il Regolamento disciplina dunque le modalità con cui vengono organizzati i seguenti servizi che l’Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell’interesse prevalente di terzi:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione continua agli operatori del settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell’Agenzia diretto a favorire l’innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto, si segnala il forte sviluppo nell'attività di *Scientific Advice nazionali* (SAN), efficacemente proseguita anche nel 2014 con la lavorazione di n. 33 procedure, di cui n. 21 procedure concluse nel corso del 2014 con invio del final report al richiedente (di queste, n. 7 avviate nel 2013 e n. 14 relative a richieste pervenute nel 2014). Nel corso del 2014 sono state inoltre gestite ulteriori n. 12 procedure (di cui n. 4 avviate nel 2014 e concluse nei primi due mesi del 2015, n.1 avviata nel 2014 e attualmente in corso e n. 7 accettate nel 2014 ed avviate nei primi mesi del 2015).

Con l'attività degli *Scientific Advice nazionali*, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l'autorevolezza dell'autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento. La qualità degli *Scientific Advice nazionali* forniti ed il conseguente aumento della credibilità di AIFA in contesto europeo si evince dal significativo incremento delle domande di SAN dall'inizio dell'attività.

Inoltre sempre in ambito di *Scientific Advice*, ma a livello europeo, nel corso del 2014 sono state gestite 61 procedure così suddivise: 45 *Scientific Advice EMA*, 13 *Protocol Assistance* per farmaci orfani, di cui 2 valutati solo relativamente al *Clinical Benefit*, e 3 *parallel HTA/EMA Scientific Advice*, prevalentemente nell'area oncologica e delle neuroscienze. Sono stati inoltre gestiti, in qualità di coordinator, 4 *Qualification Advice* su nuovi biomarcatori e nuove misure di efficacia nell'area delle neuroscienze. Nel corso del 2014 si è registrato un crescente interesse verso le procedure di "parallel HTA/EMA", un tipo di procedura che consente di ottenere contestualmente *advice* dall'autorità regolatoria europea e dagli organismi HTA dei diversi paesi europei. La partecipazione attiva alla promozione ed all'effettuazione di questo tipo di procedure rientra nella politica dell'Agenzia di rafforzare l'interazione tra scienza regolatoria ed attività di HTA.

In riferimento all'attività formativa, si evidenzia un incremento dell'interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l'effettuazione di docenze e per la partecipazione ai convegni, a conferma della comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell'Ente. Nel corso del 2014 tale attività ha impegnato l'AIFA con la partecipazione a n. 48 eventi di diverso genere.

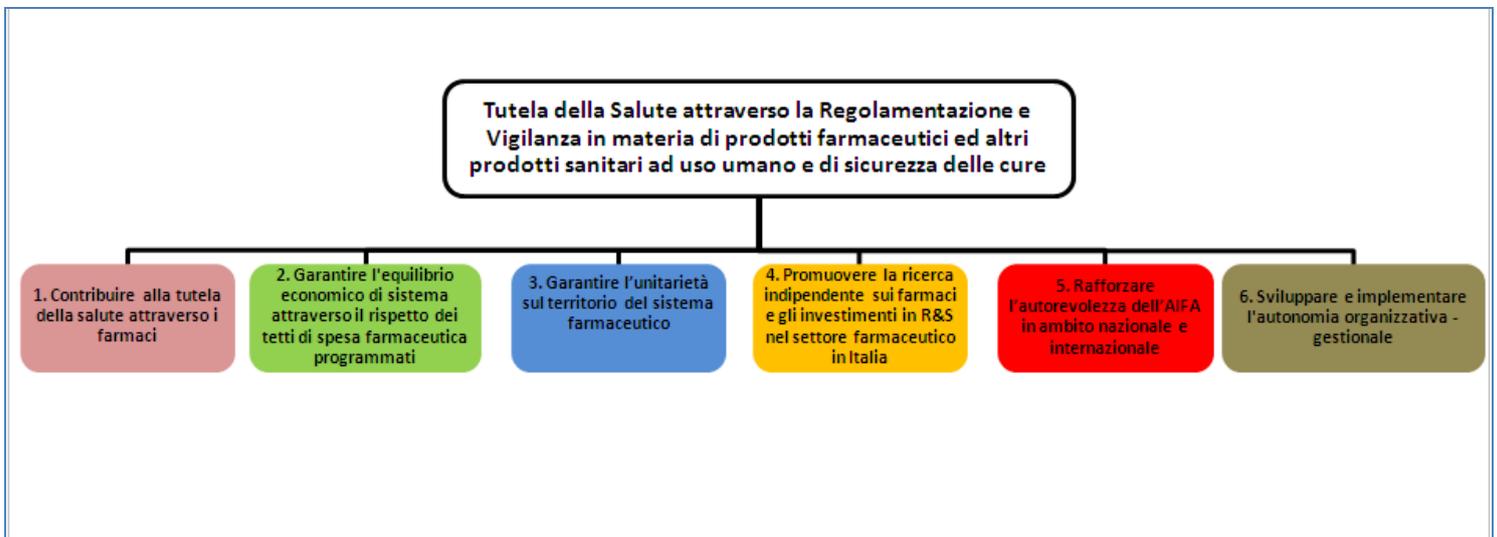
Coerentemente con la mission, in un'ottica di indirizzo strategico le entrate proprie divengono strumento per il riposizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di generare volani economici fondamentali sia per la performance economico gestionale della stessa organizzazione sia per liberare le potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo allo sviluppo della farmaceutica in Italia.

3 Obiettivi: risultati raggiunti e scostamenti

3.1 Albero della performance

La struttura dell'Albero della performance dell' AIFA mostrata di seguito prevede 6 macro obiettivi (Obiettivi di Mission) che si declinano in 45 obiettivi strategici a loro volta ripartiti in 80 obiettivi operativi.

Si evidenzia che rispetto al Piano della Performance 2014-2016 il numero degli obiettivi strategici e di quelli operativi differisce in quanto nella Relazione sulla Performance rientrano esclusivamente gli obiettivi del 2014 ed inoltre in corso d'anno alcuni obiettivi operativi sono stati raggruppati oppure resi non più applicabili a seguito di cambiamenti di indirizzo gestionale.



Per ciascun obiettivo strategico 2014 vengono riportati nel testo le linee di azione e gli obiettivi operativi, finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo strategico, e per ciascun obiettivo operativo sono riportati i seguenti elementi :

- Centro di Responsabilità (Ufficio/Unità)
- Durata
- Descrizione
- Indicatore
- Target
- Rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo
- % di valutazione del risultato raggiunto e risorse finanziarie¹ destinate alla realizzazione dell'obiettivo.

¹ Per il calcolo delle risorse finanziarie destinate a ciascun obiettivo, a differenza dell'anno precedente, è stata considerata la totalità dei costi sostenuti dall'AIFA (compresi gli accantonamenti e i contributi alla ricerca), cercando,

Qualora in corso d'anno 2014, rispetto alla descrizione fornita nel Piano della Performance 2014-2016, fosse emersa la necessità di descrivere in maniera più esaustiva l'indicatore od il target, nel documento apparirà la dicitura "indicatore riformulato" o "target riformulato".

Qualora invece in corso d'anno fosse stato necessario, per ragioni sopravvenute indipendenti alla volontà dei Responsabili Dirigenti dei Centri di Responsabilità, rimodulare gli indicatori o i target apparirà la dicitura "indicatore rivisto" o "target rivisto".

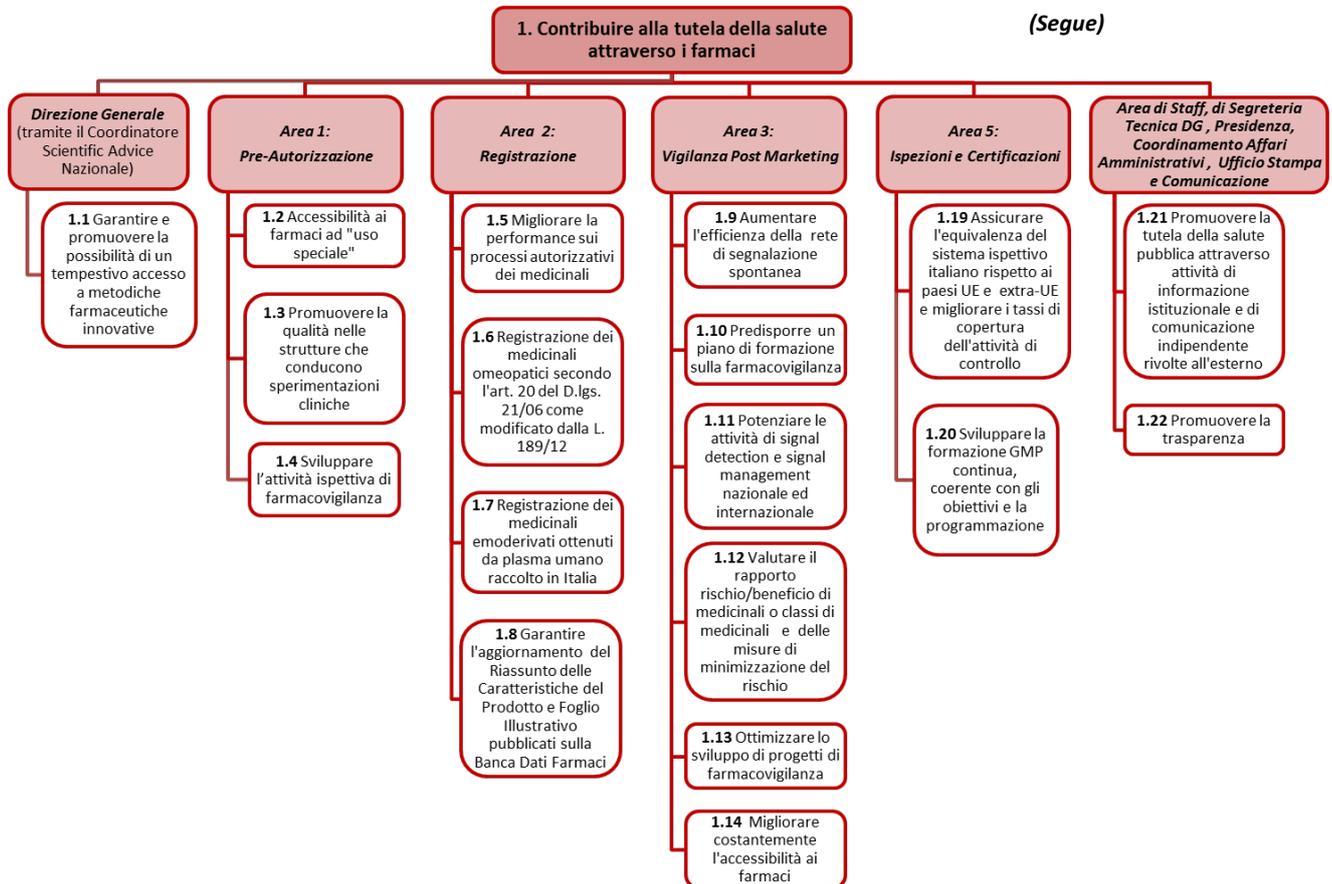
Inoltre si fa presente che la numerazione degli obiettivi descritti nel presente documento coincide con quella del Piano sulla Performance 2014-2016; tuttavia, dovendo la Relazione sulla Performance 2014 rendicontare esclusivamente gli obiettivi dell'anno 2014, gli obiettivi 2015 e 2016 inseriti nel Piano della Performance 2014-2016 sono stati evidentemente omessi e questo ha comportato un conseguente "salto" della numerazione degli obiettivi di seguito riportati.

ove possibile, di imputare i costi in maniera diretta e, per la restante parte, di ripartire i costi generali in base al numero di personale coinvolto negli obiettivi considerati.

3.2 Obiettivi strategici

OBIETTIVO DI MISSION n.1: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci

Nell’ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici raggruppati per area organizzativa.



Obiettivo strategico n. 1.1: Garantire e promuovere la possibilità di un tempestivo accesso a metodiche farmaceutiche innovative

L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.1.1 Incentivare e migliorare l’attività di scientific advice in ambito HTA

<p>Centro di Responsabilità: Direzione Generale (tramite il Coordinatore Attività di Scientific Advice Nazionale)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: incentivazione delle attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli congiunti tra mondo regolatorio e di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)- Attività gestita dal Coordinatore Scientific Advice Nazionali.</p> <p>Indicatore: richieste lavorate/richieste accettabili ricevute (%)</p> <p>Target: > 90%</p>
--

Esito: con riferimento alla richiesta di Scientific advice nazionali (SAN) nel corso del 2014 è proseguita l'attività con la lavorazione di n. 33 procedure di cui n. 21 procedure concluse nel corso del 2014 con invio del final report al richiedente (n. 7 avviate nel 2013 e n.14 relative a richieste pervenute nel 2014). Nel corso del 2014 sono state inoltre gestite ulteriori n. 12 procedure (di cui n. 4 avviate nel 2014 e concluse nei primi due mesi del 2015, n. 1 avviata nel 2014 e attualmente in corso e n. 7 accettate nel 2014 ed avviate nei primi mesi del 2015). Il rapporto "richieste lavorate/richieste accettabili ricevute" è pari al 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	400.293

Obiettivo strategico n. 1.2: Accedere ai farmaci ad "uso speciale"

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.2.1: Analizzare e valutare le notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (RSC) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Ufficio in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003).</p>
<p>Indicatore: richieste processate / notifiche ricevute (%) Target: 100%</p>
<p>Esito: tutte le notifiche di richieste di medicinali ai sensi del DM 8/5/2003 "uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e s.m., pervenute all'Ufficio RSC sono state valutate al fine di verificarne la conformità al DM 8/5/2003. In caso di non conformità si è proceduto con richiesta di documentazione integrativa ed eventuale approfondimento in Segretariato e Commissione Tecnico Scientifica. Il numero di notifiche ricevute nel 2014 è stato di circa 2.500. Tutte le notifiche sono state processate e le situazioni critiche rilevate sono state approfondite per eventuali azioni da intraprendere.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	224.860

Obiettivo operativo n. 1.2.2 Analizzare e valutare le richieste di uso ai sensi della Legge 648

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (RSC) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Ufficio in merito agli usi "speciali": elaborazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996.</p>
<p>Indicatore: richieste processate / notifiche ricevute (%) Target: 100%</p>

Esito: le richieste pervenute all'Agenzia in merito all'inserimento dei medicinali nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, sono corredate di apposita documentazione che viene valutata al fine della predisposizione dell'istruttoria, che viene inserita nell'OdG del primo Segretariato utile e valutata, per parere finale nella CTS immediatamente successiva. Per le richieste con parere favorevole è predisposta una determina di autorizzazione a firma del DG.

Per le richieste con parere negativo è predisposta una nota di comunicazione dell'esito sfavorevole al richiedente.

Nel corso del 2014 sono state processate n.62 pratiche, pari al numero di richieste pervenute.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	235.786

Obiettivo operativo n. 1.2.3 Analizzare e valutare le richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (RSC)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Ufficio in merito agli usi "speciali": uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a).

Indicatore: richieste processate / notifiche ricevute (%)

Target: 100%

Esito: tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito all'accesso al fondo AIFA 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a) sono corredate di apposita documentazione che viene valutata al fine della predisposizione dell'istruttoria che viene inserita nell'OdG del primo Segretariato utile e valutata, per parere finale nella CTS immediatamente successiva. Per le richieste con parere favorevole è predisposta una determina di autorizzazione a firma del DG. Per le richieste con parere negativo è predisposta una nota di comunicazione dell'esito sfavorevole al richiedente.

Nel corso del 2014 il numero di richieste processate relative al fondo AIFA 5% rispetto alle richieste ricevute è stato di 23 su 23.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	15.734.254*

*Nell'importo è stato considerato l'accantonamento per l'anno 2014 al fondo farmaci orfani di cui alla Legge 326/2003, art. 48, comma 19, lettera a).

Obiettivo strategico n.1.3: Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.3.1: Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei promotori e dei centri sperimentali. L'esigenza è stabilita nelle seguenti norme in riferimento ai rispettivi argomenti riportati:

- D.Lgs 200/2007: requisiti Promotori;
- D.Lgs 200/2007: requisiti Centri che effettuano sperimentazioni di Fase I;
- DM 7 novembre 2008: requisiti centri pubblici e privati che eseguono studi di Bioequivalenza/Biodisponibilità.

Obiettivo operativo riformulato n. 1.3.1: elaborazione di un documento che stabilisca i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I (D.Lgs. 200/2007, art. 31, comma 3)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: elaborare un documento che stabilisca i requisiti minimi per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I (D.Lgs. 200/2007, art. 31, comma 3).</p>
<p>Indicatore: numero di singoli atti normativi redatti e trasmessi agli Uffici competenti per i successivi atti ai fini della emanazione. Indicatore riformulato: redazione dell'atto normativo e trasmissione agli uffici competenti per i successivi atti ai fini dell'emanazione (SI/NO) Target: 1 per ciascun anno. Target riformulato: SI.</p>
<p>Esito: il documento e relative appendici sono stati redatti tenendo conto delle linee guida internazionali in materia, con particolare riferimento a quelle dell'EMA, del WHO, dell'ABPI, tenendo conto dei risultati delle verifiche dell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA. Il documento definisce i requisiti minimi per le Unità (sia strutture private, sia strutture pubbliche o ad esse equiparate) che conducono sperimentazioni con farmaci di nuova istituzione. I requisiti si applicano alle attività e responsabilità delle Unità di fase I.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	61.384

Obiettivo operativo n. 1.3.3: Condurre ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: verificare, con ispezioni basate sul rischio, la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni, anche nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA. Condurre ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189. Inserire nel programma ispettivo una percentuale di ispezioni su studi su terapie avanzate. (Include Ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.)</p>
<p>Indicatore: numero di ispezioni GCP Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2014: 40
<p>Esito: nell'arco del 2014 sono state effettuate, nell'ambito della sperimentazione clinica, 59 ispezioni GCP (di cui 26 ai siti sperimentali, 15 ai Comitati Etici, 12 alle Farmacie Ospedaliere e 6 ai Laboratori). Delle suddette 59 ispezioni, 9 sono relative a studi di terapia avanzata.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.210.238

Obiettivo strategico n. 1.4: Sviluppare l'attività ispettiva di farmacovigilanza

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.4.1: Condurre ispezioni GVP

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementare il PSMF (Pharmacovigilance System Master File). (Include Ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza)</p>
<p>Indicatore: numero di ispezioni GVP Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: 12
<p>Esito: nell'arco del 2014 sono state effettuate, nell'ambito della farmacovigilanza, 14 ispezioni nazionali GVP alle aziende farmaceutiche e 29 Follow-Up Ispettivi. Non sono state eseguite ispezioni internazionali in quanto non sono arrivate richieste di ispezioni internazionali da parte dell'EMA né da parte di altri organismi internazionali.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	771.658

Obiettivo strategico n. 1.5: Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.5.1: Rispettare gli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione (V&A) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: la normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito della attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.</p>
<p>Indicatore: domande in valutazione di autorizzazione/domande ricevute (%) Indicatore riformulato: domande in valutazione di autorizzazione /domande ricevute e lavorabili (%) Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: 80%
<p>Esito: Per "domanda in valutazione di autorizzazione" si intende una domanda di valutazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nuova AIC/ line extension nazionale; - nuova AIC/ line extension di mutuo riconoscimento; - variazione di tipo II. <p>Con riferimento alle domande di Nuove AIC/Line Extension - Nazionali, si rappresenta: -Domande lavorate e concluse nel 2014: 119 -Domande pervenute nel 2014: 97 La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 123%.</p>

Con riferimento alle domande di Nuove AIC/Line Extension - *Mutuo*, si rappresenta:

-Domande lavorate e concluse nel 2014: 432

-Domande pervenute nel 2014: 394

La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 110%.

Con riferimento alle domande di valutazione di *Variazioni tipo II*:

-Variazioni tipo II (nazionali + comunitarie) pervenute nel 2014: 1.318

-Variazioni tipo II (nazionali + comunitarie) lavorate e concluse (dove per lavorabili si intendono quelle comunitarie che hanno avuto esito favorevole nell'ambito della procedura europea e che pertanto hanno potuto concludere l'iter a livello nazionale) nel 2014: 1.496

La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 114%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	5.349.655

Obiettivo operativo n. 1.5.2: Rafforzare il ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione (V&A)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, della attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006 - Attività coordinata dall'Unità RMS&VAR.

Indicatore: assessment report pubblicati sul Portale / assessment report effettuati (%)

Target:

- **2014:** 100%

Esito: i Public Assessment Report (PAR) di nuove AIC con Italia RMS pubblicati sia sull'MRI index che sul portale AIFA nell'anno 2014 sono 5 rispetto ai 5 Assessment report effettuati per procedure RMS approvate e lavorabili (su 7 procedure RMS approvate a livello europeo infatti una era una RUP e l'altra è stata approvata nel mese di dicembre a livello europeo, pertanto si è in attesa dell'approvazione del verbale CTS di gennaio 2015 per la pubblicazione sul portale AIFA).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.940.808

Obiettivo strategico n. 1.6: Registrare i medicinali omeopatici secondo l'art. 20 del D.lgs. 21/06 come modificato dalla L. 189/12

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.6.1: Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione (V&A)

Durata: 2014-2015

<p>Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.</p>
<p>Indicatore: domande in valutazione / domande ricevute (%)</p> <p>Indicatore riformulato : domande in valutazione / domande ricevute nell'anno fino al 30.07.2014 e lavorabili (%)</p> <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: > 30%
<p>Esito: entro il 31.07.2014 risultano essere state presentate 217 domande di medicinali omeopatici, sottoposti alla registrazione di cui all'art. 20 del D.Lgs. 219/2006 e s.m..</p> <p>Tutte le istanze sono state prese in carico ai fini della valutazione: di esse 83 hanno superato la fase di istruttoria amministrativa e a dicembre 2014 risultavano in assegnazione per quella tecnica, mentre 134 a dicembre erano già in fase avanzata di istruttoria tecnico scientifica.</p> <p>La % di domande in valutazione sulle domande entrate nell'anno e lavorabili fino a 30.07.2014 risulta pertanto essere del 62%.</p> <p>Si evidenzia che le attività in capo all'Ufficio in materia di omeopatici riguardano anche le variazioni sui prodotti che godono delle autorizzazioni "ope legis". Peraltro, le attività risultano rallentate dal contenzioso derivante dall'applicazione dell'ultimo "Decreto tariffe", che di fatto paralizza l'intero settore autorizzativo. In conclusione, l'attuale normativa in vigore prevede entro il 31 dicembre 2015 il termine dell'autorizzazione "ope legis" dei medicinali omeopatici attualmente in commercio (in virtù di norme transitorie) ed il numero di domande attese, entro giugno 2015, è di 24.500. Innumerevoli tentativi sono stati esperiti, in sede legislativa, per ottenere una proroga a tale termine, stante la reale difficoltà ad affrontare un simile carico di lavoro con il personale attualmente in dotazione. Un numero adeguato di risorse garantirebbe che medicinali attualmente in commercio possano continuare ad essere sul mercato italiano dal 1 gennaio 2016, provvisti di una formale autorizzazione all'immissione in commercio.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.012.194

Obiettivo strategico n. 1.7: Registrare i medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.7.1: Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione (V&A)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: l'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia. Il processo registrativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni che presenta tutt'oggi alcuni gravi ritardi - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici.</p>
<p>Indicatore: domande in valutazione / domande ricevute (%)</p> <p>Indicatore riformulato : domande in valutazione / domande ricevute nell'anno e lavorabili (%)</p> <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: > 80%

Esito: il limitato numero di risorse dedicate alla valutazione dei medicinali emoderivati rappresenta un rischio ai fini del rispetto delle tempistiche di legge. Come già rappresentato in altre sedi, il DM 12/04/2012* ha di molto aumentato le competenze di AIFA, non solo in termini quantitativi ma soprattutto in termini di responsabilità. Tra questi nuovi compiti si ricordano le nuove attività di valutazione della qualità e sicurezza del plasma umano raccolto all'estero, nonché l'impegnativo percorso di regolarizzazione e adeguamento agli standard EU dei dossier dei medicinali ottenuti da donazioni raccolte in Italia che a tutt'oggi sono privi di una regolare AIC.

Conclusa la fase di definizione legislativa (DM 12/04/2012), è stato chiesto alla ditta Kedrion (attualmente unico titolare di AIC autorizzato a produrre medicinali a partire dal plasma umano raccolto in Italia) di procedere alla registrazione di AIC dedicate all'uso di plasma nazionale al fine di garantire una maggiore chiarezza regolatoria dell'origine del plasma nazionale e della denominazione dei medicinali da ottenere. In questa prima fase non era ancora presente, nei dossier depositati, alcuna informazione descrittiva della qualità e sicurezza della materia prima "nazionale". Con la successiva presentazione delle variazioni di tipo II (aprile-maggio 2014) la ditta ha presentato i dati del plasma nazionale e sostituito con queste informazioni ogni riferimento all'utilizzo di plasma estero nell'ambito dei medicinali precedentemente individuati.

La valutazione dei dati è stata particolarmente impegnativa ed ha necessitato dell'acquisizione di pareri anche esterni, in particolare sull'interpretazione delle norme in vigore e sulla definizione degli standard di qualità e sicurezza ritenuti "essenziali".

Tutte le valutazioni sono comunque state concluse in tempo utile per consentire la conclusione dei procedimenti entro il 31/12/2014, termine stabilito dal citato DM per il conseguimento della conformità alle norme comunitarie. I procedimenti autorizzativi sono stati pubblicati nella GU.

Si segnala che, successivamente alla pubblicazione in G.U. delle autorizzazioni dell'AIFA, il termine del 31/12/2014 (DM 12/04/2014) è stato spostato al 30/06/2015 dal comma 1 dell'art. 7 del Decreto Legge 31 dicembre 2014, n.192, al fine consentire un ulteriore periodo di deroga dalle norme comunitarie per alcune Regioni che sarebbero risultate inadempienti alla scadenza del 31/12/2014. Infatti, in base a quanto documentato dalla ditta Kedrion, sebbene la maggior parte delle strutture italiane abbia positivamente concluso il percorso di ispezione e autorizzazione (82%) effettuato a livello regionale, esiste una parte di strutture nazionali (15%) per cui non risulta concluso l'iter ispettivo. Per il restante 3% delle strutture non è nota alcuna azione di adeguamento.

La ditta Kedrion ha presentato 9 variazioni di Tipo II per la sostituzione della descrizione del plasma di origine estera con le informazioni inerenti il plasma nazionale

Tutti i procedimenti sono stati conclusi e pubblicati nella GU Serie Generale n.293 del 18-12-2014.

L'indicatore espresso in domande in valutazione su domande entrate nell'anno lavorabili è 9 su 9.

- *1. Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale;
- 2. Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.
- 3. Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento tra i centri e le aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzati alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province Autonome per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	201.371

Obiettivo strategico n. 1.8: Garantire l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo pubblicati sulla Banca Dati Farmaci

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.8.1: Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci procedure di competenza dell'Ufficio V&A

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazioni & Autorizzazioni (V&A) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle informazioni rese al pubblico sul Portale - Attività coordinata dall'Unità RMS&VAR .</p>
<p>Indicatore: stampati pubblicati / stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%) Target: 100%</p>
<p>Esito: nel 2014, tutti gli stampati (Riepilogo delle Caratteristiche del Prodotto e Foglietto Illustrativo) di nuova AIC e variazioni approvati e il cui provvedimento di autorizzazione è stato pubblicato in G.U. sono stati autorizzati nella BDS. Tali aggiornamenti sono 2.907 nella BDF. A fine febbraio 2015 i medicinali presenti in Banca Dati del Farmaco (BDF) risultano essere circa 8.900. Gli stampati autorizzati in Banca Dati Stampati (BDS) e consultabili online nella BDF sono 17.800.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	3.980.313

Obiettivo operativo n. 1.8.2: Contribuire al feeding della Banca Dati dei Farmaci con le informazioni relative ai farmaci approvati mediante procedura centralizzata

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo (AE) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: chiusura della fase 1b (aggiornamento, dove necessario, degli stampati caricati dalle Aziende) e avvio e messa a regime della Fase 2 (caricamento mensile dei nuovi stampati approvati da EMA).</p>
<p>Indicatore: numero di stampati caricati / numero di stampati disponibili Target: 100%</p>
<p>Esito: l'Ufficio ha proceduto sia alla verifica del caricamento massivo effettuato dalle Aziende farmaceutiche (fase 1b) sia all'avvio del caricamento periodico mensile sulla Banca Dati Farmaci (fase 2). Il 100% degli stampati sono stati caricati e successivamente pubblicati (n. 695 stampati).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	68.901

Obiettivo operativo n. 1.8.3: Procedere ad una verifica di qualità dei dati all'interno della Banca Dati del Farmaco (BDUF), interfaccia che sostiene la Banca Dati Farmaci

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo (AE) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: procedere, sulla base dei tabulati forniti dal RTI, alla definizione di criteri di verifica della qualità dei dati, all'individuazione dei dati erronei contenuti nella Banca Dati del Farmaco per i farmaci di procedura centralizzata (dal 1995 ad oggi).</p>
--

<p>Indicatore: SAL</p> <p>Indicatore rivisto: Numero di stampati caricati / Numero di stampati disponibili</p> <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: definizione di una procedura scritta di verifica di qualità del contenuto nella Banca Dati del Farmaco. Verifica sul 100% dei farmaci con procedura centralizzata, sulla base dei criteri definiti nella procedura, della qualità dei dati all'interno della Banca Dati del Farmaco. <p>Target 2014 rivisto: 100% degli stampati</p>
<p>Esito: è stato effettuato un lavoro sistematico (mediante query informatiche) di verifica della qualità del contenuto della Banca dati. Trattandosi di dati (e di errori) che si sono stratificati negli anni è impossibile garantire che tutti gli eventuali errori del passato siano stati intercettati.</p> <p>Per i nuovi caricamenti viene effettuato un controllo sistematico (100%) di tutte le nuove inclusioni.</p> <p>Al 31.12.14 sono stati corretti tutti gli errori riscontrati sui dati inseriti nella BDUF a partire dal 01/01/1995 fino al 31.12.14 (n. 679 farmaci verificati).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
%	477.674

Obiettivo strategico n. 1.9: Aumentare l'efficienza della rete di segnalazione spontanea

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.9.1: Ottimizzare i sistemi per la segnalazione da parte di operatori sanitari e cittadini

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza (FV)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: ottimizzazione dei passaggi a partire dal segnalatore, fino alla completa validazione dei report di segnalazione di reazione avversa in modo che le informazioni siano più complete possibile fin dalle primissime fasi e disponibili in tempi rapidi.</p>
<p>Indicatore: operazioni di ottimizzazione compiute sul sistema operativo (SI/NO)</p> <p>Indicatore riformulato: operazioni di ottimizzazione compiute sul sistema operativo: Sviluppo e sperimentazione di un sistema di segnalazione on-line (SI/NO)</p> <p>Target: SI</p>
<p>Esito: nel corso dell'anno 2014 sono state condotte diverse attività aventi l'obiettivo di semplificare e quindi di aumentare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea. Tra queste si riportano:</p> <p>1) <i>le modifiche alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)</i> per eliminare i vincoli di obbligatorietà non previsti da Eudravigilance. Ciò consente una migliore gestione elettronica delle schede di segnalazione di sospette reazioni avverse da parte dei diversi stakeholders in quanto la quasi totalità delle schede è ora inseribile nella RNF;</p> <p>2) <i>pubblicazione di un comunicato alle aziende farmaceutiche</i> per dare chiarimenti su come gestire le segnalazioni di sospette reazioni avverse per le quali non si conosce la struttura di appartenenza del segnalatore e quindi non è possibile l'invio al Responsabile di FV (RFV).</p> <p>3) <i>analisi e sviluppo di un progetto web-reporting (vigiwork):</i> la piattaforma (vigiwork) ha lo scopo di consentire agli stakeholders di notificare una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente tramite il web.</p> <p>In particolare, nel corso del 2014 si è proceduto con lo studio ed i test funzionali delle modifiche da apportare al sistema per consentire l'inserimento elettronico nella RNF da parte dei titolari AIC delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa per le quali non è nota la struttura sanitaria locale di appartenenza del segnalatore e che pervenivano all' AIFA in cartaceo.</p> <p>E' stato testato un prototipo di sistema per notificare una segnalazione di sospetta reazione avversa</p>

direttamente tramite il web. Tutti gli interventi operativi sulla RNF sono stati apportati dall'unità IT e sono stati ogni volta condivisi e testati insieme all'Ufficio FV. Quest'ultimo ha collaborato con l'Università di Verona nella definizione delle funzionalità di un sistema di web reporting. Sono state apportate e rese disponibili agli utenti della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) le modifiche necessarie ad allineare i requisiti della RNF con quelli di EudraVigilance.

Sono stati eseguiti i test funzionali per inserire nuovi campi richiesti dalla normativa comunitaria al fine di risolvere la non acquisibilità delle schede di segnalazione per le quali non è nota la struttura sanitaria locale di appartenenza del segnalatore. Sono state ultimate le fasi di analisi e sviluppo nell'ambito del progetto web-reporting (Vigiwork) in collaborazione con l'Università di Verona. Il prototipo è disponibile ed è attualmente in fase di test sul campo nella regione Veneto.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	668.508

Obiettivo strategico n. 1.10: Predisporre un piano di formazione sulla farmacovigilanza

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.10.1: Organizzare corsi di formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipazione ad eventi formativi

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza (FV) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: organizzazione di corsi di formazione per i responsabili locali di farmacovigilanza e per centri regionali, nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Ufficio. Partecipazione del personale dell'ufficio di farmacovigilanza a corsi di formazione interni ed esterni.</p>
<p>Indicatore: numero di corsi organizzati o frequentati/ numero di corsi programmati Target: 100%</p>
<p>Esito: nel corso dell'anno 2014 è stata revisionata la procedura operativa per la formazione, ed è stato stabilito un monte ore annuale in base alle diverse funzioni e qualifiche. Sono stati individuati e programmati dei corsi di formazione interni ed esterni. Inoltre, è stata predisposta una linea guida per le attività di farmacovigilanza dei Centri regionali ed è stata organizzata una giornata di formazione ad hoc sulla linea guida per i Centri Regionali di FV (CRFV). Il personale dell'Ufficio di FV ha partecipato sia in qualità di docente/relatore e di discente a vari corsi/congressi/master per un totale di circa 57 eventi formativi in accordo al piano di formazione stilato e alle risorse disponibili. Sono stati organizzati ed effettuati tutti i corsi programmati.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	616.533

Obiettivo strategico n. 1.11: Potenziare le attività di signal detection e signal management nazionale ed internazionale

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.11.1: Sviluppare ed acquisire i sistemi informatici per l'elaborazione dei segnali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza (FV) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: internalizzazione di sistemi informatici ed acquisizione del know-how dell'elaborazione dei segnali mediante sistemi elettronici anche avanzati.</p>
<p>Indicatore: Sviluppo interno dei sistemi per l'elaborazione dei segnali (SI/NO). Sviluppo di VigiSegn Target: SI</p>
<p>Esito: le attività di signal detection sui dati contenuti nella Rete nazionale di Farmacovigilanza vengono condotte tramite l'applicativo VigiSegn sviluppato dall'Università di Verona con la quale l'AIFA ha stipulato una convenzione ad hoc. I dati della Rete nazionale di Farmacovigilanza, acquisiti periodicamente ed elaborati dal sistema VigiSegn sono analizzati dai centri Regionali di Farmacovigilanza per identificare eventuali segnali. Annualmente sono pianificate quattro riunioni all'anno con i Centri regionali di farmacovigilanza per l'analisi dei segnali di farmaci e vaccini. Inoltre l'Italia agisce da Stato di riferimento europeo (Lead Member State) per l'analisi dei segnali di alcune molecole su incarico dell'Agenzia europea dei medicinali. Anche tale analisi viene condotta insieme ai centri regionali di Farmacovigilanza. L'attività è stata regolarmente eseguita, sono state effettuate le quattro riunioni pianificate con I CRFV. Nell'anno 2014 sono state sviluppate e messe in atto alcune modifiche al sistema per aggiornare il contenuto con cui sono trasferiti i dati dalla RNF a VigiSegn, per ridurre i tempi di elaborazione e per automatizzare lo scarico dei dati con cadenza quindicinale. L'attività di signal detection sui dati di Eudravigilance per le molecole per le quali l'Italia è Lead Member State sono state regolarmente condotte in collaborazione con i Centri Regionali di FV nel pieno rispetto della tempistica europea.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	267.040

Obiettivo strategico n. 1.12: Valutare il rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.12.1: Valutare gli PSURs (worksharing), rinnovi, materiale educativo, RMP

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza (FV) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: redazione di relazioni di valutazione e adozione dei provvedimenti correlati.</p>
<p>Indicatore: numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute Target: 70%</p>
<p>Esito: è stata assegnata priorità di valutazione alle procedure di cui l'Italia è responsabile, in quanto la valutazione degli PSUR rientra in un quadro di condivisione del lavoro a livello comunitario. La stessa priorità è stata attribuita alle procedure di rinnovo di mutuo riconoscimento di cui l'Italia è lo stato di riferimento. Anche per quanto riguarda il rinnovo dei medicinali per i quali l'Italia è Concerned Member State (CMS) è stato compiuto un lavoro di riallineamento per ridurre il tempo di adozione delle modifiche stabilite dal Reference Member State (RMS). E' stata assegnata priorità elevata anche alla valutazione di RMP e materiali educazionali. Per quanto riguarda i rinnovi nazionali pregressi, sono state valutate le procedure per le quali sono emerse problematiche di sicurezza. Tutte le valutazioni di procedure in cui l'Italia è State Member di riferimento o leader a livello europeo sono state regolarmente espletate. Anche</p>

nella valutazione e approvazione dei materiali educazionali non si riscontra alcun pending significativo. Anche sui rinnovi in cui l'Italia è CMS è stato riscontrato un significativo miglioramento. In generale le procedure pervenute nel periodo sono state evase.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	3.291.780

Obiettivo strategico n. 1.13: Ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.13.1: Gestire la presentazione, valutare e monitorare gli studi condotti dalle Regioni

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza (FV)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: predisposizione di bandi, criteri di valutazione, relazioni di valutazione e monitoraggio dell'esecuzione degli studi condotti con i fondi erogati dall'AIFA.</p> <p>Descrizione obiettivo operativo riformulato:</p> <p>a) predisposizione di bandi, criteri di valutazione,</p> <p>b) relazioni di valutazione dei protocolli presentati</p> <p>c) monitoraggio dell'esecuzione degli studi condotti con i fondi erogati dall'AIFA.</p>
<p>Indicatore: numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute</p> <p>Indicatore ulteriormente dettagliato:</p> <p>a) predisposizione documentazione bandi (SI/NO)</p> <p>b) numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute;</p> <p>c) numero risultati monitorati / numero risultati pervenuti;</p> <p>Target: 70%</p> <p>Target rivisto:</p> <p>a) SI</p> <p>b) 70%</p> <p>c) 70%</p>
<p>Esito: sono state definite le modalità operative ed i criteri per la verifica dei progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni all'AIFA per l'utilizzazione dei fondi stanziati. Sono stati acquisiti gli allegati tecnici provenienti dalle Regioni e si è proceduto con l'esame di tutti i progetti multi-regionali presentati conformemente alle suddette procedure. A seguito della verifica sono state richieste integrazioni e modifiche ai proponenti, in base alle quali gli allegati tecnici sono stati revisionati. Inoltre, sono stati predisposti dei criteri per il finanziamento delle attività di coordinamento svolte dalle regioni capofila dei progetti multi regionali, da sottoporre all'approvazione del CdA dell'AIFA. Tutte le fasi relative all'organizzazione della presentazione, alla predisposizione dei criteri di verifica e di finanziamento, nonché alla verifica e revisione degli allegati tecnici dei progetti multi regionali sono state concluse.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	10.813.613*

*Nell'importo è stato considerato l'accantonamento per l'anno 2014 al programma di farmacovigilanza di cui alla Legge 326/2003, art. 48, comma 19, lettera b) punto 2.

Obiettivo strategico n. 1.14: Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.14.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali

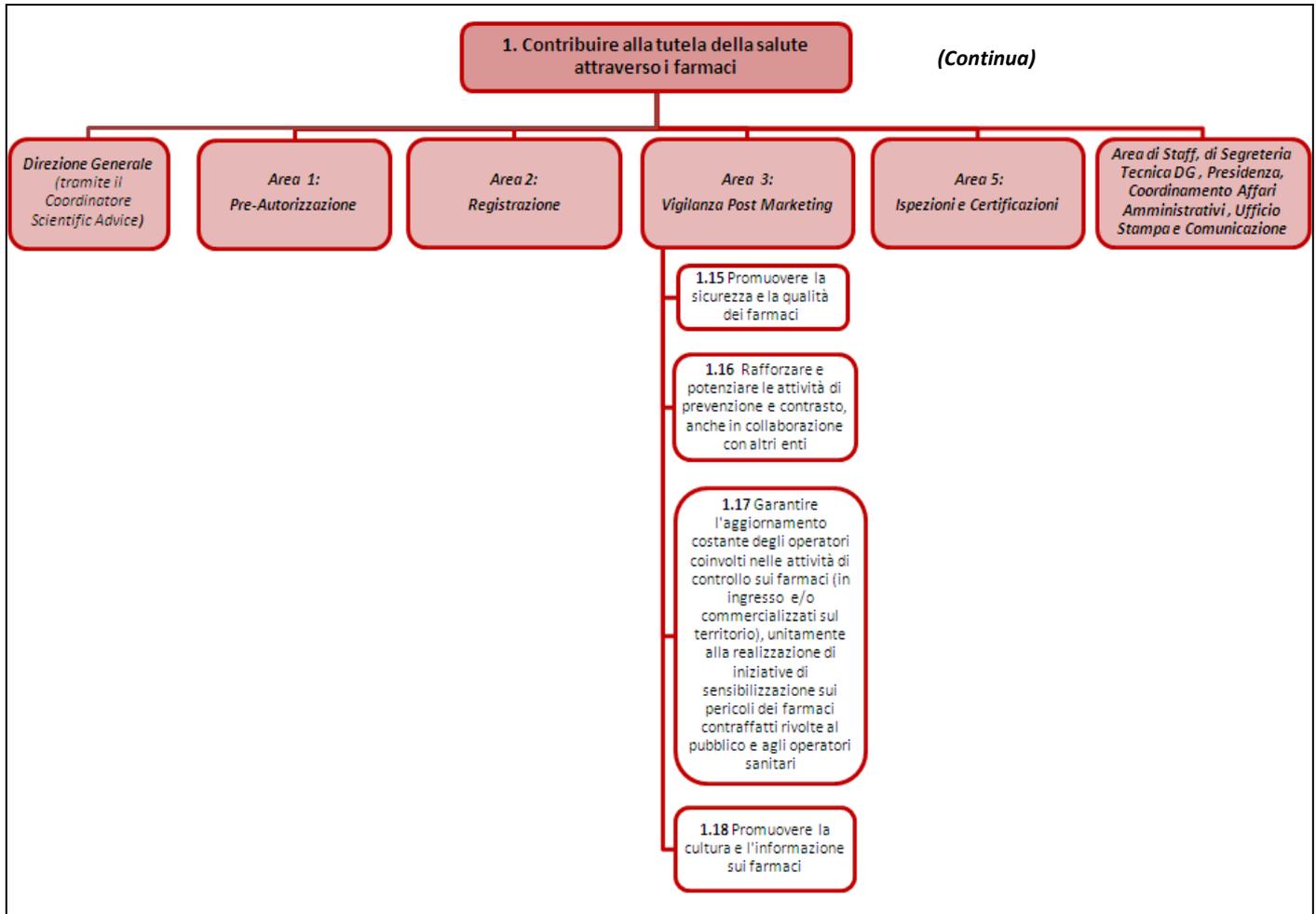
<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti (PQ) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: raccolta trimestrale delle informazioni relative ai medicinali antiblastici ed analisi dei dati al fine di poter eventualmente individuare criticità con un certo anticipo</p>
<p>Indicatore: numero di aggiornamenti l'anno Target: 4</p>
<p>Esito: durante il 2014 sono state effettuate le 4 rilevazioni previste nei tempi stabiliti. Si aggiunge che è stata inoltre aggiornata l'anagrafica dei titolari di AIC che ha permesso di migliorare la qualità dei dati raccolti (cambi titolarità, nuovi medicinali immessi sul mercato etc.) e di aumentare il numero dei medicinali monitorati.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	293.901

Obiettivo operativo n. 1.14.2: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti (PQ) Durata: 2014-2016: Descrizione obiettivo operativo: realizzazione con la collaborazione dell'IT di un data base con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale dell'AIFA. Il sistema deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate utile al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc.</p>
<p>Indicatore: SAL Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: Realizzazione del data base - Messa a disposizione dei titolari AIC per consentire il popolamento dei dati richiesti. <p>Target 2014 rivisto: messa a disposizione delle informazioni necessarie alla realizzazione del database, dei titolari AIC per consentire l'ampliamento dei dati (trattandosi di obiettivo da realizzare con la partecipazione dell'Unità IT e dell'Ufficio Autorizzazioni Officine, il target consiste nella fornitura all'IT delle informazioni da richiedere ai titolari di AIC per la realizzazione del database).</p>
<p>Esito: l'Ufficio ha presentata all'Unità IT una bozza del progetto da realizzare. Nella riunione finalizzata alla realizzazione del progetto, tuttavia, l'Unità IT, non essendo stata preventivamente programmata tale attività, ha rappresentato l'impossibilità della realizzazione di tale progetto nel corso dell'anno, in considerazione anche delle diverse priorità stabilite dalla Direzione Generale. Il progetto necessita comunque di ulteriori specifiche tecniche per essere realizzato da un punto di vista informatico.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
60%	168.856



Obiettivo strategico n. 1.15: Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.15.1: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti (PQ)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: campionamento di materie prime e medicinali generici tenendo in considerazione anche campionamento di medicinali di importazione parallela.</p>
<p>Indicatore: n. campionamenti lavorati / n. campionamenti previsti dalla determinazione AIFA</p> <p>Indicatore riformulato: n. campionamenti richiesti dall'Ufficio PQ / n. campionamenti previsti dalla determinazione AIFA.</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: sono stati effettuati 155 campionamenti dei 157 stabiliti nella determinazione AIFA n. 483/2014 del 15.05.2014 recante il programma di controllo dei medicinali per l'anno 2014 (lo scostamento è avvenuto perché due prodotti sono risultati non più in commercio e pertanto il relativo campionamento non è stato disposto). Tuttavia, considerata la mancata reperibilità di alcuni medicinali, le richieste di campionamento</p>

sono state reiterate per un totale di 196 richieste. Tutti i campionamenti sono stati richiesti entro il 30.12.2014, al fine di poter campionare i vaccini antinfluenzali della campagna vaccinale dell'anno in corso.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	850.337

Obiettivo operativo n. 1.15.2: Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti (PQ)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: con il supporto dell'IT, inserimento del database dei reclami nel workflow officine, ai fini del collegamento dei difetti di qualità alle officine di produzione di medicinali. Inserimento dei reclami da parte delle officine di produzione e dei Titolari AIC (art. 70 del 219/06). La realizzazione è subordinata alla condivisione della realizzazione con l'IT e l'Ufficio Autorizzazione Officine.</p>
<p>Indicatore: SAL</p> <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: Realizzazione del data base - Messa a disposizione dei titolari AIC per consentire l'ampliamento dei dati. <p>Target 2014 rivisto: Messa a disposizione delle informazioni necessarie alla realizzazione del database, dei titolari AIC per consentire l'ampliamento dei dati. (trattandosi di obiettivo da realizzare con la partecipazione dell'Unità IT e dell'Ufficio UAO, il target consiste nella fornitura all'IT delle informazioni da richiedere ai titolari di AIC per la realizzazione del database)</p>
<p>Esito: con il supporto tecnico dell'Unità IT è stato eseguito l'inserimento del database reclami nel "workflow officine" al fine di creare un collegamento tra i difetti di qualità rilevati e le officine di produzione dei medicinali.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	142.672

Obiettivo strategico n. 1.16: Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto, anche in collaborazione con altri enti

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.16.1: Rafforzare i controlli sul territorio e nelle sedi doganali

<p>Centro di Responsabilità: Unità Prevenzione Contraffazione (PC)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio.</p>
<p>Indicatore: n. di controlli (controlli, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni)</p> <p>Target: n. di controlli anno corrente > numero di controlli anno precedente (tale target consistente nell'incremento dei controlli da realizzare, ha come baseline il target 2013 e non il consuntivo 2013).</p> <p>Target rivisto: 30 controlli.</p>

Esito: l'Unità PC ha aderito, per il 2014, all'Operazione internazionale di controllo PANGEA VII, in collaborazione con l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, i Carabinieri NAS e gli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di frontiera del Ministero della Salute (USMAF). Nel corso delle operazioni di controllo, realizzate nella settimana dal 13 al 20 maggio nelle principali sedi doganali (portuali e aeroportuali), sono stati effettuati 434 sequestri per un totale di 29.349 unità di farmaco (tra capsule, fiale e compresse), alcune delle quali sono state successivamente inviate all'ISS per le opportune analisi di laboratorio volte a identificarne la reale composizione.

Un altro rilevante filone di attività sviluppato nel 2013 ed esteso al 2014 è quello riguardante i **furti di medicinali** fenomeno che, negli ultimi anni, ha assunto dimensioni preoccupanti nel nostro paese.

Proprio al fine di strutturare e condividere le informazioni AIFA, in collaborazione con Farmindustria, ASSO-RAM e Carabinieri NAS, con il supporto del Ministero della Salute, ha creato una banca dati dei furti, ospitata su una propria piattaforma, contenente le segnalazioni inviate dalle oltre trenta aziende che aderiscono al progetto. Un esempio pratico di utilizzo della banca dati è rappresentato dal recente lavoro d'indagine svolto sul caso del medicinale "**Herceptin**", oggetto di furto in ospedali italiani, manipolato e/o falsificato, e successivamente reintrodotta attraverso falsa documentazione nella catena distributiva di altri paesi europei.

A partire dal caso sopra ricordato, l'Unità PC - AIFA e i Carabinieri NAS hanno avviato una serie di controlli sulla filiera distributiva, italiana ed estera, che ha consentito di individuare un traffico illecito di farmaci a livello europeo nel quale sono risultati coinvolti operatori italiani ed esteri. L'attività di controllo è sostanzialmente quantificabile come di seguito indicato: indagini relative a operatori italiani che hanno acquistato direttamente farmaci da operatori esteri privi delle necessarie autorizzazioni e su operatori nazionali che hanno acquistato indirettamente da operatori esteri non autorizzati e ulteriori controlli e verifiche effettuati presso altri operatori autorizzati.

L'Unità PC ha, inoltre sostenuto un'intensa attività di analisi della documentazione acquisita nel corso delle indagini, e costituita in larga parte dalle fatture relative ai traffici illeciti identificati. Nel corso del 2014 è stata infatti portata avanti una sistematica attività di verifica finalizzata ad identificare la provenienza dei prodotti italiani esportati all'estero.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), a supporto dell'attività di AIFA e Carabinieri NAS, ha richiesto la collaborazione di tutti gli Stati Membri con l'obiettivo di rendere disponibili tempestivamente dati e informazioni e facilitare quindi il lavoro di identificazione delle transazioni illecite.

L'Unità PC ha inoltre condotto una serie di verifiche con alcune aziende titolari A.I.C. per approfondire le modalità di distribuzione dei farmaci classificati come ospedalieri, in riferimento all'arco temporale d'interesse per le indagini in corso, ovvero a partire dal 1 aprile 2013.

Un ulteriore impulso alla piattaforma AIFA verrà inoltre dato nell'ambito del progetto europeo "**Fakeshare II**", avviato ufficialmente nel settembre 2014 con l'obiettivo di potenziare e ampliare lo scambio di dati tra i diversi paesi attraverso l'istituzione di una banca dati europea sui furti.

Altra attività, svolta a supporto degli USMAF, è quella riconducibile alla verifica sistematica sulle importazioni per prove tecniche di farmaci e materie prime farmacologicamente attive provenienti da paesi terzi, effettuata attraverso il **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)**, che rende disponibile a livello nazionale un sistema integrato di informazioni e monitoraggio rilevanti per l'attività di vigilanza sull'importazione di farmaci e materie prime. Nel corso del 2014 l'Unità PC ha lavorato oltre 70 pratiche tra quelle verificate su NSIS.

Come supporto alle attività di controllo sul territorio e nelle sedi doganali si segnalano gli approfondimenti tematici e le segnalazioni di prodotti falsificati o illegali rinvenuti in Italia e all'estero, condivisi attraverso lo **spazio web MediCrime**, ovvero un'area riservata all'interno del sito di Impact Italia realizzata a cura dell'Unità PC - AIFA, alla quale hanno accesso, attraverso username e password, i funzionari dall'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, degli USMAF e i Carabinieri NAS.

Inoltre, a partire dall'ottobre 2014, l'Unità PC è stata coinvolta in un'operazione di supervisione e controllo delle importazioni relative a principi attivi provenienti da paesi extra UE e destinate ad una

società autorizzata ad importare principi attivi da paesi extra UE e che contestualmente produce principi attivi mediante sintesi chimica, in particolare a struttura chimica steroidea. La conclusione dell'operazione è prevista alla fine del primo trimestre 2015.

Nel corso del 2014 il numero dei controlli (tra indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni) è stato di circa 240.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	368.223

Obiettivo operativo n. 1.16.2: Rafforzare i controlli su internet

Centro di Responsabilità: Unità Prevenzione Contraffazione (PC)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni.

Indicatore: numero siti controllati/numero segnalazioni

Target: 100%

Esito: l'AIFA indice periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata ad esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza, effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci.

Nel corso del 2014 la Conferenza dei Servizi si è riunita 3 volte e 30 sono stati i siti oggetto di valutazione e/o istruttoria da parte della Conferenza dei Servizi. L'intensificazione dei controlli su Internet è inoltre oggetto di tre progetti europei ai quali AIFA partecipa rispettivamente in veste di amministrazione co-beneficiaria (Fakecare) e di amministrazione capofila (Fakeshare I e Fakeshare II).

I risultati finali dei progetti europei saranno resi pubblici tra il 2015 e il 2016 dopo la loro conclusione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	390.274

Obiettivo strategico n. 1.17: Garantire l'aggiornamento costante degli operatori coinvolti nelle attività di controllo sui farmaci (in ingresso e/o commercializzati sul territorio), unitamente alla realizzazione di iniziative di sensibilizzazione sui pericoli dei farmaci contraffatti rivolte al pubblico e agli operatori sanitari

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.17.1: Realizzare attività informative

Centro di Responsabilità: Unità Prevenzione Contraffazione (PC)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legali all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.

Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne)

Target: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne) anno corrente > numero di iniziative anno precedente (tale target ha come baseline il target 2013 e non il consuntivo 2013).

Target rivisto: 40
<p>Esito: il totale delle iniziative di informazione realizzate nel 2014 è 175 (tra articoli, dossier e relazioni a conferenze). In particolare:</p> <p>1) Primo trimestre: 21 prestazioni (di cui 14 dossier; 5 articoli; 2 relazioni a conferenze);</p> <p>2) Secondo trimestre: 87 prestazioni (di cui 28 dossier; 55 articoli; 4 relazioni a conferenze);</p> <p>3) Terzo trimestre: 30 prestazioni (di cui 25 dossier; 4 articoli e 1 relazione a conferenza);</p> <p>4) Quarto trimestre: 37 prestazioni (di cui 21 dossier; 9 articoli; 7 relazioni a conferenze).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	233.849

Obiettivo operativo n. 1.17.2: Realizzare attività formative

<p>Centro di Responsabilità: : Unità Prevenzione Contraffazione (PC)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare a: personale ispettivo, forze di polizia e operatori doganali.</p> <p>Si intendono incluse le attività formative interne all’AIFA in materia di Anticorruzione in quanto il piano di prevenzione della corruzione triennale dell’Agenzia approvato nel 2013 prevede che tutto il personale AIFA subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.</p>
<p>Indicatore: numero di iniziative (corsi, lezioni, conferenze).</p> <p>Target: numero di iniziative (corsi, lezioni, conferenze) anno corrente > numero di iniziative anno precedente (tale target ha come baseline il target 2013 e non il consuntivo 2013).</p> <p>Target rivisto: 10.</p>
<p>Esito: il totale delle iniziative di formazione realizzate nel 2014 è stato di n. 35 tra corsi, lezioni e conferenze.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	233.849

Obiettivo strategico n. 1.18: Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci

L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.18.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici attraverso il servizio “Farmaci-line”agli operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. e ai pazienti/cittadini

<p>Centro di Responsabilità: Unità Centro Informazione Indipendente Sul Farmaco (UCIF)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: implementazione, anche attraverso una maggiore dotazione organica, del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.</p> <p>Elaborazione di risposte ai quesiti di posta elettronica e ai quesiti telefonici inoltrati anche da altri Uffici/Unità</p>
--

<p>Indicatore: quesiti evasi/ quesiti ricevuti. Target: 50%. Target riformulato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • >= 50% dei quesiti di posta elettronica; • 100% dei quesiti telefonici.
<p>Esito: l'Unità UCIF nel corso del 2014 ha risposto a 1.862 quesiti e-mail (98% del totale) e ai 1.659 quesiti telefonici gestiti (100%).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	600.009

Obiettivo strategico n. 1.19: Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.19.1: Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio ispezioni GCP - GVP Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: sviluppare una matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo I).</p>
<p>Indicatore: sviluppare la matrice (SI/NO) Target: SI</p>
<p>Esito: è stata realizzata una matrice per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza, attraverso la quale le Aziende potrebbero inviare all'AIFA alcune informazioni inerenti il proprio sistema di farmacovigilanza da cui ricavare un punteggio indicativo del rischio e, quindi, generare una lista delle aziende da ispezionare. La metodologia del lavoro prevede l'individuazione delle informazioni che devono essere richieste ai responsabili aziendali dei sistemi di Farmacovigilanza, alla definizione dei giusti valori di pesi da attribuire ai dati, alla creazione dell'algoritmo per calcolare il livello del rischio del sistema di FV, ed alla realizzazione di un applicativo di Proof of Concept (PoC) che ha lo scopo primario di validare tale algoritmo.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	81.878

Obiettivo operativo n. 1.19.2: Creare un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine (UAO) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: il Gruppo di esperti da formare, che si prevede sia composto da cinque persone, ispezionerà e valuterà con relativo follow-up, i siti che producono anticorpi monoclonali, settore per cui si prevede un enorme sviluppo per i prossimi tre anni, sia per medicinali che per materie prime.</p>
<p>Indicatore: numero esperti formati e conseguente numero di ispezioni condotte Target:</p>

- **2014:** 2 ispezioni

Esito: è stato avviato il percorso di formazione di un team di esperti sugli anticorpi monoclonali con l'organizzazione di un corso specifico in materia. Sono state eseguite due ispezioni presso officine statunitensi ed è stato eseguito il follow-up di un'ulteriore ispezione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	186.243

Obiettivo operativo n. 1.19.4: Collaborare ad ispezioni internazionali tramite personale dell'Ufficio Autorizzazione Officine

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine (UAO)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: collaborazione ai programmi internazionali di ispezioni in Paesi extra-UE in collaborazione con EMEA, EDQM, PICS e WHO.

Indicatore: numero ispezioni condotte

Target:

- **2014:** 5

Esito: sono state condotte le seguenti 3 ispezioni internazionali EDQM (Officine "Scino Pharm Taiwan Ltd" sita in Tainan (Taiwan) dal 25 al 28 marzo 2014; Officina Fujian South Pharmaceutical Co. Ltd sita in Cina dal 3 al 5 settembre 2014; Officina Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd sita in Cina dal 7 al 10 settembre 2014) e 2 ispezioni EMA (Officina Eurofins Lancaster Laboratories, Inc. sita in USA dal 27 al 31 maggio 2014; Officina Fisher Bioservices sita in Rockville (USA) ad aprile 2014).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	141.271

Obiettivo operativo n. 1.19.5: Creare un Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine (UAO)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: ad inizio 2014 era in via di rilascio un *workflow* dedicato al rilascio delle Determine autorizzative per le materie prime. Tale sistema consentirà l'adeguamento di tali Determine e dei relativi Certificati GMP al format europeo e contemporaneamente trasmetterà tali informazioni alla Banca dati EUDRA-GMP. E' prevista quindi la "conversione " di tutte le attuali autorizzazioni entro il 2016.

Indicatore: n. di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%).

Indicatore riformulato: n. di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%). Avvio del sistema workflow dedicato al rilascio delle Determine autorizzative per le materie prime.

Target:

- **2014:** 30% delle autorizzazioni concesse nel 2013.

Esito: nonostante il sistema sia stato consegnato in ritardo rispetto a quanto stabilito, solamente l'8 agosto 2014, n. 56 Officine di API (su un totale di 139 Officine di API autorizzate) sono state inserite nel workflow e le relative autorizzazioni sono state rilasciate nel nuovo format europeo. La percentuale di conversione è quindi pari al 40% delle autorizzazioni attualmente concesse.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	2.987.288

Obiettivo operativo n. 1.19.6: Rilasciare almeno l'80% delle autorizzazioni o le modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine (UAO)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: l'Ufficio provvederà al rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali.</p>
<p>Indicatore: determine autorizzative rilasciate /determine autorizzative richieste (%)</p> <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: 80%
<p>Esito: dall'esame dei dati relativi ai quattro trimestri dell'anno emerge che è stato evaso oltre l'85% delle pratiche pervenute nel 2014.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	2.762.428

Obiettivo operativo n. 1.19.7: Sviluppare un programma ispettivo basato sulla valutazione del rischio

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: sviluppo di un sistema di pianificazione che consenta di programmare la frequenza delle ispezioni di revisione generale sulla base della valutazione del rischio connesso ai risultati storici e dell'affidabilità delle officine di produzione (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate con officine con risultati positivi).</p>
<p>Indicatore: numero delle deviazioni raccolte/numero deviazioni rilevate nelle officine ispezionate</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: sono state raccolte le informazioni relative alle deviazioni riscontrate in tutte le officine ispezionate nel corso dell'anno e i dati sono stati raccolti sulle categorie del Risk Based Inspection System (RBIS) in misura del 100% del campione disponibile.</p> <p>Su n. 262 officine autorizzate in Italia sono state monitorate con le categorie del RBIS, n. 204 officine. Pertanto la % delle officine già monitorate con tale approccio equivale al 78% del totale.</p> <p>Il target da raggiungere per la chiusura dell'attività di monitoraggio è pari al 100%, a seguito del quale si potrà procedere differenziando la frequenza di ispezioni sulla base dell'indice di rating specifico per ogni officina.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	189.200

Obiettivo operativo n. 1.19.8: Sviluppare nuovi strumenti per la gestione della programmazione delle ispezioni e dei risultati

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: con il supporto dell'IT, sviluppo di un nuovo database sulle ispezioni (o perfezionamento del progetto di database NSIS ispezioni esistente e attualmente non utilizzabile) possibilmente interfacciato con il workflow officine. La realizzazione è subordinata alla condivisione della realizzazione con l'Unità IT e l'Ufficio Autorizzazione Officine.</p>
<p>Indicatore: SAL Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: realizzazione del data base e Training al personale per l'inserimento dei dati Prova di funzionamento del flusso. <p>Target rivisto: messa a disposizione delle informazioni necessarie alla realizzazione del data base o perfezionamento del progetto di data base NSIS ispezioni esistente e attualmente non utilizzabile. Se il database sarà realizzato, training al personale per l'inserimento dei dati prova di funzionamento del flusso.</p>
<p>Esito: non essendo stata preventivamente programmata tale attività, la parte IT non ha potuto realizzare lo sviluppo del nuovo database, in considerazione anche dell'esistenza di altre priorità da parte dell'Ente. Esistendo già un sistema informatico per tracciare l'attività ispettiva, "NSIS/workflow officine ispettori", l'Ufficio GMP ha comunque fornito ai tecnici IT un file excel con i dati delle ispezioni per verificare la fattibilità di un riversamento automatico di tali dati nel sistema già esistente. Verificata l'impossibilità dell'operazione, la parte IT ha consigliato all'Ufficio GMP un inserimento manuale dei dati. Tale inserimento è iniziato e dovrà essere completato. L'Ufficio GMP ha riscontrato la necessità di alcuni interventi migliorativi determinanti per garantire un adeguato utilizzo dei dati inseriti. L'IT non ha potuto garantire nel breve periodo la realizzazione delle modifiche/integrazioni richieste.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
60%	71.691

Obiettivo operativo n. 1.19.9: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e delle ulteriori ispezioni richieste dall'Ufficio Autorizzazioni Officine e dagli altri Uffici dell' AIFA

<p>Centro di Responsabilità: Unità Ispezioni Materie Prime (API) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di materie prime farmacologicamente attive. Descrizione obiettivo operativo riformulato: Effettuare le ispezioni richieste e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpate le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno</p>
<p>Indicatore: n. ispezioni di revisione generale Indicatore rivisto: numero di ispezioni svolte (di revisione generale programmate e richieste entro il 31.10.14 da UAO e/o altri Uffici) Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: almeno l'80% di quelle a scadenza triennale; <p>Target rivisto: n. 59 ispezioni</p>

Esito: è stato effettuato un totale di 64 ispezioni, di cui 29 richieste da UAO/altri Uffici. Si consideri che, nel marzo 2014 è entrato in vigore il D.lgs. 17/2014 che ha introdotto un nuovo sistema normativo per le officine di produzione di sostanze attive che ha previsto, per le sostanze attive a regime di registrazione, tempistiche stringenti nella possibilità di effettuare ispezioni prima che l'attività di produzione e rilascio lotti venga iniziata. Da qui l'esigenza di dare immediatamente seguito alle richieste di ispezione provenienti dall'Ufficio Autorizzazioni Officine, ai fini della registrazione di nuove sostanze attive e dell'attivazione di nuove linee di produzione, con conseguente ritardo nelle ispezioni di revisione generale.

All'inizio del 2014 erano state programmate 51 ispezioni di officine nazionali di produzione di sostanze attive, delle quali 43 di revisione generale (dovute per scadenza del certificato GMP, con cadenza periodica triennale). Nel corso dell'anno ulteriori richieste di ispezione sono pervenute da altri uffici AIFA (UAO, Qualità dei Prodotti, Ufficio Attività Ispettive GMP), che hanno fatto slittare la programmazione delle revisioni generali. Va rappresentato che la programmazione delle ispezioni annuali dell'Unità Ispezioni Materie Prime è stata effettuata in accordo al programma routinario triennale, definito secondo la prassi dell'Unità e in accordo al decreto lgs. 219/2006. Nel corso dell'anno tale decreto è stato modificato dal recepimento della direttiva anticontraffazione, avvenuto con decreto lgs. 17/2014 che ha modificato l'assetto normativo preesistente che prevedeva un modello autorizzativo obbligatorio e introduce il sistema di "registrazione" per le sostanze attive non sterili e non biologiche. Tale sistema prevede l'obbligo di "registrare" la produzione di nuove sostanze attive o la realizzazione di modifiche essenziali (ad esempio lavori di ristrutturazione reparti di produzione o allestimento di nuove linee produttive). L'AIFA entro 60 giorni dalla registrazione può richiedere un'ispezione, che per avere efficacia sul controllo dell'attività soggetta a registrazione, deve avvenire entro 60 giorni dalla richiesta di ispezione. Ciò significa che trascorsi 60 giorni dalla richiesta di ispezione l'azienda può iniziare l'attività, fatta salva per AIFA la possibilità di effettuare successivamente l'ispezione ed eventualmente bloccare l'attività se si ravvisano delle criticità gravi.

Il decreto Lgs 17/2014 è entrato in vigore l'8 marzo 2014 e trascorsi 60 giorni di tempo periodo previsto per l'adeguamento delle aziende, a partire dal mese di giugno numerose sono state le richieste di ispezione pervenute dall'Ufficio UAO che ha ritenuto necessaria e opportuna un'ispezione associata a numerose istanze di registrazione, considerando opportuno mantenere un rigoroso controllo da parte di AIFA.

Paradossalmente, sebbene il sistema legislativo ammetta uno snellimento delle procedure autorizzative, è aumentato il numero di richieste di ispezione; questo aumento è giustificato dal fatto che in un modello duplice, autorizzativo per sostanze sterili e biologiche e registrativo per le restanti, è necessario monitorare l'implementazione della nuova normativa da parte delle aziende e verificare, in particolare, che la registrazione non vada a danno della qualità. Il nuovo modello legislativo consente, peraltro, di adottare valutazioni basate sul rischio per la programmazione routinaria dei siti da ispezionare, che saranno pertanto soggetti ad ispezione di revisione generale, non sulla base di una programmazione standard triennale, ma sulla base della valutazione del rischio; tale mappatura è in corso di elaborazione da parte dell'Unità API. Con l'introduzione del modello basato sul rischio la revisione generale potrà avvenire a frequenza superiore o inferiore a quella triennale.

Sulla base di quanto sopra esposto l'Unità API si è trovata a far fronte alla necessità di evadere le nuove richieste di ispezione, nei termini dei 60 giorni previsti, dovendogli dare la precedenza rispetto a quelle di revisione generale triennali programmate, le quali hanno subito un lieve slittamento, ma che restano nella programmazione dell'Unità fino a quando la mappatura di rischio non sarà completata, per assicurare il controllo da parte di AIFA e il rinnovo del certificato GMP.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	697.270

Obiettivo operativo n. 1.19.10: Condurre ispezioni di revisione generale fino ad un massimo di 5 anni di officine di produzione primaria di gas medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime (API) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 5 anni, al fine di recuperare risorse ispettive da convogliare al programma ispettivo delle officine extra-EU (sulla base di dati storici si può infatti considerare questa tipologia di produzione meno critica di quella delle materie prime farmacologicamente attive e in linea con quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie).</p>
<p>Indicatore: ispezioni di revisione generale entro le scadenze previste (max 5 anni) (SI/NO) Target: SI</p>
<p>Esito: è stato effettuato un totale di 9 ispezioni di officine di produzione primaria di gas medicinali, di cui 4 programmate per scadenza quinquennale e 5 ulteriori.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	196.356

Obiettivo strategico n. 1.20: Sviluppare la formazione GMP continua, coerente con gli obiettivi e la programmazione

Obiettivo operativo n. 1.20.1: Approfondire le problematiche ispettive specifiche anche attraverso la collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: a) formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori"; b) formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione ispezioni su specifici argomenti (es. ai centri di raccolta e produzione sangue in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, ecc.)</p>
<p>Indicatore: a) numero di giornate di formazione per ispettore; b) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore. Target: a) >= 10 giornate; b) da stabilirsi annualmente secondo la specifica necessità ovvero per il 2014 almeno 2 giornate.</p>
<p>Esito: nel corso del 2014 sono stati effettuati numerosi corsi GMP che, unitamente al PIC/s expert circle on APIs organizzato da AIFA, hanno già raggiunto un numero di 14 giornate di formazione, di cui 7 costituite da formazione ad hoc per gli ispettori (argomenti specifici su tematiche particolari quali API, anticorpi monoclonali, blood establishments).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	433.068

Obiettivo strategico n. 1.21: Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.21.1: Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione (S&C) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: nel 2014 sarà rafforzato il processo informativo-comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, Presentazioni, ecc. dallo studio di creatività alla logistica, dalla fattibilità all'ospitalità.</p>
<p>Indicatore: numero di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno (%) Target: 100%</p>
<p>Esito: sono state realizzate tutte le iniziative previste dall'indicatore rispetto alle necessità emerse e alla programmazione effettuata. L'Ufficio ha pianificato, organizzato e realizzato n.10 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale (extra semestre di Presidenza UE). In particolare n. 5 conferenze stampa e n. 3 iniziative di comunicazione istituzionale (Farmaci e Gravidanza; Farmaci e Pediatria; Corretto uso degli antibiotici) nonché 2 eventi istituzionali internazionali (6th PIC/s Expert Circle Meeting on API; Rome 2014 EU Pharmacovigilance IWG Training Course).</p> <p>Con riferimento alle conferenze stampa sono state organizzate e realizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - due conferenze stampa di presentazione del Rapporto OsMed (febbraio e luglio) con inviti per 292 persone tra Istituzioni, Regioni, Organismi AIFA e associazioni di categoria a ciascuna presentazione; - una conferenza stampa sulle nuove modalità di esaurimento delle scorte dei medicinali e sulla distribuzione del Foglietto Illustrativo aggiornato in farmacia (maggio) con 302 inviti tra Istituzioni, Regioni, Organismi AIFA e associazioni di categoria; - una conferenza stampa di presentazione delle Campagne di Comunicazione Istituzionale "Farmaci e gravidanza" e "Farmaci e pediatria" (maggio) con 375 inviti tra Istituzioni, Regioni, Organismi AIFA e associazioni di categoria. - una conferenza stampa di presentazione delle Campagne di Comunicazione Istituzionale 2014 "Donare per curare – Povertà sanitaria e donazione farmaci" in collaborazione con la fondazione Banco Farmaceutico Onlus.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	3.657.884

Obiettivo operativo n. 1.21.2: Coordinare la progettazione e l'organizzazione di iniziative e Convegni del Semestre europeo

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione (S&C) Durata: 2014 Descrizione obiettivo operativo: coordinamento delle attività volte alla realizzazione delle iniziative inerenti la Presidenza italiana del semestre dell'Unione Europea. Progettazione e organizzazione di circa 15 eventi e iniziative di comunicazione ad hoc.</p>
<p>Indicatore: attività svolte/attività richieste Target: 100%</p>

Esito: l'Ufficio Stampa e della Comunicazione ha curato tutte le fasi di progettazione, realizzazione e coordinamento delle attività dei 15 eventi programmati dall'AIFA nell'ambito del Semestre italiano di Presidenza della UE, effettuando anche la direzione dell'esecuzione dei contratti e la rendicontazione, sia sotto il profilo amministrativo che organizzativo. La realizzazione di questi eventi ha richiesto dapprima la predisposizione degli atti formali, lo svolgimento di molteplici riunioni collegiali e *face to face* per la rilevazione dei modelli e delle prassi espressi dalle precedenti Presidenze e per la verifica con i referenti dei diversi Gruppi delle necessità legate agli incontri nell'ambito dell'attuale Presidenza. In seconda fase, la verifica della presenza di *location* atte ad ospitare gli eventi con relativi sopralluoghi, il disegno del progetto necessario alla gestione elettronica del flusso documentale e registrativo, la predisposizione degli adempimenti tecnico- amministrativi propedeutici allo svolgimento della procedura di gara, la redazione del capitolato tecnico. In terza fase, il coordinamento e la gestione di tutti gli eventi, la direzione dell'esecuzione dei contratti con i fornitori, la rendicontazione amministrativa e tecnica, la cura della grafica, della logistica, del planning, dell'ospitalità, dei *compliments* della parte convegnistica e sociale di ogni evento, lo svolgimento di molteplici riunioni con ogni referente dei 15 Gruppi, la gestione della segreteria organizzativa, i rapporti con i delegati dei diversi Gruppi, la realizzazione delle attività di comunicazione. L'Ufficio ha inoltre coordinato gli aspetti di comunicazione dell'evento collegato all'Informal dei Ministri della Ue (Innovative System and Health Horizons) e del meeting "The state of health of vaccination in the EU".

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.207.343

Obiettivo operativo n. 1.21.3, 1.21.4, 1.21.5 ed 1.22.1 lettera b): Media Relations, Media Analysis e monitoraggio dell'informazione e elaborazione dei prodotti editoriali e/o redazionali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione (S&C)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: (durante l'anno 2014 su indicazione della Direzione Generale e dell'Ufficio Stampa e Comunicazione, al fine di focalizzare l'effort sulle attività del Semestre di Presidenza gli obiettivi 1.21.3, 1.21.4, 1.21.5 e 1.22.1 lettera b) del Piano della Performance 2014-2016 sono stati raggruppati in un obiettivo unico di seguito descritto).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rafforzamento e mantenimento dei rapporti istituzionali e svolgimento delle attività e delle verifiche volte alla promozione dell'immagine dell'Agenzia con gli organi di informazione. Monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa. -Realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione , verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia
<p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> % di attività/ verifiche svolte rispetto alle necessità % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibili funzionali alle esigenze dell'Agenzia % di prodotti realizzati rispetto alle necessità <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: per quanto riguarda il primo sotto-obiettivo l'attività di ricerca, studio e analisi ha portato alla redazione e diffusione di 263 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail ai Medici e agli Operatori Sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale tratte dalle notizie diffuse sui principali siti delle Autorità competenti di tutto il mondo e da studi apparsi su pubblicazioni scientifiche selezionate) e 365 tra Primi Piani e Dossier pubblicati sull'home page del portale istituzionale. L'Ufficio ha ideato, realizzato e diffuso 3 opuscoli informativi: "Per te e per me mamma" (diffuso nell'ambito della Campagna di Comunicazione Istituzionale Farmaci e Gravidanza), il leaflet istituzionale</p>

AIFA in doppia lingua distribuito in occasione dell'evento Innovative Systems and Health Horizons, "Non ho nulla da perdere a provarlo" (versione tradotta e adattata di un analogo pubblicazione di Sense About Science). Ha inoltre provveduto all'editing e all'impaginazione grafica della Guida all'implementazione del Decreto Legislativo n. 17 del 19 Febbraio 2014, per ciò che concerne le sostanze attive e gli eccipienti, e all'impaginazione delle due edizioni 2013 del Rapporto OsMed sull'uso dei medicinali in Italia (gennaio-settembre 2013 e annuale 2013).

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (268 post su Facebook, 492 su Twitter e 29 video su You Tube).

L'Ufficio ha svolto l'attività connessa alle funzioni di componenti del Comitato Redazionale della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP) 2012-2013 e ha partecipato, quando richiesto, al Comitato Editoriale della RSSP 2012-2013; lo svolgimento di questa attività ha comportato la redazione, la revisione, il caricamento sulla piattaforma digitale dedicata dei 44 testi RSSP di competenza AIFA.

Sempre nell'ambito della promozione dell'immagine dell'Agenzia, l'Ufficio ha proceduto alla verifica (secondo quanto previsto dalle POS 243 e 352) della conformità grafica all'immagine coordinata delle presentazioni dei relatori AIFA a corsi e convegni per un totale di 151 set di slide. È stato inoltre ideato e fatto realizzare il nuovo stand AIFA per la partecipazione agli Stati Generali della Salute.

In merito al secondo sotto-obiettivo è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di un numero rilevante di articoli, clip, web e agenzie stampa. È stata condotta un'analisi con la realizzazione di rassegne tematiche su argomenti di particolare rilievo. Sono state realizzate 359 rassegne quotidiane e sono stati garantiti e rafforzati i rapporti istituzionali funzionali all'immagine dell'Agenzia.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.124.931

Obiettivo operativo n. 1.21.6: Implementare il Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA (UPA)
Durata: 2014-2016
Descrizione obiettivo operativo: ideazione, realizzazione e pubblicazione di contenuti da veicolare a operatori sanitari, cittadini e media attraverso il Portale istituzionale. Verifica e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.

Indicatore: % di prodotti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità.
Target: 100%

Esito: sono state realizzate tutte le iniziative previste dall'indicatore rispetto alle necessità manifestate. È stato pubblicato tutto il materiale inviato conforme alla Procedura Operativa Standard 241 "Gestione comunicazioni e gestione pubblicazioni sul portale di notizie e attualità". Nel dettaglio, sono state eseguite 8.486 attività sul Portale istituzionale a fronte di 2.055 richieste di pubblicazione. Le attività preliminari di gestione mail, verifica documentazione, adeguamento accessibilità e riscontro mail sono state invece di 26.670. Sono state inoltre realizzate nuove sezioni sul Portale (ad esempio le pagine dedicate al Semestre UE di presidenza italiana).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	314.535

Obiettivo strategico n. 1.23: Promuovere la trasparenza

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.23.1: Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti.

<p>Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA (UPA)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: azioni di promozione e stimolo volte a promuovere trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Organizzazione della Giornata della Trasparenza. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 , del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere Civit di riferimento.</p>
<p>Indicatore: % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e a ulteriori necessità.</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: è stato effettuato un monitoraggio della normativa di riferimento ed un aggiornamento costante del materiale pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente" e "Open Data", attraverso 2.822 attività di pubblicazione e gestione documentazione. In particolare è stata aggiornata tutta la documentazione richiesta dal D.Lgs 33/2013 e successive modificazioni.</p> <p>Il "Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità 2015-2017" è stato aggiornato ed integrato secondo le indicazioni contenute nel D.Lgs 33/2013 e nella Delibera Civit (ora ANAC) n. 50/2013 e pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente"/"Disposizioni Generali".</p> <p>L'Unità Portale AIFA, per contribuire alla diffusione delle informazioni sulla trasparenza e la legalità, aggiorna inoltre settimanalmente un "Diario di Bordo" e pubblica notizie di attualità in tema di "Amministrazione Trasparente" e approfondimenti su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web. Nel 2014 sono state pubblicate oltre 180 notizie di attualità e 8 primi piani di approfondimento dedicati.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	372.216

OBIETTIVO DI MISSION n.2: Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica territoriale programmati

Nell'ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici:



Obiettivo strategico n. 2.1: Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 2.1.1: Rendere operative le disposizioni contenute nel Decreto Balduzzi (D. L. 158/2012, conv. in L. 189/2012) e nel Decreto del Fare (art. 44, D.L. 69/2013, conv. in L. 98/2013)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Prezzi e Rimborso (P&R) Durata: 2014 Descrizione obiettivo operativo: il Decreto Balduzzi e il Decreto del Fare hanno stabilito il termine di 100 giorni per la conclusione del procedimento di classificazione e rimborsabilità relativo a farmaci orfani, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.</p>
<p>Indicatore: domande evase nei 100 giorni/ domande pervenute Indicatore riformulato: n. pratiche tramesse in CTS / n. pratiche pervenute all'Ufficio P&R (Nell'arco temporale di 100 giorni rientrano le attività di più soggetti quali l'Ufficio P&R, CTS, CPR, CDA, ecc. Di conseguenza per valutare l'efficienza dell'Ufficio P&R l'indicatore è stato riformulato come sopra descritto). Target: >= 50% Target riformulato: evasione del 95% delle pratiche pervenute all'Ufficio P&R entro 30 giorni dalla data di ricezione</p>

Esito: ai sensi del comma 5-bis dell'art. 44, D.L. 69/2013, convertito dalla L. 98/2013 (Decreto del Fare), l'AIFA ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, per i farmaci orfani o di eccezionale rilevanza terapeutica o farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, deve comunicare entro 100 giorni le proprie determinazioni. Pertanto, il termine di 180 giorni disciplinato dal comma 4 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (Decreto Balduzzi), convertito dalla L. 189/2012, viene ridotto a 100 giorni esclusivamente per le categorie di farmaci evidenziate. Il termine di 100 giorni decorre dalla data di presentazione dell'istanza da parte dell'azienda, purché regolare, e il procedimento si intende concluso al momento dell'ultimo passaggio della pratica in CTS e/o CPR. Attualmente i criteri per definire un farmaco di eccezionale rilevanza terapeutica non sono stati ancora definiti, pertanto sono stati presi per l'analisi dell'Obiettivo le richieste delle aziende relative ai farmaci orfani. Per il conteggio dei tempi sono stati presi come riferimento il 1° giorno decorrente dalla ricezione del dossier cartaceo e come ultimo giorno la data CPR in cui è stata deliberata la classificazione e il prezzo. Dal report estratto si è proceduto alla quantificazione del dato richiesto in merito alle attività negoziali della Commissione Tecnica Scientifica dai quali risulta che nel 2014, tutte le procedure attivate si sono concluse entro il termine di 100 giorni ad eccezione di un farmaco per il quale il Segretariato ha richiesto un supplemento di documentazione all'azienda.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	847.125

Obiettivo operativo n. 2.1.2: Sviluppare una metodologia per la valutazione del costo dei farmaci, da applicare in sede di negoziazione del prezzo dei farmaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Prezzi e Rimborso (P&R)
Durata: 2014
Descrizione obiettivo operativo: la nuova metodologia dovrà essere fondata su criteri uniformi e trasparenti, che tengano conto del rischio e del costo-terapia (prodotti per terapie oncologiche).
Descrizione obiettivo operativo riformulato: la nuova metodologia dovrà essere fondata su criteri uniformi e trasparenti, che tengano conto del rischio e del costo-terapia (prodotti per terapie oncologiche).
 (Avvio della fase pilota attraverso l'individuazione di moduli per determinazione del valore economico degli indicatori di efficacia)
Indicatore: simulazione sulla base della nuova metodologia dei prezzi già stabiliti per i prodotti oncologici negli ultimi 2 anni.
Target: simulazione sui nuovi prezzi da applicare all'80% dei prodotti oncologici autorizzati nei 24 mesi precedenti.
Esito: è stata condotta un'analisi retrospettiva dei nuovi farmaci oncologici autorizzati dall'EMA nel corso degli anni 2011-2012 che hanno concluso il procedimento negoziale in Italia nel corso degli anni 2012-2013. Obiettivo era valutare gli ICER e valorizzare l'efficacia incrementale in termini di Overall Survival (OS) o Progression Free Survival (PFS) per i farmaci considerati, utilizzare la Valutazione Economica Semplificata (VES) per indagare, retrospettivamente, il costo dei trattamenti riconosciuti da AIFA e i costi riconoscibili in base all'applicazione della metodologia sopra richiamata. Si è pertanto proceduto alla revisione della letteratura (trial regolativi) per la rilevazione dei dati di efficacia, valutazione di costo efficacia (CEA) in relazione alla sopravvivenza libera da progressione e alla sopravvivenza globale e valutazione economica semplificata (VES). Ai fini della VES, nella ricerca della letteratura, sono stati presi in considerazione solo gli studi regolativi (RCTs). Sono stati utilizzati gli endpoint primari di Overall Survival (OS) o di Progression Free Survival (PFS) e ed è stata condotta una analisi di costo efficacia (CEA) e VES nei confronti della terapia standard. Laddove è stato definito un MEA (Managed Entry Agreement) come PbR o Cost Sharing, è stato quantificato l'impatto economico attraverso il calcolo delle AUC (Area Under the Curve) delle curve Kaplan Meier del TToT

(Time To off Treatment) o, qualora non presenti e per specifici casi, della PFS (Progression Free Survival). L'applicazione di questa metodologia di analisi economica semplificata, rappresenta un'opportunità per il decisore di utilizzare criteri omogenei nell'individuazione del costo del trattamento riconoscibile ad un nuovo farmaco; ai fini della definizione del prezzo, dovranno comunque essere considerati all'interno della valutazione economica ulteriori parametri quali le caratteristiche della patologia, la numerosità dei pazienti e la disponibilità di alternative terapeutiche.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	320.474

Obiettivo strategico n. 2.2: Monitorare la spesa farmaceutica

Obiettivo operativo n. 2.2.1: Pubblicare il rapporto OsMed

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED
Durata: 2014-2016
Descrizione obiettivo operativo: pubblicazione di 1 edizione all'anno del rapporto OsMed (con il consuntivo della spesa e dei consumi) entro i primi due mesi dell'anno successivo. Potranno essere pubblicate sino a tre analisi ad interim per la valutazione degli andamenti e l'identificazione di eventuali criticità.

Ulteriore specifica dell'obiettivo: pubblicazione di 2 edizioni all'anno del Rapporto OsMed ovvero una relativa ai primi 9 mesi dell'anno e una con il consuntivo della spesa e dei consumi

Indicatore: numero pubblicazioni all'anno ed evento di divulgazione
Indicatore riformulato: numero di pubblicazioni all'anno
Target: 1 per ciascun anno e 1 evento di divulgazione pubblica dei risultati.
Target riformulato: 2

Esito: 2 pubblicazioni del Rapporto OsMed 2013. La 1° consistente nella pubblicazione del Rapporto OsMed gennaio-settembre 2013 in data 6 febbraio 2014 e la 2° consistente nella pubblicazione Rapporto OsMed 2013 (annuale) in data 14 luglio 2014.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	170.930

Obiettivo operativo n. 2.2.2: Pubblicare mensilmente l'andamento della spesa farmaceutica

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED
Durata: 2014-2016
Descrizione obiettivo operativo: pubblicazione di un documento contenente dati di sintesi sull'andamento mensile della spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola regione.

Indicatore: numero pubblicazioni all'anno
Target: >= 11 per ciascun anno

Esito: sono state elaborate 12 relazioni mensili di "Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale", successivamente trasmesse ai Ministeri Vigilanti e alla Conferenza Stato-Regioni.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	98.733

Obiettivo strategico n. 2.3: Individuare azioni di indirizzo sull'equilibrio finanziario della spesa farmaceutica

Obiettivo operativo n. 2.3.1: Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa e dei consumi a livello regionale

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento costante e tempestivo degli indicatori già sviluppati e definizione di specifici indicatori di performance sia per la spesa farmaceutica in distribuzione diretta che per quella ospedaliera.</p>
<p>Indicatore: pubblicazione e aggiornamento indicatori (SI/NO) Indicatore riformulato: monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (SI/NO) Target: SI</p>
<p>Esito: nella sezione 4 del Rapporto OsMed 2013 sono stati inseriti nuovi indicatori sull'utilizzo di farmaci per le seguenti categorie terapeutiche: diabete, ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, BPCO, osteoporosi, depressione, anemia trattamento ulcera ed esofagiti e antibiotici ad ampio spettro. Rispetto a questi indicatori è stato calcolato l'impatto della spesa farmaceutica che può essere in avanzo o in disavanzo a fronte dell'appropriatezza prescrittiva.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	98.733

Obiettivo strategico n. 2.4: Garantire il rispetto dei tetti di spesa programmati

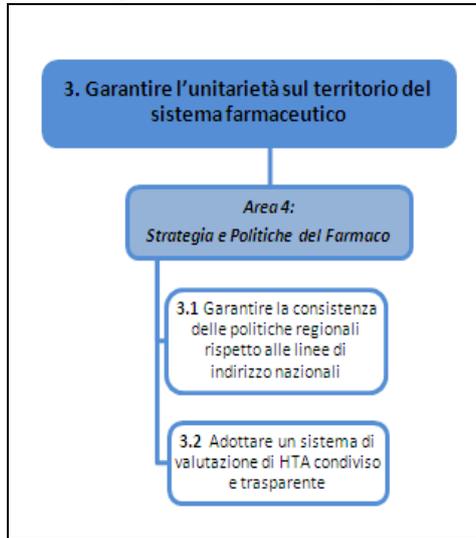
Obiettivo operativo n. 2.4.1: Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: rispetto di tutti gli adempimenti di legge per l'assegnazione del budget annuale sia provvisorio che definitivo, per la spesa territoriale e ospedaliera. Verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati ed avvio delle eventuali azioni di ripiano.</p>
<p>Indicatore: rispetto delle tempistiche di legge compatibilmente con la disponibilità dei dati Target: 100% delle azioni entro i tempi previsti dalla norma</p>
<p>Esito: sono stati pubblicati, attraverso il sito dell'AIFA, i budget attribuiti alle aziende farmaceutiche entro i tempi previsti dalla norma. Le aziende farmaceutiche hanno avuto accesso alla visualizzazione dei budget aziendali loro attribuiti per i singoli periodi di competenza, accedendo con le rispettive credenziali all'AIFA Front-End.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	98.733

OBIETTIVO DI MISSION n.3: Garantire l'unitarietà sul territorio del Sistema Farmaceutico

Il terzo obiettivo di *mission* comprende i seguenti obiettivi strategici e relativi obiettivi operativi.



Obiettivo strategico n. 3.1: Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali

Obiettivo operativo n. 3.1.1: Verificare le delibere regionali in materia di farmaceutica

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio delle delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle regioni soggette a piano di rientro, e predisposizione di pareri in merito.</p>
<p>Indicatore: valutazione delle delibere regionali /richieste ricevute</p> <p>Indicatore riformulato: valutazione delle delibere regionali (pareri) /richieste ricevute</p>
<p>Target: 100%</p>
<p>Esito: attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA, nell'ambito della piattaforma SIVEAS, si è proceduto a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione e relativo parere. In tal senso sono stati elaborati e trasmessi n. 60 pareri sui Piani di Rientro.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	112.770

Obiettivo strategico n. 3.2: Adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente

Obiettivo operativo n. 3.2.1: Rendere operativo l'algorithmo per la valutazione dell'innovatività di un farmaco

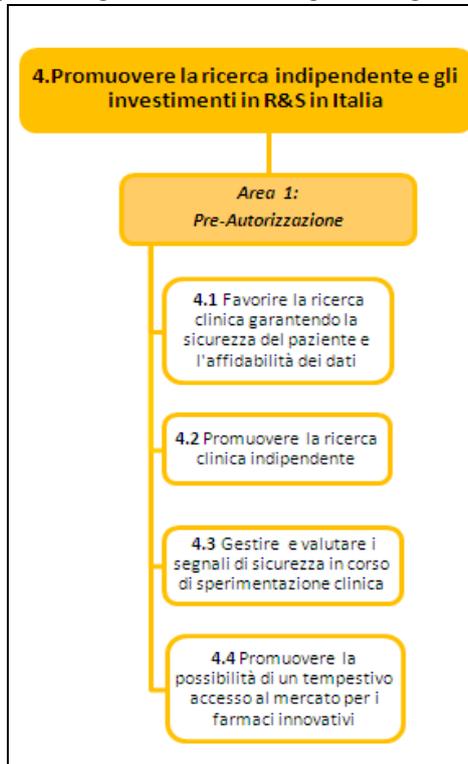
<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Centro Studi (CS)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: piena adozione del nuovo strumento informatizzato per la valutazione di HTA attraverso la produzione di assessment report, quale base del lavoro delle commissioni consultive dell'agenzia.</p> <p>Descrizione obiettivo operativo rivisto: piena adozione nel triennio 2014-2016 del nuovo strumento</p>

<p>informatizzato per la valutazione di HTA attraverso la produzione di assessment report, quale base del lavoro delle commissioni consultive dell'agenzia. Nel 2014: validazione del percorso e avvio della fase pilota</p> <p>Indicatore: pubblicazione degli assessment report</p> <p>Indicatore rivisto: validazione del percorso e avvio della fase pilota (SI/NO)</p> <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: almeno 1 assessment report reso disponibile <p>Target rivisto: SI</p> <p>Esito: seguendo le indicazioni della Direzione Generale sono stati strutturati specifici sottogruppi e sono stati individuati gli elementi istruttori ed i criteri scientifici relativi alla validazione del percorso e all'avvio della fase pilota, per cui il materiale è stato sottoposto all'approvazione del Direttore. E' stato pertanto possibile delineare il processo di validazione e dare avvio allo stesso. L'AIFA si sta avviando ad avere un nuovo strumento per la valutazione dell'innovatività da mettere a disposizione di CTS, CPR e della futura costituenda Commissione Unica.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	172.868

OBIETTIVO DI MISSION n.4: Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia

Il quarto obiettivo di mission comprende gli obiettivi strategici di seguito rappresentati e descritti.



Obiettivo strategico n. 4.1: Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 4.1.1: Attuare le previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase I e II

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica/ STDG Valutazione Studi Clinici (RSC/STDG)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: gli studi di fase I e II, per livello di rischio, richiedono un approfondimento prioritario.</p> <p>Per la fase I AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS.</p> <p>Per la fase II AIFA deve assicurare una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), avvalendosi e coordinando esperti interni/esterni.</p> <p>Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II ricevute</p> <p>Target: 100%</p> <p>Esito: sono state processate 2 di B/B (bioequivalenza/biodisponibilità) più 269 sperimentazioni di fase II.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	931.641

Obiettivo operativo n. 4.1.2: Attuare le previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase III e IV

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica/ STDG Valutazione Studi Clinici (RSC/STDG)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: gli studi di fase III e IV presentano un livello di rischio inferiore rispetto alle fasi precedenti. AIFA deve assicurare una valutazione appropriata su qualità sicurezza ed efficacia, anche in relazione al maggior numero di pazienti esposti. Gli studi di fase III e IV vengono gestiti internamente e con un minore coinvolgimento di esperti esterni.</p>
<p>Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase III e IV ricevute</p> <p>Target: > 80%</p>
<p>Esito: sono state processate 312 di fase III, a cui si aggiungono 81 di fase IV e 6 non classificabili in quanto non inquadrabili come studi farmacologici interventistici.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	942.079

Obiettivo operativo n. 4.1.3: Attuare le previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica/ STDG Valutazione Studi Clinici</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle SC in corso.</p>
<p>Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: sono stati processati 1.734 emendamenti sostanziali.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	686.122

Obiettivo operativo n. 4.1.4: Adeguare l'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (RSC)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: predisposizione di un piano interno per operare in accordo al prossimo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica.</p> <p>Descrizione obiettivo operativo rivisto: Predisposizione di un piano interno per operare in accordo al prossimo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica. (Obiettivo subordinato alla pubblicazione in G.U.U.E. del Regolamento)</p>
<p>Indicatore: Definizione dell'operatività interna ed elaborazione di specifica Procedura Operativa Standard (POS)</p> <p>Target: 1 POS</p>
<p>Esito: l'obiettivo è stato fattibile unicamente per la parte di adeguamento al Decreto Legge 158/2012 (cd. Balduzzi), soddisfatto con la stesura della Procedura Operativa Standard (POS) n°098 denominata: "Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali", finalizzata nel 2014. Scopo di tale POS è di dare istruzioni sulla gestione di tutte le domande di autorizzazione delle</p>

sperimentazioni cliniche (SC) ed emendamenti sostanziali (ES).

Il decreto-legge 158/2012, convertito in legge 189/2012, ha infatti riconosciuto l’AIFA quale Autorità Competente per la valutazione degli studi clinici di Fase I, II, III e IV. Per gli studi clinici di fase I, AIFA si avvale della collaborazione dell’ISS.

Per la parte relativa al nuovo Regolamento Europeo EU sulla sperimentazione clinica, alla data di definizione degli obiettivi dell’Agenzia, i lavori sul Regolamento erano ancora in corso. Lo stesso Regolamento è stato poi adottato a maggio 2014 ed entrerà in vigore non prima di metà 2016 (ma verosimilmente essendo legato alla piena operatività del nuovo Portale EU e Data Base EMA slitterà anche di un altro anno/due anni) . L’Ufficio pertanto potrà elaborare un piano interno ed eventuale POS soltanto dopo che a livello nazionale, di concerto con il Ministero della Salute, saranno stati decisi i punti cardine della valutazione unica europea, che vede coinvolti sia AIFA come Autorità Competente che i Comitati Etici.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	85.374

Obiettivo strategico n. 4.2: Promuovere la ricerca clinica indipendente

L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione del seguente obiettivo operativo suddiviso a sua volta in sotto obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 4.2.1: Gestire i Bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (RSC)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) elaborazione di Bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell’AIFA; b) gestione degli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali); c) analisi e valutazione degli studi già finanziati dall’AIFA e che hanno completato le attività (triennio 2005-2007: numero di studi finanziati 149).
<p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) elaborazione e pubblicazione del Bando; b) richieste processate / richieste ricevute (%); c) SAL dell’elaborazione delle analisi sugli studi completati (%) <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 1 bando; b) 100%; c) 50%;
<p>Esito:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) il bando di ricerca che era stato pianificato non è stato finalizzato in quanto è allo studio dei vertici istituzionali un nuovo percorso per individuare procedure più efficaci e più snelle per l’assegnazione delle risorse relative ai nuovi bandi, al fine di procedere alla selezione di progetti che possano garantire risultati sempre più validi sia nei contenuti che nei tempi. b) nell’anno di riferimento sono stati stipulati 5 contratti; sono state svolte 145 verifiche tecnico-scientifiche e 155 verifiche legali- amministrative. E’ stato processato il 100% delle richieste pervenute. c) è stata prodotta ed allegata un’analisi (presentazione in power point) denominata: Allegato relazione tecnica_obiettivi 2014 relativa a “La ricerca indipendente supportata da AIFA: Interim analysis degli studi finanziati nel triennio 2005-2007”.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	12.225.953*

*Nell'importo sono stati considerati i contributi alla ricerca indipendente.

Obiettivo strategico n. 4.3: Gestire e valutare i segnali di sicurezza in corso di sperimentazione clinica

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo suddiviso a sua volta in sotto obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 4.3.1: Internalizzare il Progetto "Adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali"

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (RSC)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Valutazione e analisi delle SUSAR ricevute dall'Ufficio tramite Eudravigilance; b) Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Ufficio (tendenziale 5% sul totale europeo).
<p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) SUSAR processati / SUSAR ricevuti; b) DSUR processati / DSUR ricevuti. <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: tutte le comunicazioni ricevute inerenti SUSARs e DSUR sono state processate, precisando che l'attività di valutazione non è stata effettuata in maniera sistematica a seguito del coinvolgimento del personale dedicato nell'ordine di Servizio inerente la "Task Force Valutazione Studi Clinici" (dal 10/04/2013 al 23/01/2015).</p> <p>Alla data del 31/12/2014 le SUSARs pervenute (tramite Eudravigilance) sono state 71.</p> <p>Alla data del 31/12/2014 i DSURs pervenuti (ricevuti dall'Agenzia) sono stati 936.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	44.972

Obiettivo strategico n. 4.4: Promuovere la possibilità di un tempestivo accesso al mercato per i farmaci innovativi

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 4.4.1: Migliorare l'utilizzo dei Managed Entry Scheme

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Centro Studi (CS)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: al fine di creare una sinergia tra le informazioni disponibili nella fase di registrazione di un farmaco e quelle che si andranno a sviluppare nel post-marketing, e' necessario un attento monitoraggio degli strumenti di rimborso condizionato, in uso presso l'agenzia, con la pubblicazione di analisi di dettagli sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.</p>
--

Indicatore: pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato (SI/NO)

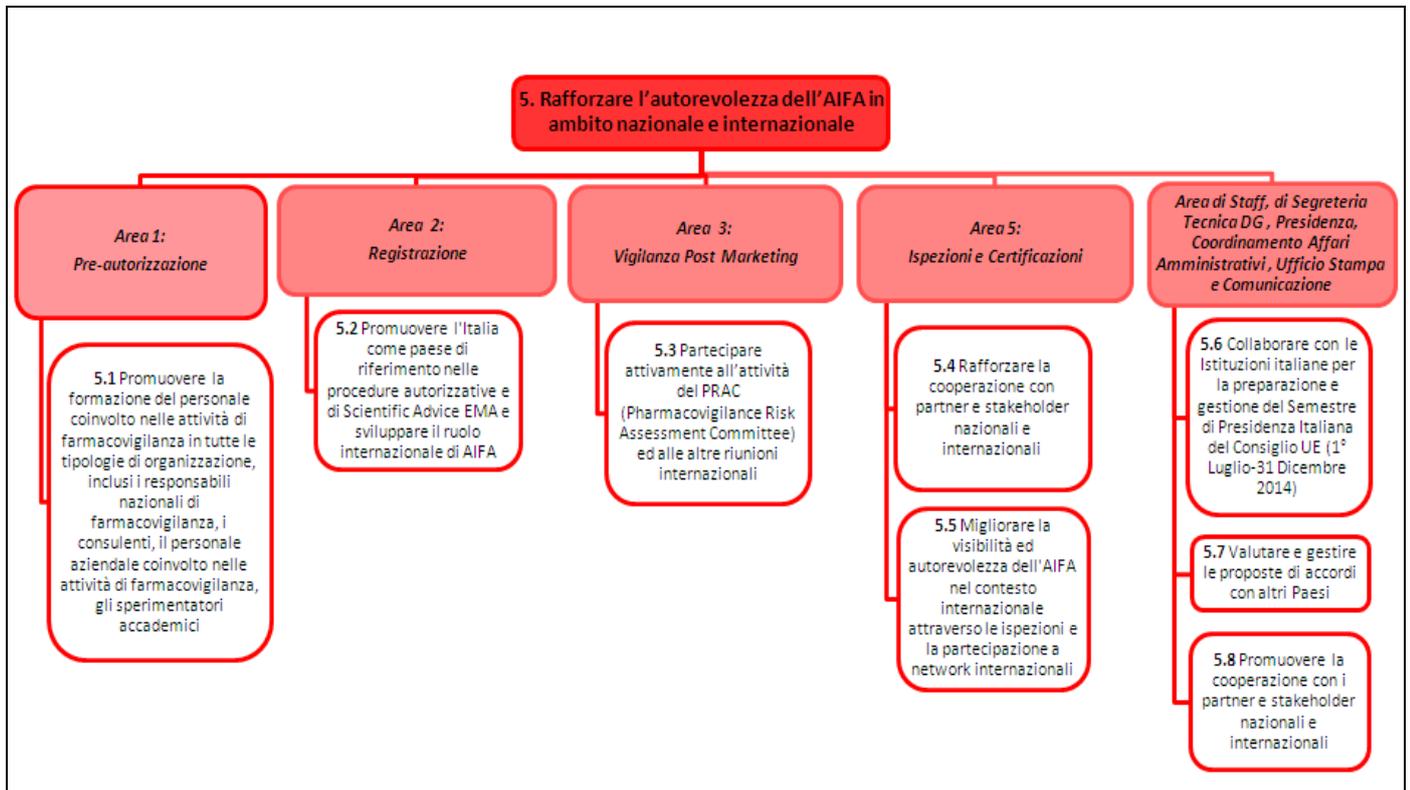
Target: SI

Esito: sono stati forniti gli adeguati riscontri nel migliorare l'impiego dei Managed Entry Agreement (MEA) durante l'arco temporale relativo all'anno 2014. Si segnala altresì la partecipazione a gruppi di lavoro e meeting nazionali e internazionali. Sono state analizzate specifiche tipologie di meccanismi ed il relativo impatto sia in termini di appropriatezza prescrittiva che di contenimento della spesa farmaceutica. Nello specifico sono stati analizzati e pubblicati i dati relativi alle incretine e al modello di MEA connesso alla rimborsabilità del farmaco Adcetris. Inoltre sono stati analizzati anche i possibili impatti prospettici connessi alla disponibilità MEA pubblicando un focus specifico per quanto riguarda l'introduzione del farmaco per il trattamento dell'epatite Cabase di Sofosbuvir.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	141.107

OBIETTIVO DI MISSION n.5: Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale

L'obiettivo concerne il mantenimento e il miglioramento del prestigio nazionale e internazionale di AIFA. Di seguito vengono rappresentati gli obiettivi e le linee di indirizzo più specificamente rivolti alle iniziative e al ruolo attivo di AIFA in ambito internazionale.



Obiettivo strategico n. 5.2: Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 5.2.1: Mantenere / incrementare il numero di procedure EMA gestite

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo (AE) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: mantenere/incrementare il numero di procedure [Nuovi farmaci, procedure post registrative di cui l'AIFA è (Co)-Rapporteur, commenti su procedure di cui l'AIFA non è (Co)-Rapporteur, Scientific Advice, Peer Review, Pediatric Investigation Plans] gestite dall'Ufficio Assessment Europeo. Descrizione obiettivo operativo riformulato: mantenere/incrementare il numero di procedure [Nuovi farmaci, procedure post registrative di cui l'AIFA è (Co)-Rapporteur, commenti su procedure di cui l'AIFA non è (Co)-Rapporteur, Scientific Advice, Peer Review, Pediatric Investigation Plans] gestite dall'Ufficio Assessment Europeo. (Il mantenimento/incremento dipende anche dal numero di richieste pervenute dall'EMA).</p>
<p>Indicatore: Numero di Assessment Report (AR) Target: numero AR dell'anno in corso >= numero AR dell'anno precedente</p>
<p>Esito: nel complesso l'attività di assessment è globalmente aumentata con un incremento del 20% rispetto all'anno precedente (2014: 780 Assessment Report per nuovi farmaci, procedure post registrative di cui AIFA è (Co)-Rapporteur, commenti su procedure di cui AIFA non è (Co)-Rapp, Scientific Advice, Peer Review, Pediatric Investigation Plans, Protocolli studi clinici; vs. 2013: 664). Nel dettaglio, sono state lavorate 166 Nuove Procedure Centralizzate con (Co)Rapporteurship AIFA e 121 Procedure Post Approval con (Co)Rapporteurship AIFA; sono stati inoltre forniti 493 commenti su procedure centralizzate o post-approval di cui AIFA non era (Co)Rapporteur.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	3.497.050

Obiettivo operativo n. 5.2.2: Aumentare l'efficienza dell'UAE attraverso una ottimale gestione delle scadenze e strumenti moderni di programmazione delle attività

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo (AE) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del RTI degli aspetti tecno-informatici nei tempi adeguati. (In caso di impossibilità da parte del fornitore di assicurare la presa in carico del sistema, l' Ufficio si impegna a provvedere con soluzioni alternative);
<p>Indicatore: SAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: disponibilità del sistema Matrix ai componenti dell'Ufficio AE (SI/NO) o di soluzioni alternative; <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2014: SI
<p>Esito: si è proceduto, grazie all'utilizzo di un software open source, allo sviluppo di un sistema di gestione delle scadenze ed analisi dei carichi pendenti in cui sono state caricate e vengono gestite tutte le attività dell'Ufficio a partire da gennaio 2014. In parallelo, è stato inoltre sviluppato anche un sistema di scadenze dei commenti a procedure gestite da altre Agenzie.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	537.279

Obiettivo strategico n. 5.3: Partecipare attivamente all'attività del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ed alle altre riunioni internazionali

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

Obiettivo operativo n. 5.3.1: Predisporre gli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati nelle tempistiche fissate

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza (FV)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), anche prendendo in esame prodotti derivanti da tecnologie avanzate.</p>
<p>Indicatore: numero relazioni di valutazione effettuate/numero di richieste pervenute nell'anno</p> <p>Indicatore riformulato:</p> <p>a) numero di riunioni partecipate / numero riunioni previste;</p> <p>b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA;</p> <p>c) numero procedure svolte nei tempi/ numero procedure richieste.</p> <p>Target: 90%.</p>
<p>Esito: è stata garantita la partecipazione a tutte le riunioni del PRAC, del CMDh , del Comitato farmaceutico e dello Standing Committee. Tutte le attività di valutazione assegnate all'Italia sono state svolte nel rispetto delle tempistiche previste a livello europeo. Nel periodo di tempo considerato sono state effettuate 67 valutazioni con l'Italia come Rapporteur (4 Segnali, 37 RMP, 4 Referral, 10 PSUR, 11 PASS, 1 richiesta di PRAC advice) che comprendevano anche prodotti per terapia avanzata. Inoltre, l'Italia ha anche ricevuto l'assegnazione di 3 rapporteurship e 1 co-rapporteurship per new applications.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.266.923

Obiettivo strategico n. 5.4: Rafforzare la cooperazione con partner e stakeholder nazionali e internazionali

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

Obiettivo operativo n. 5.4.1: Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale

<p>Centro di Responsabilità: Unità Prevenzione Contraffazione (PC)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno; presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione europea.</p>

Indicatore: numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato

Indicatore riformulato: n. di iniziative internazionali a cui si è partecipato/ n. di iniziative internazionali richieste.

Target: numero di iniziative internazionali anno corrente > numero di iniziative anno precedente

Target riformulato: almeno il 60% (il target 2014 ha come baseline il target 2013 e non il consuntivo 2013)

Esito: con riferimento alla partecipazione ai meeting e alle riunioni internazionali di competenza (EDQM/CoE: CD-P-PH, PHO, PC, CMED e altre istituzioni come HMA – WGEO, EMA, progetti europei etc.), è stata garantita continuità, a 12 meeting e a 43 riunioni internazionali, sia attraverso la presenza alle riunioni e/o teleconferenze che attraverso l'elaborazione dei documenti/approfondimenti richiesti.

Costante è stata altresì la partecipazione che l'Unità PC ha garantito con riferimento a iniziative, attività e gruppi di lavoro nazionali.

In particolare, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. del 19 febbraio 2014, n. 17, è stata predisposta la determina (in via di definizione) che istituisce la **task-force nazionale permanente anti-falsificazione** (che sostituisce la task-force Impact Italia) e di cui fanno parte, oltre ad AIFA, il Ministero della Salute, l'ISS, il Comando Carabinieri T.S. – N.A.S., l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero dell'Interno.

Inoltre, sempre in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. del 19 febbraio 2014, n. 17 in relazione all'istituzione della **Conferenza dei Servizi** sulle farmacie on line illegali, sono state organizzate tre riunioni del tavolo di lavoro (nei mesi di marzo, aprile e luglio 2014), alle quali hanno preso parte le amministrazioni interessate ovvero il Ministero della Salute, il Ministero dello Sviluppo Economico, il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e, in veste di osservatori, l'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM) ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche (Registro IT).

L'obiettivo della Conferenza consiste nell'esaminare le segnalazioni riguardanti farmacie su Internet sospette e nell'identificare le eventuali violazioni rispetto alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci.

Un'altra rilevante attività è stata svolta nell'ambito **Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive** (composta dai rappresentanti del Ministero della salute, dei Carabinieri NAS, dell'ISS e della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, e dai delegati del Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio con delega allo sport). Si è infatti collaborato alla revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche il cui impiego è considerato doping ai sensi dell'articolo 1 del D. Lgs 14 dicembre 2000, n. 376. Nello specifico è stata supportata la Commissione nell'elaborazione dell'aggiornamento delle liste che riportano le classi vietate, i principi attivi appartenenti alle classi vietate (sulla base della lista predisposta annualmente dalla World Anti-doping Agency – WADA) ed i medicinali contenenti principi attivi vietati.

Il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale è garantito anche attraverso il coinvolgimento di attori privati e di associazioni di categoria in alcune iniziative.

Un esempio in questo senso è rappresentato dal lavoro avviato nel 2013 e proseguito nel 2014 per individuare strategie e strumenti di contrasto al dilagante problema dei **furti di medicinali**. L'AIFA infatti, in collaborazione con Farindustria, ASSO-RAM, Carabinieri NAS e con il supporto del Ministero della Salute, ha creato una banca dati dei furti contenente le informazioni riportate nelle segnalazioni inviate dalle oltre trenta aziende aderenti al progetto. La banca dati è stata utilizzata anche nella gestione dei dati relativi al lavoro d'indagine svolto sul caso del medicinale "Herceptin".

A partire dal 2013, e nel corso del 2014, sono state inoltre avviate **collaborazioni ad hoc per la sensibilizzazione e il coinvolgimento dei professionisti sanitari** sulla problematica della contraffazione farmaceutica. Con l'**Ordine dei Medici di Roma**, presso il quale è stata istituita una commissione dedicata

alla problematica della contraffazione, sono state realizzate a partire dal 2013 pubblicazioni ad hoc e due eventi ECM riservati ai medici, il cui obiettivo è stato quello di sensibilizzare rispetto ai rischi per i pazienti legati all'acquisto di medicinali al di fuori dei canali controllati.

Sempre nel 2014 è stata avviata la collaborazione con **Federfarma Roma** per la realizzazione di un ciclo di corsi ECM dal titolo "Farmaci falsificati, illegali e rubati" (nel corso del 2014 sono stati organizzati due corsi in data 21/10/2014 e 28/10/2014), articolati in due sessioni tematiche: la prima finalizzata a fornire un approfondimento della problematica riguardante il furto e il riciclaggio di farmaci in Europa, con particolare attenzione alle tipologie di traffici illeciti identificati nel corso delle indagini, ai prodotti e agli operatori nazionali ed esteri coinvolti; la seconda sessione, dedicata invece al tema della vendita online di medicinali, ed incentrata prevalentemente sugli aspetti gestionali e pratici di tale attività, ivi incluso l'aspetto sanzionatorio nei casi di mancata osservanza a quanto previsto dalla nuova normativa vigente (Direttiva 2011/62/EU, recepita in Italia con D. Lgs n. 17/2014).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	573.872

Obiettivo strategico n. 5.5: Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

Obiettivo operativo n. 5.5.1: Incrementare l'attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP
Durata: 2014-2016
Descrizione obiettivo operativo: aumento delle ispezioni EMA o in Paesi Terzi.
Indicatore: numero di ispezioni effettuate nell'anno di riferimento > numero di ispezioni effettuate nell'anno precedente
Indicatore riformulato: numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste
Target: 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori.
Esito: sono state eseguite 16 ispezioni internazionali, pari al 100% delle richieste pervenute. In riferimento alla partecipazione ai gruppi internazionali o ad attività con visibilità internazionale, l'ufficio GMP ha fattivamente partecipato all'audit BEMA del settembre 2014 e garantisce partecipazione ai gruppi internazionali e alle riunioni organizzate dal PIC/s Committee. L'Ufficio GMP partecipa alla revisione del mandato del PIC/s expert Circle on Blood, Tissue and Cells.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	267.551

Obiettivo operativo n. 5.5.2: Organizzare il "PIC/S expert circle on API", evento di formazione avanzata per ispettori, organizzato nell'ambito del PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime (API)
Durata: 2014

Descrizione obiettivo operativo: assicurare lo svolgimento dell'evento secondo lo standard atteso e contribuire alla visibilità internazionale dell'AIFA.
Indicatore: svolgimento evento a maggio 2014 Target: SI
Esito: l'evento è stato realizzato nelle giornate del 19- 20 e 21 maggio ed ha avuto un notevole successo sia per numero di partecipanti che per il contenuto del programma proposto. Hanno partecipato più di 120 persone provenienti da 45 Paesi diversi appartenenti all'area PIC/S. Il PIC/S Chairperson ha indirizzato al Direttore Generale una lettera di apprezzamento nella quale è stata data enfasi alla qualità dell'evento realizzato, sia per contenuto tecnico che per organizzazione generale.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	202.590

Obiettivo operativo n. 5.5.3: Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA. Effettuare le ispezioni di officine di produzione extra-EU, se ritenuto rilevante da AIFA ai fini della tutela della salute pubblica.

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime (API) Durata: 2014-2016 Descrizione obiettivo operativo: coordinare e partecipare alle ispezioni coordinate dall'EDQM o richieste dall'EMA. Eseguire le ispezioni AIFA se richieste ai fini della written confirmation o se ritenute rilevanti ai fini della garanzia della qualità delle materie prime farmacologicamente attive importate.
Indicatore: n. ispezioni effettuate Target: • 2014: >=6
Esito: sono state effettuate 8 ispezioni in paesi extra-EU (India, Cina, Taiwan), di cui 4 nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM, 3 nell'ambito del programma ispettivo AIFA, 1 richiesta dall'EMA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	174.553

Obiettivo strategico n. 5.6: Collaborare con le Istituzioni italiane per la preparazione e gestione del Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio UE (1° Luglio-31 Dicembre 2014)

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

Obiettivo operativo n. 5.6.1: Preparare e gestire le attività AIFA correlate al Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio UE

Centro di Responsabilità: Ufficio Rapporti Internazionali (RI) Durata: 2014 Descrizione obiettivo operativo: preparazione e gestione, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e Comunicazione e con il Ministero della salute, ove necessario, delle riunioni che AIFA dovrà organizzare in Italia e che afferiscono alla rete degli HMA ed ai gruppi di lavoro correlati, ai meeting informali dei comitati scientifici dell'EMA (CHMP, PRAC, COMP, CAT, PDCO, HMPC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea.

Preparazione e gestione, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e Comunicazione, dell'evento scientifico di inizio presidenza.

Indicatore: eventi gestiti/eventi programmati (%)

Target: 16 eventi programmati

Esito: sono stati definiti i meeting da organizzare da parte di AIFA durante il Semestre di Presidenza Italiana della UE. Tali meeting sono afferenti alla rete degli HMA ed ai gruppi di lavoro correlati, ai comitati scientifici dell'EMA (CHMP, PRAC, COMP, CAT, PDCO, HMPC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea. E' stata attivata la necessaria collaborazione interna con l'Ufficio Stampa e Comunicazione; è inoltre stato necessario mantenere aperto un canale informativo con il Ministero della Salute, per definire tutti gli aspetti politico-strategici connessi con l'organizzazione delle riunioni (ad esempio verifica della disponibilità di fondi governativi, modalità di utilizzazione ed apposizione del logo sul materiale informativo, costante aggiornamento degli uffici competenti del Ministero sulle attività che AIFA intendeva svolgere).

In contatto con l'EMA, è stata gestita la prima fase di coordinamento delle agende in via di preparazione per le riunioni dei Comitati scientifici EMA, in collaborazione con i referenti per ciascun Comitato.

Ai 14 meeting programmati, si sono aggiunti, in corso d'opera, due eventi di elevato contenuto strategico e politico:

- Conferenza "Innovative Systems and Health Horizons" svoltasi a Milano il 21 e 22 settembre, sotto l'egida del Ministro della Salute;
- Conferenza sui vaccini svoltasi a Roma il 3 Novembre 2014 "The State of Health of Vaccination in the EU", sotto il patrocinio del Ministro della Salute.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	541.991

Obiettivo strategico n. 5.7: Valutare e gestire le proposte di accordi con altri Paesi

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

Obiettivo operativo n. 5.7.1: Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi

Centro di Responsabilità: Ufficio Rapporti Internazionali (RI)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo:

- **Accordi bilaterali già esistenti:** fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario;
- **Stipula di nuovi accordi bilaterali:** redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti; Partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.

Indicatore: Accordi conclusi/Accordi richiesti o proposti (%)

Target: 100%

Esito: il 19 Novembre 2014, nel corso del Summit Annuale degli Heads of Medicines Agencies svoltosi a Pechino è stato firmato un Confidentiality Agreement per lo scambio di informazioni confidenziali in materia di medicinali, tra AIFA e MFDS.

Il Confidentiality Agreement è stato firmato in tre versioni linguistiche, Italiano, Coreano ed Inglese.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	108.509

Obiettivo strategico n. 5.8: Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

Obiettivo operativo n. 5.8.1: Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Rapporti Internazionali (RI)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Promuovere e consolidare il ruolo di AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): Supporto alla partecipazione del Direttore Generale ai meeting degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative; b) Partecipazione alle Teleconference programmate; Proposta di AIFA quale Paese ospite di un prossimo International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies, in funzione della rotazione triennale delle aree geografiche (per l'Europa: 2015 o 2018); c) Supporto alla partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; Gestione/Collaborazione con la Direzione Generale o altri Uffici AIFA nell'organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA. <p>Descrizione obiettivo operativo rivisto: il punto c)</p>
<p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Riunioni o Teleconference ICMRA cui si partecipa/Eventi ICMRA programmati (%); b) Presentazione ufficiale della candidatura di AIFA ad ospitare il Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2015 o 2018; c) Eventi organizzati/eventi richiesti (%). <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 100% degli eventi; b) Lettera ufficiale di candidatura inviata allo Steering Committee; c) 100%
<p>Esito:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Riunioni o Teleconference ICMRA Nel corso del 2014, si è ulteriormente sviluppata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA), cui partecipa il Direttore Generale. Nel 2014 si sono svolte 13 riunioni di cui 4 plenarie (face to face) e 9 Teleconferenze Le riunioni plenarie sono state le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Council of Foreign Relations (CFR)- ICMRA : Washington 13 giugno 2014 • 67th World Health Assembly (WHA) – ICMRA: Ginevra 21 maggio 2014 • ICDRA-ICMRA meeting: Rio de Janeiro 23 Agosto 2014; • 9th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies: Beijing 19-21 novembre 2014 b) Presentazione ufficiale della candidatura di AIFA ad ospitare il Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2016 o 2019 Il 16 Dicembre 2014 è stata presentata ufficialmente allo Steering Committee, la "Lettera di espressione di

interesse” di AIFA ad ospitare in Italia la riunione del Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2016, quando sarà il turno dell’Area geografica Europa-Africa.

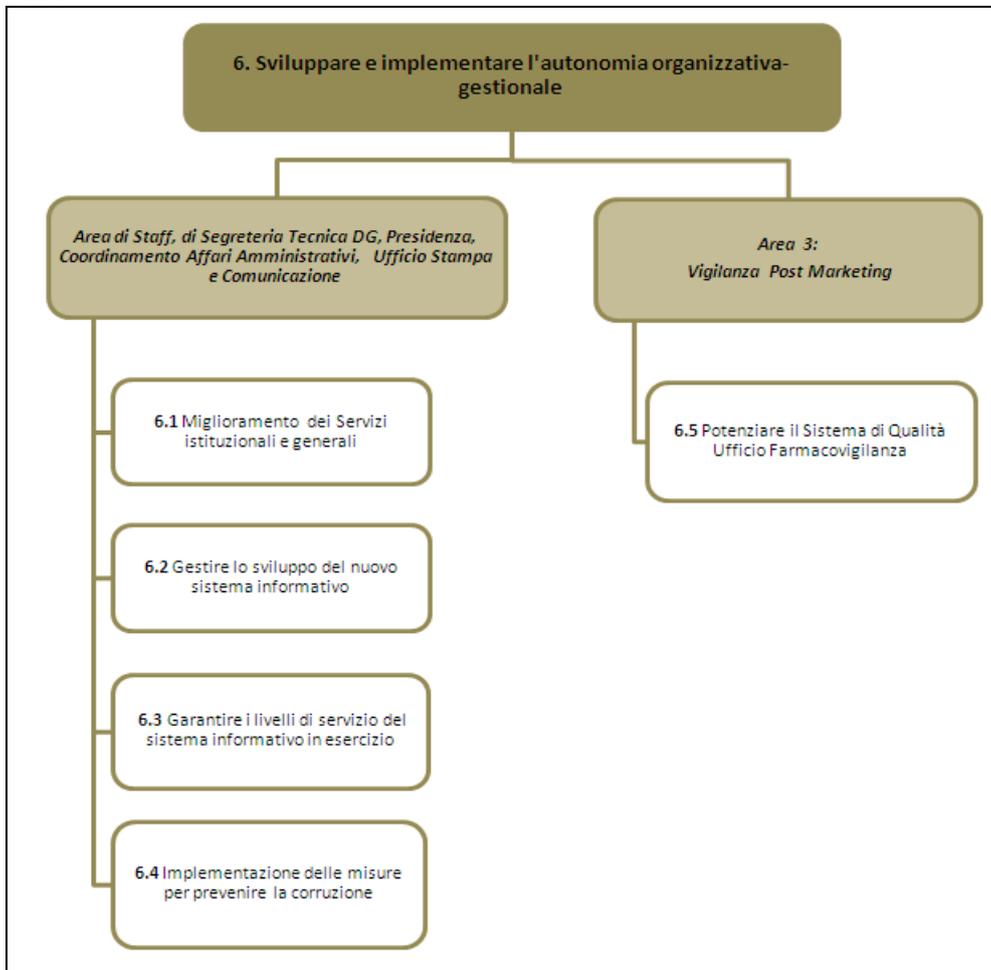
c) E’ stato fornito agli uffici il supporto necessario per l’organizzazione e la gestione di 9 Study visits ospitate da AIFA e richieste dalle seguenti delegazioni internazionali:

1. Ricercatori del Korean National Health Insurance Corporation (NHIC),
2. Studenti dell’Università della Florida,
3. Ministry of Health/Service for Medicinal Products and Medical Devices della Croazia
4. American Chamber of Commerce to the European Union,
5. Delegazione di funzionari del Ministero della Salute della Repubblica di Cipro
6. Delegazione giapponese,
7. Delegazione della Zhejiang Province FDA
8. Visita del Dr. Zalcborg, accademico australiano
9. Delegazione dell’Agenzia dei medicinali della Turchia.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	206.025

OBIETTIVO DI MISSION n.6: Sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale

Di seguito vengono rappresentate e descritte le linee di indirizzo riguardanti i processi tecnologici, economici, gestionali e organizzativi, aventi carattere strumentale e di supporto al conseguimento degli obiettivi di *mission*.



Obiettivo strategico n. 6.1: Migliorare i Servizi istituzionali e Generali

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 6.1.1: Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'obiettivo in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia

Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio (AA)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale, il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, in perfetta correlazione tra componenti positive e negative di reddito, necessita, dal lato delle uscite, di un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse; a tal fine è in fase di implementazione il progetto COSTING dei servizi (svolto in collaborazione con l'Unità Controllo di Gestione al 50%) che consentirà, a regime, di avere a disposizione uno strumento finalizzato a:

- Definire il livello di efficienza delle strutture e dei processi;
- Garantire maggiore trasparenza del livello di costo dei servizi erogati e adeguatezza del pricing applicato;
- Cogliere i punti di collegamento tra indicatori di performance e contabilità analitica;
- Strumento di controllo per la direzione.

Nel corso dell'anno è anche prevista l'implementazione del riuso del sistema gestionale progetto SIGMA utilizzato dal MEF per la programmazione, gestione e pubblicazione degli ordini di acquisto dell'Agenzia.

Descrizione obiettivo operativo rivisto: lo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale, il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, in perfetta correlazione tra componenti positive e negative di reddito, necessita, dal lato delle uscite, di un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse.

Indicatore: - progetto Costing: % di Uffici/Unità con servizio del Costing attivato
 - progetto SIGMA: attivo entro il 31/12/14 (SI/NO)

Target:

- **2014:** - progetto Costing: 10%
- progetto SIGMA: SI

Esito: con riferimento ai Progetti Costing e Gestione e Trasparenza Acquisti (SIGMA), a causa di problematiche di diversa natura insorte in corso d'opera durante l'anno, i progetti sono stati attualmente sospesi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Non Applicabile (vedi esito di cui sopra)	-

Obiettivo operativo n. 6.1.2: Attività istituzionale in materia di controllo di gestione dell'Agenzia per la fase di programmazione e assegnazione degli obiettivi e verifica del conseguimento degli obiettivi operativi e efficienza ed economicità della gestione delle risorse assegnate agli Uffici/Unità dell'AIFA.

Centro di Responsabilità: Unità Controllo di Gestione (CG)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale dell'Agenzia, in merito al progetto "Costing" si rinvia all'obiettivo precedente in quanto svolto in collaborazione al 50% con l'Ufficio Amministrazione, Contabilità e Bilancio.

Indicatore: progetto Costing: % di Uffici/Unità con servizio del Costing attivato

Target:

- **2014:** progetto Costing: 10%

Esito: come descritto all'obiettivo 6.1.1 a causa di problematiche di diversa natura insorte in corso d'opera durante l'anno, il progetto è stato attualmente sospeso.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
Non Applicabile (vedi esito di cui sopra)	-

Obiettivo operativo n. 6.1.3: Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane

Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane (HR)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto

dell'Amministrazione per il funzionamento generale, sul lato delle risorse umane, l'Agenzia sarà impegnata anche nel 2014 nella conclusione delle procedure concorsuali già bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216 e ai sensi dell'art. 34-bis, comma 6, decreto Legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009.

Indicatore: espletamento di tutte le attività amministrative per la conclusione delle procedure concorsuali entro il 31/12/14 (SI/NO).

Indicatore riformulato: espletamento di tutte le attività amministrative per la conclusione delle procedure concorsuali entro il 31/12/14:

-Prosecuzione e completamento delle procedure concorsuali bandite nel 2012;

-Assunzione dei vincitori delle procedure concorsuali 2012/Procedure concorsuali 2012 concluse.

Target: SI

Target riformulato: 100%

Esito: è proseguito l'iter concorsuale delle 21 procedure avviate con avvisi pubblicati in Gazzetta Ufficiale nel 2012. Il settore concorsi nell'anno 2014, ha assunto n. 14 unità di personale a tempo indeterminato e n. 2 unità di personale a tempo determinato.

Il settore concorsi ha predisposto inoltre n. 24 bandi di selezione per il conferimento di n. 31 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa. Ciò ha consentito l'inserimento in Agenzia di n. 31 unità di personale, sia nel settore amministrativo che in quello sanitario, con contratti di Co.co.co., per le esigenze di vari Progetti AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	786.604

Obiettivo operativo n. 6.1.4: Migliorare continuamente il Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali.

Centro di Responsabilità: Ufficio Assicurazione Qualità delle Procedure (AQ)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: oltre all'aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi e all'effettuazione di audit interni l'Ufficio partecipa con proprio personale - in qualità di Assessor - all'iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.

Indicatore:

- Audit effettuati/audit programmati

- POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre)

- POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)

Target:

100%

Esito:

E' stata svolta l'attività di audit presso 4 Uffici per un totale di n. 8 giornate.

Rispetto agli audit presenti nel Piano annuale verifiche ispettive 2014 sono stati posticipati al primo trimestre 2015 gli audit previsti presso l'Ufficio UAO e l'Unità Ispezioni Materie Prime. Ciò facendo seguito alla richiesta del neo Coordinatore Area Ispezioni e Certificazioni, nonché Dirigente dei suddetti Uffici/Unità (effettuata con mail del 26 novembre 2014) che chiedeva di rinviare gli audit per approfondire aspetti relativi all'organizzazione dell'Area e prepararsi ad un più proficuo svolgimento degli audit. Nel corso del 2014 bisogna peraltro considerare l'attività del BEMA che ha comportato un'impegnativa attività di autovalutazione delle attività dell'Agenzia (anche al fine di risolvere preventivamente alcune criticità) oltre

al coordinamento e gestione della visita BEMA.

Sono state verificate n. 31 POS di nuova stesura corrispondenti al 100% delle richieste pervenute.

Sono state verificate n. 48 POS da revisionare corrispondenti al 100% delle richieste di revisione pervenute.

Nel mese di luglio 2014 è stato aggiornato il "Manuale della Qualità AIFA".

L'AIFA tra il 9 e il 12 settembre ha ricevuto una visita da parte di un team di ispettori nell'ambito del terzo ciclo di benchmarking delle Agenzie regolatorie europee (BEMA, Benchmarking of the European Medicines Agencies).

Il BEMA, nato nel 2005, individua nell'esistenza di un robusto sistema di gestione della qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle agenzie regolatorie europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.

La valutazione complessiva dell'Agenzia è risultata in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita del 2011, con alcuni punteggi che hanno raggiunto il valore massimo. Gli ispettori europei hanno apprezzato la competenza, la chiarezza e la trasparenza con cui il personale dell'AIFA ha presentato i sistemi, i processi e le procedure dell'Agenzia e rilevato numerosi esempi di buone prassi.

Il punteggio medio raggiunta in ambito EU dalle Agenzie regolatorie europee è risultato pari a 3,4. L'AIFA ha ottenuto un punteggio pari a 3,54 e pertanto superiore alla media europea.

In particolare l'Ufficio AQ, oltre a coordinare le attività della visita BEMA, ha ottenuto il punteggio massimo sul Sistema di Gestione della Qualità.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	514.055

Obiettivo operativo n. 6.1.5: Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione

Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Legali (AL)

Durata: 2014-2016

Descrizione obiettivo operativo: garantire consulenza legale agli Organi e agli Uffici/Unità dell'Agenzia; verificare e validare gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna; svolgere il coordinamento delle proposte normative nonché delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo; svolgere il coordinamento del contenzioso e degli accessi agli atti; svolgere il coordinamento delle attività in materia di protezione dei dati personali; svolgere attività relative alle procure ed alla assistenza informativa allo sviluppo e all'implementazione dei nuovi Sistemi dell'Agenzia per la parte di propria competenza.

Indicatore: documenti predisposti (atti, pareri, ecc) / documenti da redigere in base alle necessità

Target: 100%

Esito: in particolare sono stati prodotti n. 35 atti amministrativi, n. 68 interrogazioni parlamentari, n. 26 proposte normative, n. 377 pareri e n. 381 atti di contenzioso.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	2.149.994

Obiettivo strategico n. 6.2: Gestire lo sviluppo del nuovo sistema informativo

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 6.2.1: Controllare la Delivery dell'appalto RTI Accenture - Telecom Italian (SAL)

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT in collaborazione con il Responsabile delle attività contrattuali (RAC) per la parte relativa alla delivery del bando di gara IT</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo del sistema informativo AIFA. La delivery del progetto prevede SAL settimanali per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.</p>
<p>Indicatore: Partecipazione ai SAL</p> <p>Target: 95%</p>
<p>Esito: l'Unità IT ha finora partecipato attivamente ai SAL tecnici finora convocati di concerto con il Responsabile delle attività contrattuali (RAC). La verifica dei SAL amministrativi è a cura del Responsabile delle attività contrattuali (RAC). Si premette che nell'obiettivo la delivery del progetto prevedeva SAL settimanali per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso. Si rappresenta che la cadenza di queste riunioni SAL tecniche è divenuta successivamente mensile e comunque in funzione delle necessità operativo-gestionali. Le riunioni SAL tecniche sono convocate in accordo con il Responsabile Unico della Attività contrattuali (RAC). Le riunioni SAL amministrative sono esclusivamente a cura del RAC e ai SAL amministrativi non è prevista la partecipazione dell'Unità IT. I SAL tecnici convocati nell'anno 2014 sono stati n.7 con una interruzione di 3 mesi nel periodo estivo. La partecipazione da parte dell'Unità IT ai SAL tecnici è stata del 100 %.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	176.497

Obiettivo operativo n. 6.2.2: Rispettare i budget di spesa

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT in collaborazione con il RAC per la parte relativa alla delivery del bando di gara IT</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: costo fatturato dal fornitore per gli interventi coerente con il preventivo di spesa a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA</p>
<p>Indicatore: importo fatturato / budget</p> <p>Target: (budget fatturato/ budget preventivato) <= 120%</p>
<p>Esito: il target è stato finora rispettato, con l'estensione pari al sesto quinto. Nell'ambito della delivery della gara con l'attuale fornitore RTI Accenture/Telecom, vengono evidenziati i seguenti aspetti: 1-E' stata necessaria una riorganizzazione delle tempistiche di delivery del nuovo sistema informativo, caratterizzata dalla realizzazione ex-novo degli applicativi che il fornitore uscente, il Cineca, non ha consegnato ad AIFA al momento della presa in carico da parte del RTI Accenture/Telecom Italia; 2-La realizzazione di nuovi applicativi, resasi necessaria dall'introduzione di nuove norme e/o leggi; 3-L'incapienza della linea di servizio denominata "Hosting/Housing", attiva all'interno del contratto stipulato con il RTI Accenture/Telecom Italia, a causa dell'immissione in questa linea di servizio, di richieste non previste nel capitolato di gara originale, per applicazioni da ospitare sul Datacenter del RTI. La periodicità della fatturazione non è coerente, ma è giustificata dai due atti di sottomissione sottoscritti dall'Agenzia, mediante i quali sono state rimodulate le linee di servizio presenti nel capitolato originale in modo tale da portare a termine tutti gli interventi approvati dalla Direzione Generale.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	3.509

Obiettivo operativo n. 6.2.3: Rispettare la pianificazione (Master Plan)

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT in collaborazione con il RAC per la parte relativa alla delivery del bando di gara IT</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione approvata dalla DG a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA.</p>
<p>Indicatore: rispetto delle milestones</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: tutti i rilasci sono stati effettuati in linea con la pianificazione e anche dove sono stati necessari dei cambiamenti della delivery, ogni azione è stata concordata e approvata dalla Direzione Generale di AIFA.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	67.526

Obiettivo strategico n. 6.3: Garantire i livelli di servizio del sistema informativo in esercizio

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 6.3.1: Analizzare i report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT in collaborazione con il RAC per la parte relativa alla delivery del bando di gara IT</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive incluse penali.</p>
<p>Indicatore: numero report analizzati con feedback al fornitore/numero report ricevuti (%)</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: i risultati del monitoraggio prestazionale possono essere così riassunti:</p> <p>1) Il servizio di Help Desk unificato ha consentito l'efficiente gestione di circa 6.000 richieste (I livello tecnico) nel corso del 2014, solo per gli aspetti di pertinenza del gruppo di lavoro Si-Staff AIFA.</p> <p>2) Rispetto dei livelli di servizio da parte dei fornitori.</p> <p>Secondo quanto descritto nella relazione, il continuo monitoraggio dei servizi ha consentito di ridurre al minimo le discontinuità operative, rientrando comunque nei livelli di servizio contrattualizzati.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	203.837

Obiettivo strategico n. 6.4: Implementare delle misure per prevenire la corruzione

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 6.4.1: Implementare il piano anticorruzione: eseguire una revisione sistematica delle procedure

<p>Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale relativo agli anni 2014-2016, approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.</p>
<p>Indicatore: n. di procedure nuove e/o revisionate /n. procedure con attività ritenute a rischio</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: conformemente a quanto disposto dall'art. 1, comma 14, della Legge n. 190 del 2012 e dall'art. 13 del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2014-2016 (approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 5 del 20 gennaio 2014), AIFA ha posto in essere una serie di iniziative descritte all'interno della Relazione annuale del Responsabile della Prevenzione della Corruzione.</p> <p>Con riferimento al modello di gestione del rischio implementato nel 2014, questo è di fatto risultato adeguato in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come confermato dall'analisi delle segnalazioni pervenute. Tale modello sarà comunque oggetto di ulteriori integrazioni, sia tenendo conto della casistica relativa all'anno 2014, sia per quanto attiene al collegamento tra attività del Responsabile Prevenzione e Corruzione e le procedure già implementate che riguardano i rapporti tra AIFA e soggetti esterni che con la stessa stipulano contratti o che siano interessati a procedimenti di rilascio di autorizzazioni, concessioni e/o erogazione di provvedimenti di rilevanza patrimoniale.</p> <p>Si riporta di seguito l'elenco delle iniziative realizzate e delle misure adottate nel corso del 2014.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Istituzione di un Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA (Determina n. 372 del 10 Aprile 2014); 2. Codice di Comportamento AIFA (approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 29 del 23 luglio 2014); 3. Procedura Operativa Standard (POS 358) "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" (in vigore dal 6 ottobre 2014); 4. Iniziative formative specifiche. <p>Le priorità stabilite nel PTPC 2014-2016, in riferimento al 2014, sono state sostanzialmente rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare a tale ambito risorse aggiuntive, è stata indubbiamente favorita dall'impostazione fin dall'inizio voluta dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata la condivisione (tra uffici e dipendenti) piuttosto che la mera imposizione di regole.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	-

Obiettivo operativo n. 6.4.2: Implementare il piano anticorruzione: eseguire la formazione generale etica di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio

<p>Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: Il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013 prevede che:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione; b) che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.

Indicatore:

- a) n. di dipendenti formati/ n. totale di dipendenti;
- b) n. di dipendenti formati/ n. di dipendenti coinvolti in attività a rischio.

Target:

- a) 100%
- b) 100%

Esito: numerose sono le attività di formazione che sono state organizzate nell'ambito del Piano triennale di prevenzione della corruzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. In merito alle attività formative si rinvia a quanto già descritto all'obiettivo 1.17.2.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	-

Obiettivo strategico n. 6.5: Potenziare il Sistema di Qualità Ufficio Farmacovigilanza

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 6.5.1: Eseguire la revisione delle procedure per l'ottimizzazione dei flussi operativi

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza (FV)</p> <p>Durata: 2014-2016</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: ottimizzazione del sistema di qualità in modo da renderlo più organico e di razionalizzare l'utilizzo delle risorse e permettere la tracciabilità delle pratiche ed il rispetto delle tempistiche, anche a seguito della nuova normativa di farmacovigilanza.</p>
<p>Indicatore: numero procedure realizzate / numero procedure concordate con Ufficio AQ</p> <p>Indicatore riformulato: n° POS revisionate o n° POS nuove</p> <p>Target: 100%</p> <p>Target riformulato: 5 POS revisionate e 3 POS nuove</p>
<p>Esito: nel corso del 2014 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di qualità dell'Ufficio di FV. Tale attività si è resa necessaria sia per adeguare le procedure interne dell'ufficio alle recenti modifiche normative in tema di farmacovigilanza e sia per mantenere una struttura rivolta al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica. Internamente, il risultato di tale attività di rafforzamento ha portato alla stesura di n.12 nuove procedure operative standard ed alla revisione di n. 11 procedure.</p> <p>Sono state inoltre effettuate tutta una serie di azioni correttive a seguito di quanto emerso nell'audit effettuato nel giugno del 2013 che hanno portato a far sì che nel 2014 venissero chiuse 3 non conformità il cui termine era addirittura previsto per il 2015. E' in corso la valutazione di ulteriori azioni di miglioramento per la cui realizzazione è necessario il supporto dell'IT system dell'Agenzia.</p> <p>L'ufficio ha anche partecipato all'attività di Benchmarking Europeo (BEMA) volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite triennali da parte di team europei. In tale ambito l'ufficio è stato coinvolto, insieme ad altri uffici dell'Agenzia, in 12 KPI riportando un punteggio medio (da 1 a 5) pari a 3,6. Di questi KPI, due erano di esclusivo interesse dell'Ufficio di FV e il punteggio medio è stato pari a 4,5.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	415.586

3.3 Obiettivi e piani operativi

Il capitolo precedente ha preso in visione l'esito degli obiettivi strategici collegati ai piani operativi dell'Agenzia, e pertanto a quella voce si rimanda.

Nel dettaglio viene di seguito riportato il percorso in tema di trasparenza, qualità dei servizi offerti, anticorruzione, valutazione e merito.

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 150/2009 e del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2014-2016. Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Autorità Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010, così come successivamente integrata dalle delibere CIVIT nn. 2/2012 e 50/2013, ed è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2014 per dare seguito alle disposizioni normative in materia sono state eseguite dal Responsabile del Programma attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo, sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti Anticorruzione ed altro. Per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione, molti dati sono resi disponibili anche in formato aperto e standardizzato nell'ambito degli Open Data.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2014, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili, inoltre, dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

In considerazione dell'attività svolta nell'ambito della Trasparenza, l'Agenzia si è confermata anche nel 2014 al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web", nella tipologia "Altri Enti", raggiungendo 66 indicatori sui 66 richiesti.

L'Agenzia ha realizzato nel corso dell'anno 2014 una serie di iniziative di comunicazione/informazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- presentazione delle attività di trasparenza e delle best practices dell'AIFA all'evento internazionale "HMA Working Group of Communication Professionals Meeting", tenutosi a Roma il 10-12 dicembre 2014 nell'ambito del Semestre italiano di Presidenza dell'Unione Europea. L'incontro ha ospitato i lavori dei referenti degli Uffici Comunicazione di tutte le Agenzie del Farmaco europee e dei Paesi aderenti all'EFTA competenti per i farmaci ad uso umano e veterinario;
- pubblicazione di primi piani sul sito istituzionale www.agenziafarmaco.gov.it come strumenti di approfondimento che AIFA offre ai cittadini su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web;
- 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 180 notizie di attualità con focus specifico sulla trasparenza;
- 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.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione. All'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96" e "Carenze dei medicinali". La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0. Questa licenza permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte. Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riutilizzo dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Si rileva inoltre la prosecuzione degli incontri denominati "Open AIFA", occasioni di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, divenuti appuntamenti fissi nell'agenda del Management AIFA. L'iniziativa ha registrato un'attenzione crescente dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, della comunità scientifica e delle aziende farmaceutiche che dimostra la comprensione dell'impegno profuso dall'Agenzia per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio. Nel corso dell'anno 2014 sono state effettuate ben 11 giornate di incontri nell'ambito di "Open AIFA".

L'Agenzia risulta, inoltre, particolarmente attiva anche nella promozione della cultura e dell'informazione sui farmaci, diretta a favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi. Tramite Farmaci-line, un apposito servizio di domanda/risposta rivolto sia agli operatori del settore - operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. - che ai pazienti/cittadini, l'AIFA fornisce infatti immediati chiarimenti in merito agli aspetti normativo/regolatori e scientifici, all'efficacia, alla sicurezza ed alla disponibilità dei farmaci in Italia. Si consideri che, soltanto nel 2014, l'AIFA ha risposto a circa 1.900 quesiti ricevuti tramite e-mail, nonché a circa 1.700 richieste telefoniche, pari alla totalità delle telefonate ricevute. Ciò rivela come Farmaci-line rappresenti ormai per l'utenza una primaria modalità di reperimento informazioni, soprattutto per l'utenza non specialistica.

Nel corso del 2014 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica.

Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei l'AIFA ha partecipato al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l'attività di Benchmarking Europeo (BEMA, *Benchmarking of the European Medicines Agencies*), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.

Tale attività, volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite da parte di team europei, prevede che al termine della visita gli Assessor evidenzino in un report i punti di forza e le opportunità di miglioramento dell'Agenzia visitata, che rappresentano le indicazioni su come portare avanti le attività dell'Agenzia di un ulteriore step sulla strada del miglioramento, costituendo la base del futuro piano di azione.

L'AIFA tra il 9 e il 12 settembre 2014 ha ricevuto una visita da parte di un team di ispettori nell'ambito del terzo ciclo di *benchmarking* delle Agenzie regolatorie europee. La precedente visita BEMA era stata effettuata nel mese di maggio 2011.

Obiettivo delle Agenzie regolatorie europee che ricevono la visita di Benchmarking è il positivo superamento della visita stessa, per il cui raggiungimento è necessario migliorare e completare sempre più il sistema esistente, verificandone l'implementazione e identificando i necessari aggiustamenti.

In tal senso, è stato progressivamente rafforzato il sistema di Gestione della Qualità intervenendo in particolare sulla revisione continua delle POS e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit effettuata. Ciò è stato possibile tramite la stesura di n. 31 nuove procedure operative standard e la revisione di n. 48 procedure, nonché tramite un'attività di audit effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo.

La preparazione della visita ha richiesto il coinvolgimento di gran parte del personale dei diversi Uffici/Unità dell'Agenzia. La settimana di "valutazione" del III ciclo di Benchmarking delle Agenzie Europee (BEMA) ha avuto un esito positivo, oltre la media attesa e in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita. Il team di Assessor BEMA nella presentazione di chiusura, oltre a fornire proposte di miglioramento su alcune aree/attività, ha evidenziato i principali punti di forza dell'Agenzia rappresentati dal Sistema di Gestione della Qualità, dalle ispezioni congiunte GCP/CVP sugli studi PASS, nonché dal rilevante contributo fornito al network internazionale tramite il proprio personale.

La valutazione complessiva dell'Agenzia è risultata in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita del 2011, con alcuni punteggi che hanno raggiunto il valore massimo. Gli ispettori europei – Lidia Retkowska-Mika, team leader, (Polonia), Frede Dreier (Danimarca) e Richard Andrews (UK) – hanno apprezzato la competenza, la chiarezza e la trasparenza con cui il personale dell'AIFA ha presentato i sistemi, i processi e le procedure dell'Agenzia e rilevato numerosi esempi di buone prassi.

L'Agenzia ha predisposto il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2014-2016, approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 5 del 20 gennaio 2014. Una serie di iniziative dirette alla prevenzione e gestione di potenziali rischi corruttivi sono infatti state adottate dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione AIFA, con il supporto del Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA, composto da delegati di ciascun Ufficio/Unità dell'Agenzia ed istituito con Determina n. 372 del 10 Aprile 2014.

In particolare, è stata promossa l'adozione di un Codice di Comportamento AIFA, approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 29 del 23 luglio 2014 ed è stata emessa una Procedura Operativa Standard dedicata alla gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime, avente l'obiettivo di avviare un processo idoneo a garantire la ricezione, l'analisi e l'elaborazione di segnalazioni firmate o anonime denuncianti la violazione di norme amministrative, civili o penali o del Codice di Comportamento AIFA commesse da parte di personale AIFA o di aziende farmaceutiche sottoposte a controlli da parte di AIFA. Sono inoltre state organizzate apposite iniziative formative, di cui una più generale in materia di anticorruzione, che ha visto tra i relatori il Vice-Comandante del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. - e che è stata riproposta più volte nel corso dell'anno, affinché l'ampia maggioranza del personale dell'Agenzia potesse parteciparvi; altri corsi hanno invece approfondito ulteriori tematiche collegate al concetto di "clima etico aziendale", quali la giustizia organizzativa, il burnout nei contesti lavorativi e l'acquisizione delle cd. "soft skills", ritenute quanto mai necessarie nell'ottica di costruire un clima aziendale positivo e collaborativo.

E' stato infine predisposto un apposito modello di gestione del rischio in cui sono specificamente identificate le attività svolte dai singoli Uffici/Unità che potrebbero rappresentare fonte di potenziali pericoli corruttivi e che consente quindi di monitorarle, nonché di evidenziare le azioni di contrasto alla corruzione realizzate. Il modello così implementato è risultato sostanzialmente adeguato in termini di prevenzione rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come confermato dall'analisi delle segnalazioni pervenute, ma sarà comunque oggetto di ulteriori integrazioni nel corso del 2015. Le priorità stabilite nel Piano di Prevenzione della Corruzione sono state quindi rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare a tale ambito risorse aggiuntive, è stata indubbiamente favorita dall'impostazione fin dall'inizio voluta dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata, piuttosto che la mera imposizione di regole, la condivisione tra Uffici e dipendenti nell'individuazione delle priorità e delle misure anticorruzione da adottare.

Sempre in quest'ambito, merita segnalare un'ulteriore ed importante iniziativa realizzata dall'Agenzia con riferimento alla procedura di individuazione e selezione di esperti o consulenti esterni di comprovata e documentata competenza del cui ausilio l'AIFA può avvalersi per l'espletamento delle attività di valutazione tecnico-scientifica compiute nell'ambito delle proprie funzioni istituzionali e/o dei servizi resi nei confronti di terzi. Proprio al fine di garantire che tali esperti siano selezionati in modo trasparente ed imparziale, l'Agenzia si è recentemente dotata di uno strumento informatico in formato access, la Banca Dati Consulenti AIFA, in cui raccogliere le candidature, i *curricula vitae* e le Dichiarazioni di Interesse degli esperti e consulenti (ivi inclusi i dipendenti AIFA) che manifestano la propria disponibilità a collaborare a specifiche attività dell'Agenzia, presentando apposita autocandidatura ai sensi dell'avviso permanente pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 29 novembre 2013.

Come previsto dalla determina direttoriale n. 1082/2013, nella Banca Dati Consulenti AIFA sono confluite anche le informazioni contenute in precedenti banche dati dell'Agenzia non più attive, ivi inclusa la banca dati Young European Assessors, e sono stati inglobati anche i nominativi già presenti sull'analoga Banca Dati Esperti dell'EMA relativamente agli esperti espressamente nominati dall'AIFA. Tale Banca Dati è stata posizionata sul server aziendale dell'AIFA, in un'area condivisa cui possono direttamente accedere, sin dal 27 agosto 2014, i Dirigenti AIFA ed i loro delegati eventualmente autorizzati. Nondimeno, la continua alimentazione ed il costante aggiornamento della Banca Dati rimangono riservati all'Unità dirigenziale "Registri per il monitoraggio protocollo dei farmaci – gestione dati esperti AIFA".

L'utilizzo della Banca Dati è, inoltre, regolamentato da una specifica procedura dell'Agenzia (POS/350 "Gestione esperti consulenti"), volta appunto a disciplinare le modalità di selezione e gestione degli esperti/consulenti, sia interni che esterni, che collaborano alle attività svolte dall'Agenzia. In estrema sintesi, la procedura in oggetto prevede che, in caso di necessità, tali esperti/consulenti siano innanzitutto ricercati all'interno della Banca Dati Consulenti AIFA – dando la precedenza, ove possibile, ad esperti interni all'Agenzia – e che, laddove nella Banca Dati si rinvergano più esperti/consulenti potenzialmente idonei a

soddisfare l'expertise richiesta, occorra compiere una valutazione comparativa e redigerne apposito verbale, in modo da dare conto delle motivazioni che hanno indotto a selezionare quell'esperto, alla luce delle sue caratteristiche curriculari, del suo livello di conflitto di interesse e del grado di rispondenza professionale alla consulenza richiesta.

3.4 Obiettivi di Ufficio/Unità ed individuali

Per l'assegnazione degli obiettivi individuali, l'Agenzia ha collegato il ciclo della *performance* individuale agli obiettivi operativi 2014.

Per l'anno 2014, ciascun Responsabile dei 34 Uffici/Unità ha provveduto a sottoscrivere una scheda di obiettivi operativi suddivisa in due aree di obiettivi:

- obiettivi di attività ed efficienza operativa;
- obiettivi gestionali-organizzativi. Nella maggior parte delle schede è stato inserito un obiettivo specifico relativo all'attività del BEMA, considerando l'ampio coinvolgimento degli Uffici/Unità dell'Agenzia sia nella fase preparatoria della visita che nella partecipazione diretta alla stessa.

Nello stesso tempo tutti i Responsabili degli Uffici/Unità hanno provveduto ad assegnare, a loro volta a cascata, gli obiettivi individuali al personale in carico in coerenza con gli obiettivi assegnati alla propria struttura e nel rispetto dei tempi concordati per l'assegnazione.

Si osserva, quindi, che gli obiettivi con i relativi indicatori per la verifica del raggiungimento della performance hanno coinvolto in prima persona il Dirigente responsabile dell'Ufficio/Unità.

I Dirigenti di Ufficio/Unità che sono stati valutati dal Direttore Generale ammontano a 33.

Considerato che n. 7 Dirigenti hanno ricoperto in corso d'anno funzioni ad interim, il numero degli Uffici/Unità valutati non coincide con il numero dei Dirigenti in quanto tali dirigenti hanno coordinato più di un Ufficio/Unità. In questi casi il Dirigente con incarico ad interim è stato valutato per i risultati conseguiti in capo a ciascun Ufficio/Unità.

Inoltre si sono verificati casi in cui nello stesso Ufficio/Unità si è avvicendato nel corso dell'anno più di un Dirigente di II° fascia.

Attraverso i report periodici (trimestrali) è stato effettuato un processo di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tali da permettere una eventuale rinegoziazione degli obiettivi, ove ritenuto necessario.

Il Controllo di Gestione ha effettuato la verifica della documentazione, relativa agli obiettivi strategici ed operativi, presentata da ciascun Ufficio/Unità al fine di provvedere alla valutazione della performance complessiva.

Tale verifica ha portato, attraverso gli indicatori presenti nelle schede obiettivi di Ufficio/Unità, alla determinazione del raggiungimento degli obiettivi stessi.

Il personale appartenente alla dirigenza delle professionalità sanitarie e/o del comparto che sia stato trasferito nel corso dell'anno di riferimento tra più uffici/unità dirigenziali, ha ricevuto più schede nel caso abbia svolto la propria attività negli uffici/unità presso le quali è stato assegnato per periodi superiori al mese; laddove ha svolto la propria attività per un periodo inferiore a 30 giorni ha ricevuto un'unica scheda di valutazione come previsto nel "Sistema di misurazione e valutazione della performance" aggiornato a gennaio 2014.

La seguente tabella mostra l'esito del punteggio ottenuto dagli Uffici/Unità validato dal Direttore Generale:

Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi		
	N. Uffici	%
tra 91 e 100	32	94%
tra 81 e 90	2	6%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	34	100%

Emerge quindi che il 94% degli Uffici/Unità si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, il 6% tra gli 81 e 90 punti e nessun Ufficio/Unità in quella minore o uguale ad 80 punti.

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II° fascia responsabili di Uffici/Unità.

Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	29	88%
tra 81 e 90	2	6%
minore o uguale a 80	2	6%
Totale	33	100%

Per quanto riguarda invece gli obiettivi quantitativi si evince che l'88 % dei Dirigenti Responsabili di Ufficio/Unità valutati si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, il 6% in quella tra 81 e 90 punti, ed infine il 6% in quella minore o uguale ad 80 punti.

Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 73 e 100	29	88%
tra 51 e 72	4	12%
tra 0 e 50	0	0%
Totale	33	100%

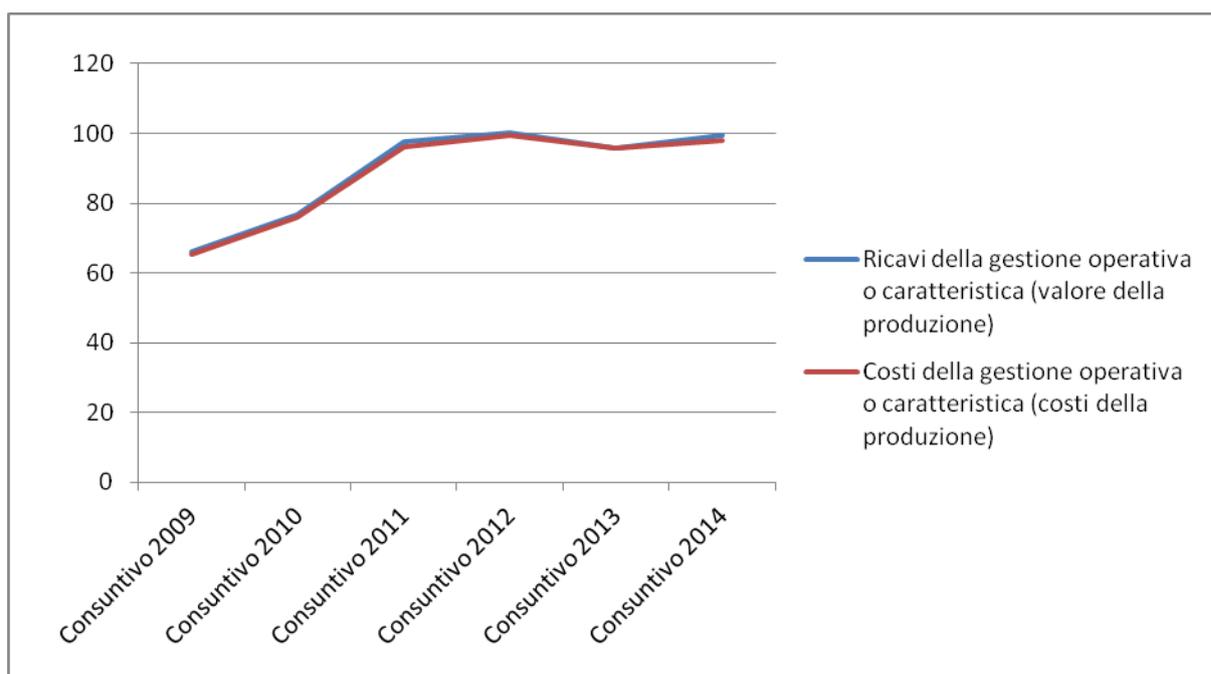
Per quanto riguarda invece gli obiettivi qualitativi si evince che il 88% dei Dirigenti ha ottenuto una valutazione compresa tra i 73 e 100 punti, il 12% in quella compresa tra 51 e 72 punti e nessuno in quella pari o inferiore ai 50 punti.

4 Risorse, efficienza ed economicità

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2009 al 2014, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo evidenzia un margine positivo, frutto di un'attenta gestione delle risorse. Si segnala, infatti, come il margine della gestione caratteristica risulti stabilmente positivo fin dal 2009.

Trend sintetico gestione economica dal 2009 al 2014

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2009	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Consuntivo 2013	Consuntivo 2014
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	65,964	76,782	97,748	100,378	95,814	99,304
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	65,354	76,031	96,126	99,503	95,811	97,880
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,61	0,751	1,622	0,875	0,003	1,424
Margine operativo %	0,9%	1,0%	1,7%	0,9%	0,0%	1,4%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,357	0,352	0,121	0,154	1,67	1,84



Sintesi delle principali aree della gestione 2013 vs 2014

Conto economico	31/12/2013	31/12/2014	Variazioni
Valore della produzione	95.814	99.304	3.490
- Costi della produzione	-95.811	-97.880	-2.069
Differenza fra Valore e Costo della produzione	3	1.424	1.421
Risultato gestione finanziaria	2.761	2.363	-398
Risultato gestione straordinaria	992	157	-835
Imposte	-2.087	-2.106	-19
Risultato di gestione	1.669	1.838	169

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta essere in linea con quello dell'esercizio precedente.

Dal lato del valore della produzione, si evidenzia un sensibile aumento:

- per effetto dell'aumento dei ricavi art. 48, c. 8, lett.c legge 326/03: *“introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca”*;
- per effetto dell'aumento dei ricavi art. 48, c. 18 legge 326/03: *“contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche”*.

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono quasi interamente costituiti da entrate istituzionali derivanti dall'applicazione dell'art. 48 del D.L. 269/03, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/03 e dell'art. 158, co. 11, del D.Lgs. 219/06, mentre in misura residuale da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
<i>Voci di bilancio</i>	31/12/2013	31/12/2014
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	25.516.735	24.710.512
a) contributo ordinario dello Stato	25.516.735	24.710.512
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. c) legge 326/03	1.692.237	3.305.403
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	1.692.237	3.305.403
b) Corrispettivi da contratto di servizio	1.692.237	3.305.403
Ricavi ODG art. 48, c.18 legge 326/03	32.458.710	33.988.753
d) contributi da privati	32.458.710	33.988.753
Ricavi ODG art. 17 c. 10 DL 98/11	868.700	591.765
e) proventi fiscali e parafiscali	868.700	591.765
Ricavi ODG art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	11.763.758	11.872.436
Ricavi ODG autorizz. convegni e congressi	4.874.451	4.552.123
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.373.881	1.723.287
proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	0	57.423
Proventi da prestazioni di servizi	697.949	395.860
Ricavi corsi di formazione	58.919	99.000
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	18.768.957	18.700.130
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	79.305.339	81.296.563
Ricavi INV art. 48, c. 8, lett. a) legge 326/03	143.296	126.001
Ricavi INV art. 48, c. 8, lett. b) legge 326/03	356.284	295.388
Ricavi INV art. 48, c. 18 legge 326/03	1.350.342	2.679.980
Ricavi autorizz. convegni e congressi	49.479	42.361
Ricavi INV c/trasf. beni mobili MS	69.686	23.181
ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	0	706.356
Altri ricavi e proventi istituzionali	3.963.423	5.310.445
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	5.932.510	9.183.712
Sopravvenienze attive ordinarie	10.408.666	8.765.242
ricavi c/incassi da classificare	141.473	0
rimborso spese amministrative c/TFS	3.792	0
altri rimborsi e proventi	22.519	58.561
abbuoni attivi	6	10
arrotondamento attivo	8	8
b) altri ricavi e proventi	10.576.464	8.823.821
A5) altri ricavi e proventi	16.508.974	18.007.533
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	95.814.313	99.304.096

Passando al lato dei costi, si registra un correlativo aumento rispetto a quello del valore della produzione. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l'80% di tutti i costi di produzione.

Costi della produzione	31/12/2013	%	31/12/2014	%	Variazioni
per materie prim,sussidiarie, di consumo e merci	479	0%	73	0%	-406
per servizi	14.923	16%	21.180	22%	6.257
per godimento beni di terzi	3.968	4%	3.690	4%	-278
per il personale	21.986	23%	20.962	21%	-1.024
Ammortamenti e svalutazioni	12.492	13%	12.576	13%	84
Ammortamenti e svalutazioni	1.330	1%	0	0%	-1.330
altri accantonamenti	35.291	37%	35.916	37%	625
oneri diversi si gestione	5.341	6%	3.483	4%	-1.858
Totale	95.810	100%	97.880	100%	2.070

Nel corso dell'esercizio 2014 il conto di maggior aumento è quello relativo ai costi per servizi in ragione dell'impegno profuso in importanti campagne di informazione, quali "farmaci in gravidanza", "farmaci in pediatria" e "utilizzo degli antibiotici".

5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE

Per la descrizione dei contenuti in ambito di pari opportunità e bilancio di genere si rinvia alla presente Relazione (rif. Allegato 1: Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere).

6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità

La Relazione sulla Performance 2014 rappresenta il documento attraverso il quale l’Agenzia presenta i risultati ottenuti nel corso dell’anno di riferimento, concludendo il ciclo della performance. In questo contesto tutti i dipendenti AIFA sono direttamente coinvolti al raggiungimento degli obiettivi organizzativi ed individuali.

La presente relazione si pone quindi come documento a cui partecipano con il proprio contributo i diversi Responsabili di Ufficio/Unità e come conclusione del ciclo della Performance all’interno del quale acquistano particolare rilievo l’OIV e gli attori coinvolti nei processi di Pianificazione e controllo.

Per quanto attiene al processo di Programmazione strategica e al Ciclo della Performance si riporta di seguito il diagramma di flusso, allegato al Sistema di misurazione e valutazione della performance aggiornato a Gennaio 2014, che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

Strumenti di misurazione e valutazione della performance: il Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia è stato approvato dal Consiglio di amministrazione dell’Agenzia il 17 dicembre 2010 e reso esecutivo a partire dal 1 gennaio 2011. Tale documento è stato aggiornato ed approvato dal CdA in data 20.01.2014.

Per i contenuti del Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia si rimanda pertanto al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Piano della Performance**

Il Piano della Performance 2014-2016 è stato redatto ed approvato dal CdA in data 20.01.2014 sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l’anno 2014) approvati dall’Amministrazione, guidata dal Presidente del CdA Prof. Sergio Pecorelli e dal Direttore Generale Prof. Luca Pani.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Assegnazione degli Obiettivi degli Uffici/Unità e degli Obiettivi Individuali**

In merito agli obiettivi di Mission (corrispondenti alle “Aree Strategiche” nelle delibere dell’ANAC), essi vengono definiti dal Programma Triennale 2014-2016, dal Piano annuale delle attività 2014 sopra citato e dal Piano della Performance 2014-2016.

Da quest’ultimo vengono declinati gli obiettivi strategici ed operativi che vengono assegnati ai diversi Uffici/Unità dell’Agenzia e formalizzati nelle “schede obiettivi di Ufficio/Unità”.

Nelle “schede obiettivi di Ufficio/Unità” a ciascun obiettivo viene assegnato un punteggio in base al livello di difficoltà dell’obiettivo stesso. Il totale dei punti assegnati a ciascun Ufficio/Unità è espresso in centesimi.

Gli obiettivi presenti nella “scheda obiettivi di Ufficio/Unità” vengono poi tradotti in attività che su base trimestrale sono rendicontati dagli Uffici/Unità e inviati al Controllo di Gestione.

Per quanto riguarda gli obiettivi individuali e la loro assegnazione, rilevazione e misurazione si rimanda al punto 3.4.

- **Le verifiche trimestrali** effettuate dal Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività degli Uffici/Unità sia di Line che di Staff espresse in dati quantitativi. Lo strumento utilizzato a tal fine è la *scheda rilevazioni prestazioni* con indicatori il cui fine è di fornire in modo semplice ed immediato informazioni quali scostamenti significativi, tassi di evasione, pending storico e del periodo osservato, recupero/accumulo del pending.

Sulla base dei dati forniti trimestralmente dagli Uffici/Unità ai fini della redazione della relazione trimestrale viene svolta l'analisi che mette in relazione le prestazioni effettuate dai singoli Uffici/Unità e la rispettiva dotazione organica attraverso l'impiego del metodo del Full Time Equivalent (FTE) espresso in giorni-uomo, ovvero la frazione di tempo effettiva impiegata da un dipendente in una struttura. Con questo indice è possibile comparare l'effettiva disponibilità di risorse in periodi diversi indipendentemente dalla produzione e dalle risorse risultanti in organico nel periodo di riferimento.

Il concetto di FTE risulta di valore aggiunto se confrontato con il numero delle "teste" presenti in pianta organica. Per "Teste" si intende, infatti, il numero di risorse umane presenti, indipendentemente dal fatto che queste abbiano lavorato a tempo pieno per l'intero periodo analizzato o per una frazione del periodo stesso.

- **Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi**

Il Controllo di Gestione ha presentato tramite la "Relazione annuale raggiungimento obiettivi" alla Direzione Generale lo status del raggiungimento degli obiettivi di Ufficio/Unità del 2014 formalizzando sulla base delle verifiche effettuate una proposta di punteggio ottenuto ai fini del calcolo del sistema premiante.

- **Relazione degli OIV sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni**

L'OIV ha predisposto la Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni per essere presentata all'attenzione del Consiglio di Amministrazione.

La Relazione in oggetto rappresenta un momento di verifica della corretta applicazione da parte delle amministrazioni delle linee guida, delle metodologie e delle indicazioni dell'ANAC tenendo anche conto del monitoraggio svolto sui Sistemi di misurazione e valutazione della performance, sui Piani della performance e sui Programmi triennali per la trasparenza e l'integrità.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell'Agenzia.

- **Relazione sulla Performance** (presente documento).

6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance

In merito ai punti di forza relativi alla valutazione degli Uffici/Unità ed alla valutazione individuale si rileva quanto segue:

Tra gli aspetti positivi si rileva che:

- tutti gli obiettivi contenuti nel Piano della Performance 2014-2016 sono stati declinati nelle schede di Ufficio/Unità;
- il sistema degli obiettivi “a cascata” viene regolarmente applicato: dalla scheda obiettivi di Ufficio/Unità agli obiettivi individuali dei Dirigenti delle professionalità sanitarie e del personale del comparto;
- il sistema rileva le attività prestazionali degli Uffici/Unità e prevede il coinvolgimento degli stessi nel caso in cui si rilevino scostamenti significativi rispetto agli obiettivi prefissati, al fine di adottare misure correttive;
- le Procedure Operative Standard (POS) sono in linea con il Sistema di gestione della Qualità.

Con riferimento al ciclo della performance, si rappresenta un sempre maggiore livello di maturità e attenzione alla programmazione degli obiettivi contrassegnato da un sempre maggiore coinvolgimento di tutti i Dirigenti responsabili degli Uffici/Unità. Ciò ha consentito di individuare correttamente anche gli obiettivi trasversali a più Uffici/Unità e condividere le aree di responsabilità ed azione.

Tutto il percorso della performance e le azioni correlate hanno visto coinvolta la Dirigenza dell’Agenzia nelle sue varie articolazioni. La responsabilizzazione dei Dirigenti di Ufficio/Unità ha determinato un inevitabile cascading verso i collaboratori coinvolgendoli in tutte le fasi del percorso.

Si rileva, inoltre, un sempre maggiore coinvolgimento di tutti gli attori coinvolti anche a seguito di una chiara programmazione delle attività da svolgere, dei soggetti coinvolti, delle modalità, e delle relative scadenze da rispettare.

Tra le criticità con riferimento agli obiettivi quantitativi si rileva che il metodo di assegnazione dovrebbe essere il più equo possibile tendendo ad omogeneizzare gli obiettivi e a standardizzare le schede per evitare penalizzazioni ad alcuni o facilitazioni ad altri.

Con riguardo alle schede degli obiettivi individuali ed in particolare agli obiettivi qualitativi si ritiene opportuno articolare in maniera più esaustiva gli *skill* individuali e le caratteristiche personali da valutare (ad esempio lo spirito di collaborazione, l’affidabilità, ecc.) al fine di consentire una valutazione più “mirata” e consentire nello stesso tempo al valutato di conoscere i punti di forza e le aree di miglioramento.

Inoltre con riguardo agli obiettivi individuali qualitativi si ritiene opportuno differenziare maggiormente i criteri di valutazione, in base ai livelli di responsabilità, tra Dirigenti di Ufficio/Unità, Dirigenti delle professionalità sanitarie e personale del Comparto.