



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## **PIANO DELLA PERFORMANCE AIFA**

### **1. Presentazione del Piano e Indice**

### **2. Sintesi delle informazioni di interesse per i cittadini e gli *stakeholder* esterni**

2.1 Chi siamo

2.2 Cosa facciamo

2.3 Come operiamo

### **3. Identità**

3.1 L'amministrazione "in cifre"

3.2 Mandato istituzionale e Missione

3.3 Albero della *performance*

### **4. Analisi del contesto**

4.1 Analisi del contesto esterno

4.2 Analisi del contesto interno

### **5. Obiettivi strategici**

### **6. Dagli obiettivi strategici agli obiettivi operativi**

6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale

### **7. Il processo seguito e le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance***

7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano

7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio

7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

### **8. Allegati tecnici**

8.1 Programma di attività 2011-2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

8.2 Documento Metodologia negoziazione Budget

## **1. PRESENTAZIONE DEL PIANO**

Il presente documento vuole definire le modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) intende adottare la Delibera n. 112/2010 – “Struttura e modalità di redazione del Piano della performance” (articolo 10, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150).

Il Piano è stato redatto sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l'anno 2010) approvati dall'Amministrazione, guidata dal Presidente del C.d.A Prof. Sergio Pecorelli e dal Direttore Generale Prof. Guido Rasi.

L' AIFA si riserva di adeguare il presente Piano agli eventuali diversi indirizzi e nuovi obiettivi che l'Amministrazione potrà definire.

L' AIFA si riserva altresì di modificare e/o integrare il presente Piano anche a seguito dell'emanazione da parte della Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 13 del D. Lgs. 150/2009 delle indicazioni riguardanti la struttura e le modalità di redazione del Piano stesso.

### **1.2 INQUADRAMENTO DEL PIANO NEL PROCESSO DI EVOLUZIONE DEGLI STRUMENTI GESTIONALI DI PROGRAMMAZIONE, CONTROLLO E RENDICONTAZIONE IN AIFA**

AIFA temporalmente è in una fase di forte evoluzione e cambiamento, che si è caratterizzata negli ultimi tempi nella implementazione di:

1. assetto organizzativo, come ridisegnato dal recente *Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA*, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009;
2. sviluppo e adeguamento della dotazione organica, prevista - come ribadito dal citato Regolamento all'art. 27 - in incremento rispetto alla dotazione attuale di circa 200 unità, con una variazione a regime superiore al +80%;
3. potenziamento, reingegnerizzazione e, per diversi aspetti, introduzione *ab initio* dei meccanismi operativi e gestionali di pianificazione, programmazione, controllo, verifica-valutazione e rendicontazione (in sintesi, sistema di Programmazione Controllo e Rendicontazione ovvero sistema PCR).

Risulta evidente l'opportunità che le tre linee di cambiamento procedano in parallelo: il sistema PCR deve assicurare che l'”espansione” dell'AIFA sia orientata – programmata, monitorata e verificata/valutata - al conseguimento degli obiettivi strategici, in particolare in termini di correlazione tra le risorse allocate, e progressivamente acquisite, gli *output* e i risultati di *performance* attesi e realizzati.

Il Piano risulta coerente al quadro dello sviluppo dei meccanismi di programmazione, controllo e valutazione/rendicontazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), secondo i criteri esplicitati nel Budget rimodulato 2009, approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 25/11/2009.

In particolare, il Documento si inquadra nella realizzazione progressiva del ciclo di gestione e valutazione della *performance*, che il Decreto Legislativo n. 150/2009 stabilisce sia realizzata “*in coerenza con i contenuti e il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio*” (art.10, co.1 lettera a)). Detto Decreto stabilisce che il sistema di gestione e valutazione della *performance* dovranno avere piena operatività “*a decorrere dal 1° gennaio 2011*”: pertanto, l’esercizio 2010 - cui si riferisce il presente Documento - costituisce l’anno di impostazione del sistema e di sperimentazione sul campo, azioni prodromiche per l’attivazione a regime, secondo modi e tempi normativamente fissati.

Il Piano rappresenta l’avvio del ciclo di gestione triennale, e definisce la cornice programmatica (fase *top-down*) entro cui realizzare, di seguito, la negoziazione del Budget con le articolazioni organizzative dell’AIFA (fase *bottom-up*). Questa seconda fase consentirà di declinare la programmazione secondo il sistema delle responsabilità, coinvolgendo gli Uffici e le Aree e, eventualmente, di modificarla, sia per una maggiore specificità dei progetti, anche provenienti dal "basso", sia per possibili rettifiche, anche economiche, entro il quadro delle compatibilità complessive di bilancio.

Il tempogramma riportato di seguito descrive fasi, obiettivi, attività e prodotti del ciclo di gestione della *performance* nell’anno “di attivazione e impostazione” 2010. Come evidenziato nel Prospetto, il presente Documento di Programmazione e Bilancio di Previsione 2010 conclude e costituisce l’*output* della prima delle 4 macro-fasi individuate:

- 1) pianificazione/programmazione;
- 2) negoziazione di Budget con le articolazioni organizzative;
- 3) reporting;
- 4) verifica-valutazione.

## Tempogramma 2011 del ciclo di programmazione, controllo e valutazione in AIFA

FASI	Obiettivo	Attività	Output	Gennaio '11			Febbraio '11			Marzo '11			Aprile '11			Maggio '11			Giugno '11			3° trimestre 2011			4° trimestre 2011			1° trim 2012		
				1° set	2° set	3° set	1° set	2° set	3° set	1° set	2° set	3° set	1° set	2° set	3° set	1° set	2° set	3° set	1° set	2° set	3° set	1° set	2° set	3° set	1° set	2° set	3° set	1° set	2° set	3° set
Indirizzi della Direzione Generale: Documento di Programmazione e Bilancio di Previsione 2011	Esplicitazione di obiettivi e priorità di AIFA, analisi delle compatibilità economiche, definizione del Bilancio di Previsione generale e per Programmi e Progetti	Mappatura obiettivi strategici di mission dell'AIFA	Declinazione degli obiettivi di mission, propedeutico alla predisposizione del Performance plan		x	x																								
		Individuazione degli obiettivi annuali per il 2011, delle azioni e dei Programmi e Progetti prioritari			x	x																								
		Ricognizione delle risorse disponibili 2011					x	x	x	x	x																			
		Valorizzazione economica 2011 dei Programmi, con coinvolgimento di Aree/Uffici						x	x	x	x																			
		Valorizzazione del Piano di reclutamento e incontri con i gestori di budget trasversali (Ufficio Risorse Umane, IT, Economato)	Documento di Programmazione e Bilancio di Previsione 2011						x	x	x	x																		
		Budget delle attività di AIFA a remunerazione e attività commerciali							x	x	x	x																		
		Presentazione a CdA										x																		
		Approvazione del Documento di Programmazione e Bilancio di Previsione 2010 da parte del CdA											x	x																
Negoziazione e definizione del Budget 2011	Predisposizione delle Schede di Budget con la proposta della Direzione per il 2011 e raccolta eventuali controproposte	Predisposizione delle schede di Budget 2011 per Centro di Responsabilità (Uffici e Aree)	Progettazione delle schede e dei livelli di responsabilità su costi - consumi - indicatori - ricavi																											
		Presentazione del processo di Budget e degli strumenti ad Aree/Uffici	Consegna delle Schede di Budget e comunicazione delle Linee guida										x	x																
		Analisi e valutazione da parte di Aree/Uffici e elaborazione della eventuale controproposta	Ritorno delle Schede di Budget con eventuale controproposta												x															
		Analisi delle controproposte (congruenza con gli obiettivi e compatibilità economiche) e consolidamento														x														
	Sottoscrizione del Budget 2011	Incontri di Negoziazione di Budget	Schede di Budget firmate da Direzione e CdR																											
		Sottoscrizione delle schede di Budget definitive con definizione degli obiettivi 2011																												
	Declinazione del Budget 2011 su Aree/Uffici	attuazione Budget 2011																												
Reporting - avvio del controllo direzionale e di gestione	Monitoraggio del Budget negoziato e degli indicatori standard di gestione, eventuale revisione del budget o attuazione di azioni correttive	Definizione dei criteri e delle modalità di imputazione e rilevazione agli Uffici, Programmi e Progetti di costi e ricavi, personale e driver di consumo	Piani dei CdR, dei Progetti e Programmi (Coreness) inseriti a sistema contabile				x	x	x	x																				
		Definizione del set di indicatori per il controllo di gestione	Sistema di indicatori e standard di servizio				x	x	x	x																				
		Avvio della rilevazione di contabilità analitica e del monitoraggio degli indicatori secondo i criteri definiti	Avvio della rilevazione per CdR e Progetti in contabilità ordini o analitica																											
		Avvio del reporting - incontri di monitoraggio e auditing per Area	Primo report di controllo direzionale																											
		Eventuali rinegoziazioni di Budget	Revisioni di Budget (eventuale)																											
Valutazione dei risultati	Progettazione e applicazione del modello valutazione della performance organizzativa e individuale	Costituzione dell'Organismo indipendente di valutazione ex art. 14 DLgs 150/09																												
		Perfezionamento della definizione dei sistemi di valutazione della performance ex DLgs 150/09	Accordi con O.O.S.S.; regolamentazione																											
		Monitoraggio periodico degli obiettivi di performance	Monitoraggi																											
		Rendicontazione e verifica a consuntivo	Rendicontazioni sul Budget 2011																											
	Valutazioni	Schede di valutazione per CdR (congruenza) e personale di comparto																												

In termini di attribuzione e indirizzo, il processo complessivo e la titolarità ultima di ciascuna fase gestionale è prerogativa propria del *top management* di AIFA (Direzione Generale, Presidenza e Consiglio di Amministrazione), che si avvale del contributo tecnico e operativo di gruppi interdisciplinari, rispettivamente afferenti a:

1. Area Coordinamento Affari Amministrativi - in particolare gli Uffici Affari Amministrativi e Contabilità e Bilancio - per la prima fase di pianificazione-programmazione economica e di attività, comprensiva del Bilancio di Previsione annuale, con il supporto degli Uffici di staff;
2. Comitato Budget, per la fase di negoziazione e definizione del Budget annuale con ciascuna articolazione organizzativa interna. Tale fase si avvale del supporto tecnico-operativo del Controllo di Gestione (componente del Comitato stesso);
3. Controllo di Gestione, per la fase di reporting e monitoraggio direzionale, con il supporto dell'Information Technology e dell'Ufficio Contabilità e Bilanci, per quanto di competenza della contabilità analitica e della contabilità direzionale;
4. Organismo indipendente di valutazione della *performance* (art.14 del D.Lgs. n. 150/09, costituito (art. 30, co. 2) entro il 30/04/2010), competente per la fase di verifica e valutazione dei risultati direttamente attribuibili alla Direzione Generale, secondo i principi e le modalità enunciate nella citata norma e sulla base delle risultanze del Controllo di Gestione.

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

### 2.1 Chi siamo

#### DESCRIZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia, in autonomia, trasparenza ed economicità, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'AIFA opera a tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione per:

- garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni,
- facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci orfani e per le malattie rare,
- promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali,
- favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico in Italia,
- rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali e con gli altri organismi internazionali.

### 2.2 Cosa facciamo

e

### 2.3 Come operiamo

#### *Le aree di intervento dell'Agenzia*

- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria
- **Farmacovigilanza:** l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche; l'AIFA mantiene ed aggiorna il data-base nazionale delle segnalazioni delle reazioni avverse e dei dati di consumo, che si collega e si integra con la banca dati europea (EUDRA vigilance); promuove inoltre programmi e studi di farmacovigilanza attiva di intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie
- **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica la applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, la importazione, la

esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti

- **Informazione:** l'AIFA fornisce una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come provider di programmi di formazione a distanza (FAD) e la gestione del proprio sito internet
- **Promozione della ricerca:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali)
- **Governo della spesa farmaceutica:** L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi; tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), l'AIFA garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni
- **Amministrazione e funzionamento:** l'AIFA assicura la efficienza e la trasparenza di tutte le procedure amministrative attraverso un meccanismo verificabile di "tracking" di ogni singola procedura

### 3. IDENTITÀ

#### 3.1 L'amministrazione "in cifre" :

##### *Equilibrio economico di breve e medio/lungo periodo*

L'AIFA si trova in una fase di importante sviluppo e potenziamento strutturale, che abbraccerà un arco temporale di almeno 3 anni, e produrrà un sostanziale impatto sul conto economico dei prossimi esercizi. Pertanto, appare fondamentale l'obiettivo strategico di governare, anche economicamente, il processo di creazione della "nuova AIFA", orientando lo sviluppo e l'evoluzione dell'Agenzia in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico di medio periodo.

Le risorse umane di AIFA cresceranno nel triennio di circa 200 unità, arrivando a 450 addetti (+80% rispetto al 2009) in applicazione della pianta organica approvata con Legge n.14/2009: ciò implica - oltre a maggiori costi per il personale - un incremento dei maggiori costi di gestione collegati all'operatività del personale stesso (si pensi alla necessaria formazione dei nuovi ingressi, agli spazi, alle dotazioni informatiche e di ufficio, ai costi di missione, etc.).

Già i documenti di Bilancio di Previsione pregressi, evidenziavano che la valutazione economica prospettica non può essere di "ritorno dell'investimento", in quanto al potenziamento dell'AIFA non corrisponderà un equivalente incremento di risorse. Pertanto, le leve gestionali rivolte all'equilibrio economico prospettico devono riguardare:

1. lo sviluppo delle attività - purché coerenti con gli obiettivi di *mission* di AIFA - in grado di generare entrate proprie e margini di contribuzione alla copertura dei costi aggiuntivi delle attività tipiche "non remunerate";
2. la progressiva riduzione dell'attuale livello di esternalizzazione e dei costi conseguenti, in particolare riguardo alle attività tipiche di AIFA e a quelle amministrative e di supporto IT;
3. il presidio della correlazione tra aumento delle risorse e aumento del "prodotto" (efficienza) attraverso lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione;
4. il controllo dei costi, in particolare rispetto ad alcune voci relative al personale;
5. la revisione delle politiche tariffarie di AIFA, a seguito di analisi economiche di copertura dei costi non altrimenti remunerati. In particolare, si prevede quale specifico obiettivo, a partire dal 2010, l'elaborazione di una proposta di modifica del "decreto tariffe".

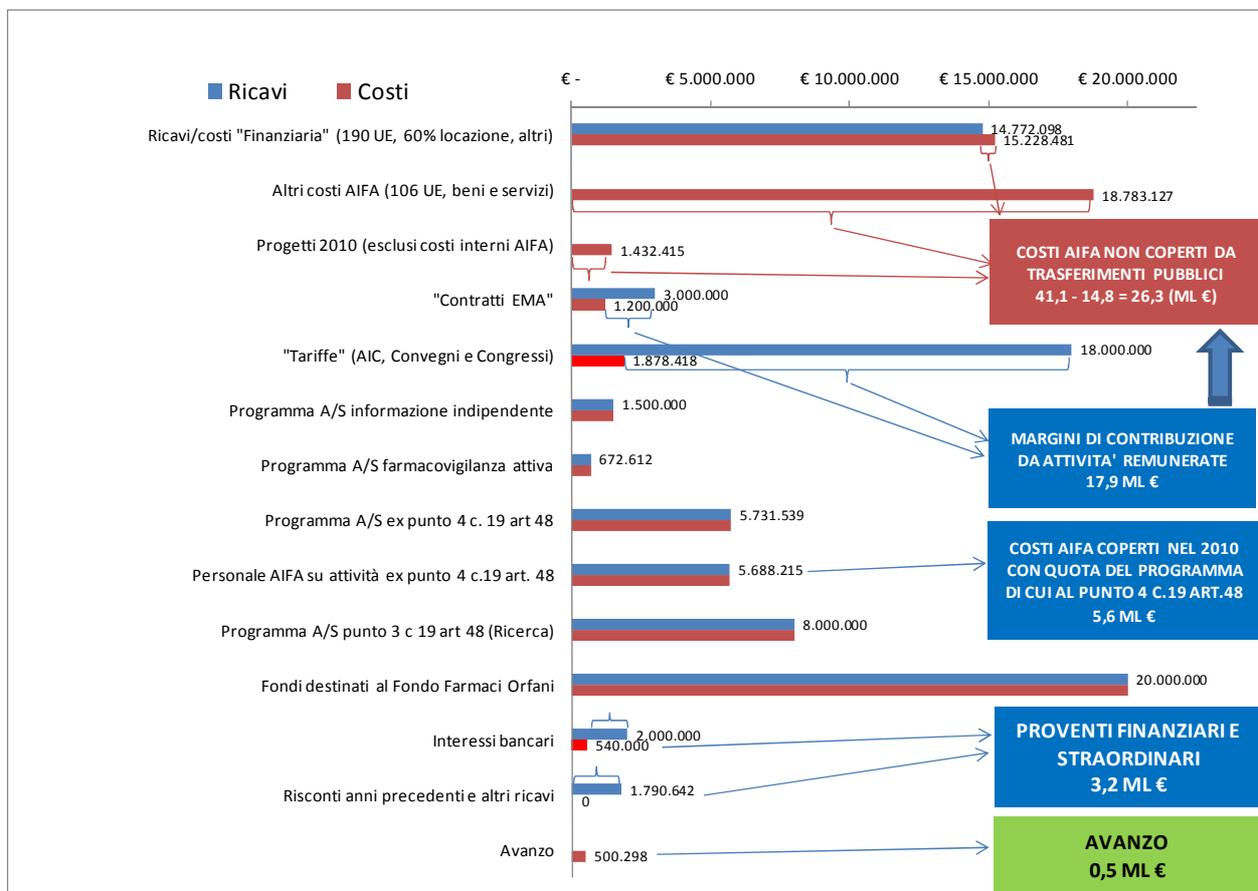
Tutte queste leve riguardano la capacità e l'autonomia gestionale di AIFA nella *performance* riguardante ricavi e costi, essendo come si è visto relativamente modesta e sempre più contenuta la quota di finanziamenti dipendente da contributi pubblici.

## Risorse disponibili ed equilibrio economico 2010

Il conto economico a budget 2010 dell'AIFA, continua a evidenziare un risultato positivo, sostanzialmente sovrapponibile a quello stimato a preconsuntivo 2009 (da € 442.605,16 a preconsuntivo 2009 a € 500.298,30 nel Budget 2010).

L'equilibrio economico è mantenuto nonostante la crescita del volume di bilancio (+5% medio annuo nel triennio 2008-2010: da un valore della produzione pari a 63,8 milioni di euro nel 2008, a 68,8 milioni nel 2009, fino a 71,1 milioni nel budget 2010) e dei costi gestionali AIFA, crescita conseguente all'avvio della fase di sviluppo, a partire dal riconoscimento dell'adeguamento della dotazione organica AIFA da 250 a 450 unità di personale, previsto nella Legge n. 14/2009. A titolo esemplificativo, il costo delle risorse umane (che rappresenta oltre la metà dei costi di gestione di AIFA) cresce del 27%, tra 2009 e previsione 2010.

### Prospetto - Fonti di finanziamento e utilizzi AIFA



Il Bilancio di previsione 2011, di prossimo licenziamento, proseguirà sulla stessa linea, conciliando il progressivo incremento delle risorse e conseguenti costi e sviluppando azioni atte a garantire l'equilibrio economico, anche attraverso l'implementazione di attività remunerative. Nelle more del prossimo licenziamento del Documento di Bilancio e Budget 2011, viene presentata la tabella successiva che sintetizza, per voci di entrate e spesa, la proiezioni 2011.

**AIFA**  
**Prospetto previsione**  
**Bilancio e Budget 2011.**

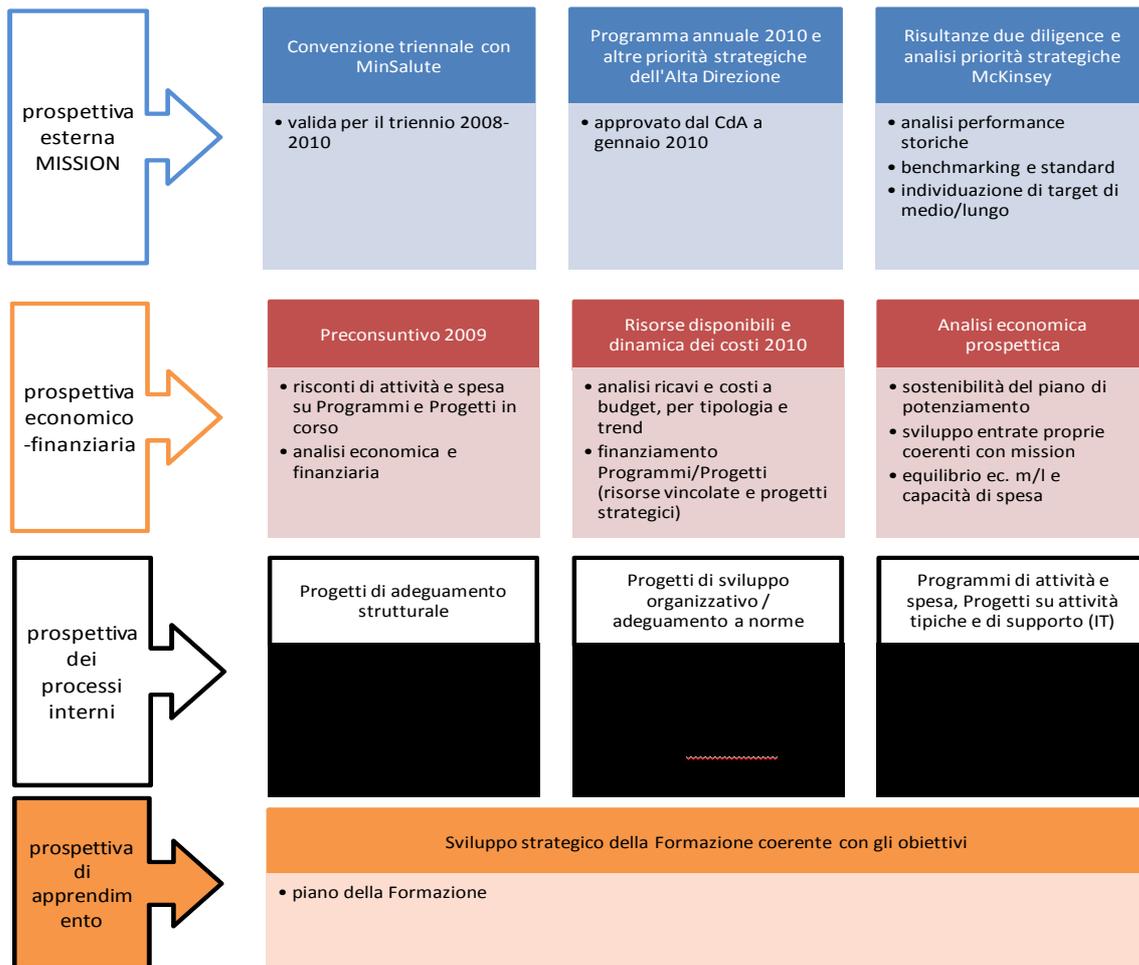
		analitica per fonte di finanziamento e vincolo di destinazione										Costi di funzionamento AIFA non coperti da risorse
		Contributi a carico Bilancio Stato		Entrate proprie senza vincolo di destinazione	Entrate proprie da contratti sinallagmatici	Attività comm.le	Entrate proprie con vincolo di destinazione "Contributo 5%" (art.48 c.19)					
Budget 2011	Tab C.L. Finanziaria - Cap. 3458	Tab C.L. Finanziaria - Cap. 3461 (per spese obbligatorie)	"Tariffe" (art 48 c.8 lett.B e 10bis)	"Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	"Contratti con privati" (art 48 c.8 lett.Cbis)	Fondo Farmaci Orfani	Centro Informazione indipendente sul farmaco	Programma di Farmacovigilanza attiva	Ricerca Indipendente	Altre attività di cui al punto 4 c.19		
<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>												
Ricavi da contributi e assimilati	29.979.879	6.306.376	23.673.503									
Ricavi da entrate proprie (a destinazione non vincolata)	17.000.000			17.000.000								
Ricavi da entrate proprie da contratti sinallagmatici	2.600.000				2.500.000	100.000						
Ricavi a destinazione vincolata su Programmi e Progetti	40.000.000						20.000.000	1.000.000	1.500.000	8.000.000	9.500.000	
- (di cui) Risconti da anni precedenti	4.400.000							2.400.000	2.000.000		0	
Ricavi da attività commerciali AIFA	0											
Altri ricavi e proventi	0											
<b>Totale VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>93.979.879</b>	<b>6.306.376</b>	<b>23.673.503</b>	<b>17.000.000</b>	<b>2.500.000</b>	<b>100.000</b>	<b>20.000.000</b>	<b>3.400.000</b>	<b>3.500.000</b>	<b>8.000.000</b>	<b>9.500.000</b>	<b>0</b>
<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>												
<i>Totale materie prime, sussidiarie, consumo e merci</i>	529.377	0	179.377	0	0	0	0	0	100.000	0	250.000	0
<i>Totale servizi</i>	19.453.972	0	252.972	7.071.000	130.000	70.000	0	3.400.000	3.400.000	0	5.200.000	0
<i>Totale godimento beni di terzi</i>	3.608.394	0	3.608.394	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Totale organi istituzionali</i>	342.000	0	342.000	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>Totale personale</i>	26.723.879	0	9.646.879	11.327.000	1.700.000	0	0	0	0	0	4.050.000	0
Accantonamenti ai fondi per oneri	23.207.780	6.306.376	8.901.404							8.000.000		
Altri accantonamenti	20.000.000						20.000.000					
<b>Totale COSTI DELLA PRODUZIONE</b>	<b>93.865.402</b>	<b>6.306.376</b>	<b>22.931.026</b>	<b>18.398.000</b>	<b>1.830.000</b>	<b>70.000</b>	<b>20.000.000</b>	<b>3.400.000</b>	<b>3.500.000</b>	<b>8.000.000</b>	<b>9.500.000</b>	<b>0</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>	<b>114.477</b>	<b>0</b>	<b>742.477</b>	<b>-1.398.000</b>	<b>670.000</b>	<b>30.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>PROVENTI E ONERI FINANZIARI</b>												
Altri proventi finanziari	2.000.000											
<b>Differenza tra PROVENTI E ONERI FINANZIARI</b>	<b>2.000.000</b>											
<b>RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>												
<b>PROVENTI E ONERI STRAORDINARI</b>												
<b>Risultato prima delle imposte</b>	<b>2.114.477</b>											
<b>Imposte dell'esercizio</b>	<b>-1.105.000</b>											
<b>Avanzo/Disavanzo/Pareggio Economico</b>	<b>1.009.477</b>											

### 3.2 Mandato istituzionale e Missione

La ricostruzione delle priorità strategiche, degli obiettivi e del piano di azioni per il triennio considera diverse “fonti di programmazione”, che promanano - direttamente o indirettamente - dall’Alta Direzione di AIFA. Dette “fonti” vengono elencate secondo uno schema mutuato dal modello di mappatura della strategia *balance scorecard*:

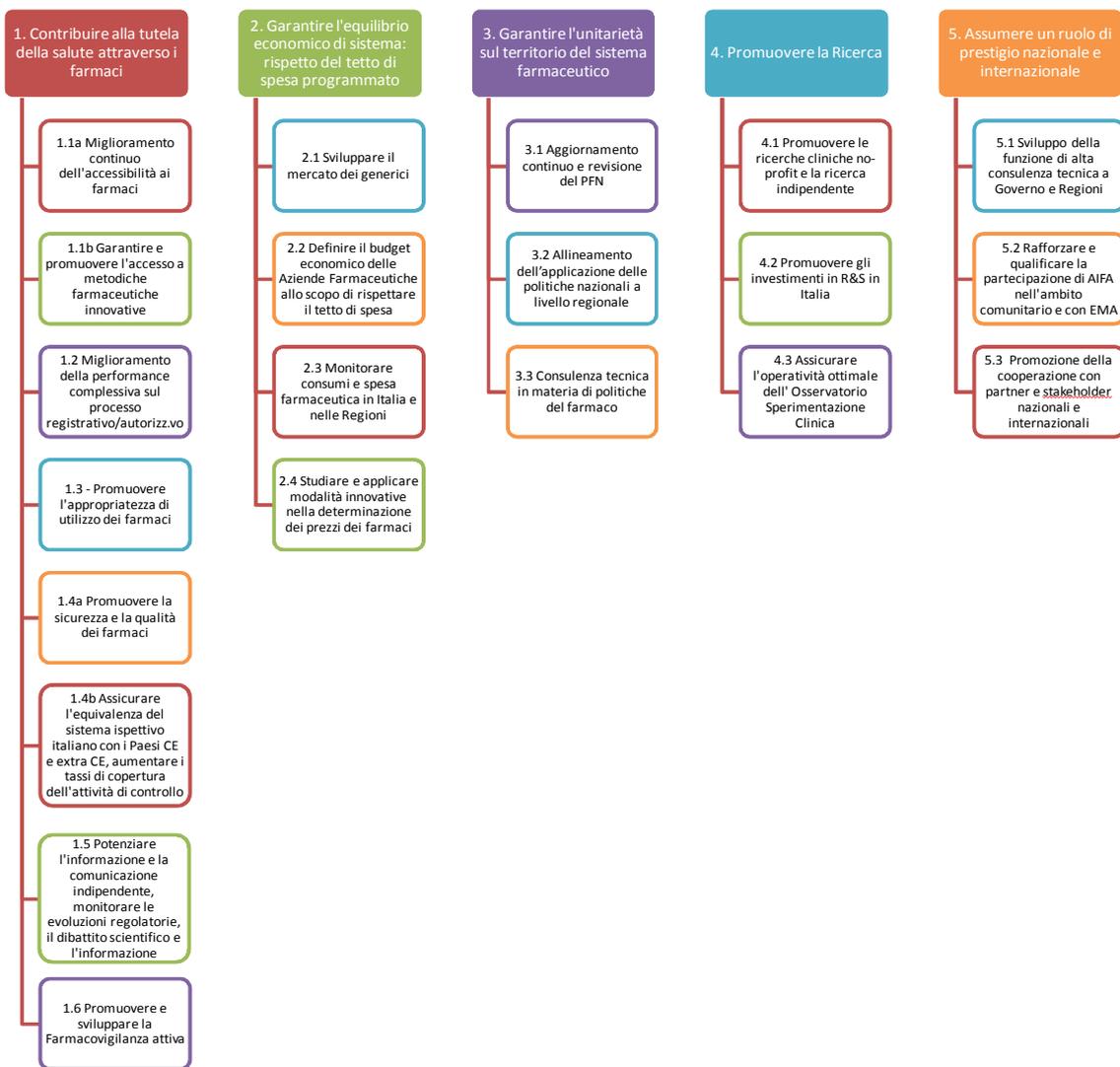
- le fonti di programmazione che declinano gli obiettivi di *mission* e di prospettiva “esterna” (quella degli *stakeholder* o “clienti” dei servizi AIFA, ossia cittadini, istituzioni, Aziende e operatori sanitari);
- i vincoli e le compatibilità economico-finanziarie di breve e medio/lungo periodo dell’AIFA;
- i progetti gestionali e le progettualità tecnico-organizzative di AIFA, strumentali al perseguimento degli obiettivi di *mission* (prospettiva “interna”);
- la programmazione della formazione in senso lato (prospettiva dell’apprendimento).

#### Prospetto - Fonti per la programmazione triennale



Sulla base delle fonti di programmazione si sono declinati 5 macro obiettivi di *mission* (di prospettiva “esterna”), articolati per obiettivi strategici come da Prospetto seguente.

**Prospetto - Mappa dei macro-obiettivi di *mission* di AIFA (prospettiva “esterna”)**



**Obiettivi di *mission* e di prospettiva “esterna”**

Le fonti di programmazione nell’ambito degli obiettivi di *mission* (prospettiva esterna) sono principalmente:

- i vincoli programmatici esistenti con gli *stakeholder*. Nel 2011 è scaduta la Convenzione triennale con il Ministero della Salute, i cui obiettivi e *target* sono stati tralasciati e rendicontati entro l'esercizio in corso;
- il Programma annuale di attività, approvato dal CdA dell'AIFA a gennaio 2011, inviato ai referenti Istituzionali, e avente anch'esso natura vincolante "esterna", in termini di controllo sulla gestione, e obbligo di rendicontazione;
- le ulteriori priorità strategiche esplicitate dalla Direzione, dal gruppo di lavoro *ad hoc* e dai Capi Area, nel corso della specifica progettualità;
- i punti di forza/debolezza e criticità - anche in *benchmarking* con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati - emersi dalle diverse analisi gestionali, in particolare dalla *due diligence* interna ed esterna e dalle evidenze prodotte dal Controllo di Gestione. A titolo esemplificativo qui si cita l'esigenza di: i) smaltire il *pending* nei settori autorizzativo e ispettivo; ii) ottimizzare i tempi di immissione dei farmaci sul mercato; iii) migliorare il *ranking* europeo su alcuni parametri quali il ruolo AIFA nelle procedure autorizzative europee, e le segnalazioni di farmacovigilanza, in rapporto alla popolazione.

### **Prospettiva dei processi interni**

Le fonti di programmazione nell'ambito della prospettiva dei processi interni sono principalmente:

- i progetti di adeguamento strutturale e organizzativo, in particolare: i) il consolidamento successivo al trasferimento nella nuova sede; ii) il Piano di reclutamento, per l'adeguamento progressivo della dotazione organica a regime, che dovrà concludersi entro il 2011; iii) la implementazione del nuovo *Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA*, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009, tendendo alla progressiva coincidenza tra Organizzazione reale e Organizzazione formale;
- l'obbligo di adeguamento alle normative e ai regolamenti in evoluzione, non ultimo l'applicazione del citato D.Lgs. n. 150/2009, riguardante la misurazione, la valutazione e la trasparenza della *performance*;
- i programmi e i progetti strategici da attivare e in corso di realizzazione, alcuni dei quali (aventi natura pluriennale e finanziati con risorse vincolate e/o "impegnate") sono riscontati *pro quota* sul 2010, sia in termini di attività sia in termini di spesa;
- i progetti di sviluppo interno della informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi.

## **Prospettiva dell'apprendimento**

Quanto finora detto rende evidente come gli ultimi tempi siano caratterizzati da esercizi di forti cambiamenti, in cui l'AIFA si deve ancor più marcatamente caratterizzare come un'organizzazione che apprende ed evolve; per questo la Formazione, nelle sue diverse configurazioni, acquisisce una valenza strategica e va coerentemente orientata e sviluppata.

### **3.3 Albero della performance**

Si è recentemente standardizzata a livello nazionale per tutte le P.A. – con delibera CiVIT n.112 del 28/10/2010 - la struttura e delle modalità di redazione del *Piano della performance*, secondo una struttura che parte dalla *mission* e - focalizzandosi sugli *outcome* rilevanti per gli *stakeholder* - prosegue per ramificazioni successive (“Albero della *performance*”): tale modello risulta coerente con l'impostazione adottata in AIFA già nel corso dell'esercizio 2010 e come prospettiva del triennio.

Di seguito si riportano i 5 obiettivi di mission già rappresentati nel prospetto “**Mappa dei macro-obiettivi di mission di AIFA (prospettiva “esterna”)**” che impegnano continuamente l'Organizzazione e sui quali si disegna la programmazione operativa di periodo:

1. *Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci;*
2. *Garantire l'equilibrio economico di sistema nel rispetto del tetto di spesa programmato;*
3. *Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico;*
4. *Promuovere la ricerca indipendente e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico;*
5. *Assumere un ruolo di prestigio nazionale e internazionale.*

Nel rispetto dell'assetto normativo di riferimento e della *mission* come sopra declinata, il presente documento individua gli indirizzi strategici e operativi per il triennio 2011-2013, e - laddove possibile - i “misuratori” di *outcome* (KPI, *key performance indicator*) ovvero dei risultati o esiti finali in prospettiva esterna (degli *stakeholder*).

A titolo esemplificativo si riporta l'esplicitazione della prima mission con relativi obiettivi ed indicatori.

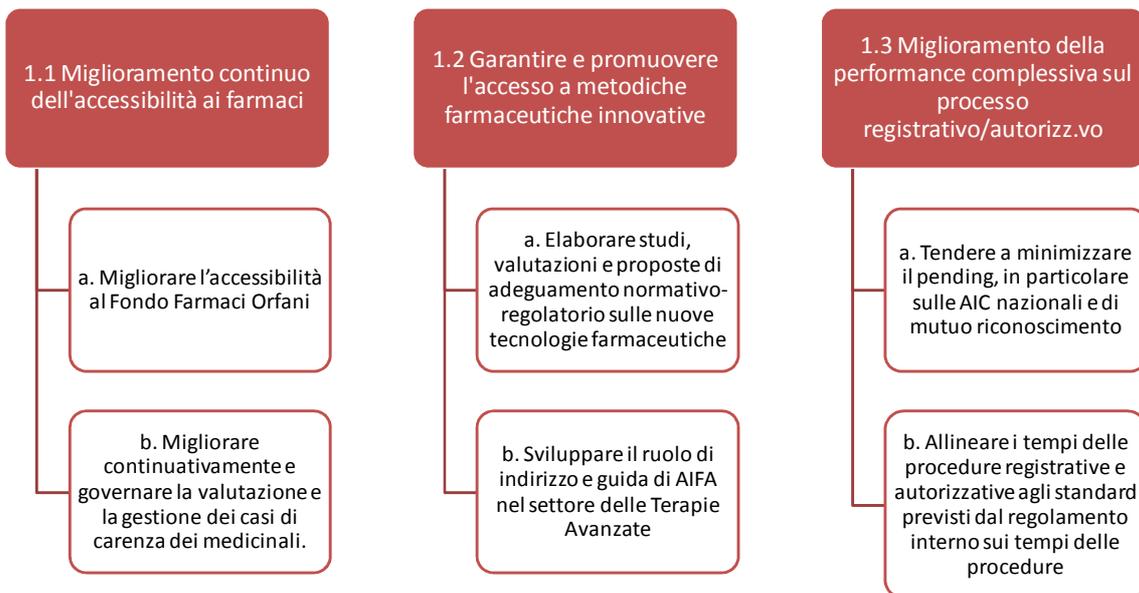
Nel capitolo 8 (allegati tecnici) verranno riportati il dettaglio di tutte le mission.

## **Esempio di MISSION:**

### **Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci**

Nell'ambito di tale mission, i primi 3 obiettivi strategici riguardano la garanzia dell'accessibilità ai farmaci, secondo principi di unità e universalità, e vengono sviluppati nel triennio secondo le linee di indirizzo qui rappresentate e di seguito descritte.

#### **Linee di indirizzo per una sempre migliore accessibilità ai farmaci**



#### **I. OBIETTIVO DI MISSION: Migliorare continuamente l'accessibilità ai farmaci**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso le seguenti linee di indirizzo.

##### **a) Migliorare le modalità di accesso al Fondo Farmaci Orfani.**

*L'AIFA intende promuovere, favorire e semplificare l'utilizzo e l'accesso al Fondo, ridefinendo criteri e procedure di erogazione, in condivisione con le Regioni*

**KPI: +50% di utilizzo del Fondo Farmaci Orfani rispetto alla media 2005-2009 (41%)**

##### **b) Migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali.**

*A tale scopo, l'AIFA si propone di prevedere meccanismi di governo della gestione delle segnalazioni di carenze dei medicinali, finalizzati a minimizzare l'impatto sulla salute*

*pubblica e sul SSN*

**KPI: 100% casi di carenza medicinali presi in carico e risolti nei tempi standard**

#### **4 Analisi del contesto**

##### **4.1 Analisi contesto esterno**

*Il contesto di riferimento di AIFA e i principali stakeholder*

AIFA è un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia. Collabora con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Da questo enunciato si evince il contesto esterno e quanto l'Agenzia deve mettere in atto in termini di analisi e progettualità per rispondere ai suoi stakeholder principali.

Le sue azioni sono indirizzate a:

1. garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute
2. assicurare la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni
3. provvedere al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica
4. assicurare innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare
5. rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali
6. favorire e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività
7. dialogare ed interagire con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive
8. promuovere la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.

Ne derivano conseguenti strategie e le azioni atte a conseguire gli obiettivi.

*I principali riferimenti normativi*

#### **Normativa di riferimento - AIFA**

Regolamento AIFA 2009 (G.U. n.254 del 31/10/2009)

Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA.

Legge 27 febbraio 2009, n. 14 (Art. 34 bis)

Conversione in legge del D.L. 30 dicembre 2008, n. 207.

Artt. 5 e 5 bis del Decreto Legge 1 ottobre 2007

Convertito con modificazioni nella legge 30 novembre 2007, n.222, recante disposizioni urgenti in materia economico-finanziaria per lo sviluppo e l'equità sociale.

Decreto legislativo 24 aprile 2006 n.219

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Regolamento AIFA (approvato dal CDA dell'AIFA con delibera n. 13 del 19 maggio 2005)

Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA.

Decreto Ministero della Salute 20 settembre 2004 n. 245

Regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA.

Decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, art. 48

Legge istitutiva dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Legge 24 novembre 2003 n. 326

Conversione in legge del D.L. 30 settembre 2003, n. 269.

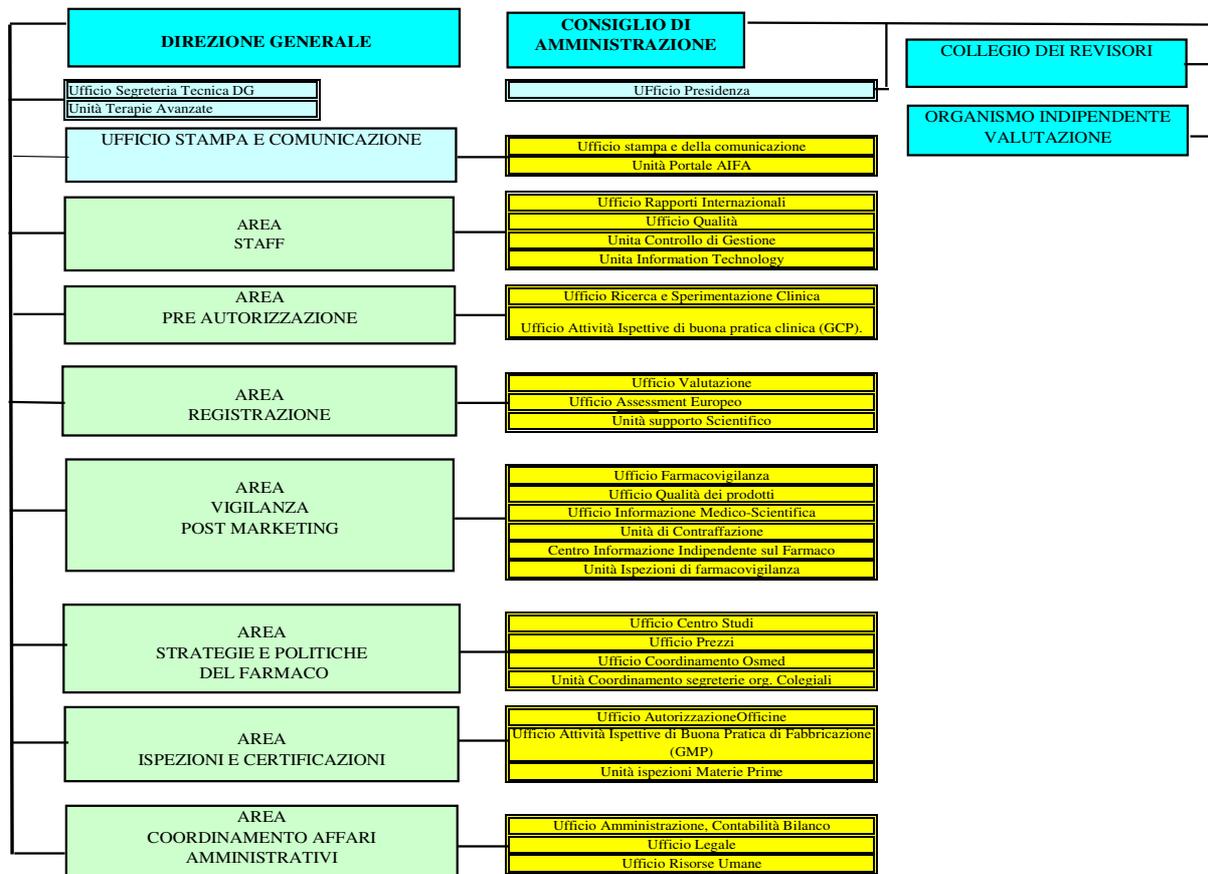
## 4.2 Analisi contesto interno

### La struttura organizzativa

L'Agenzia ha delineato, attraverso l'organigramma rappresentato di seguito, la struttura organizzativa portante.

La definizione, in linea con il Regolamento AIFA, ha permesso di meglio allocare e definire le risorse umane necessarie, in particolare tenendo conto del piano di incremento delle stesse che prevede, entro il 2011, una dotazione di 450 unità, a fronte delle 250 presenti prima della emanazione della già citata Legge n. 14/2009.

Dall'organigramma si evince altresì la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici ed Unità gestori di risorse.



### Le risorse umane

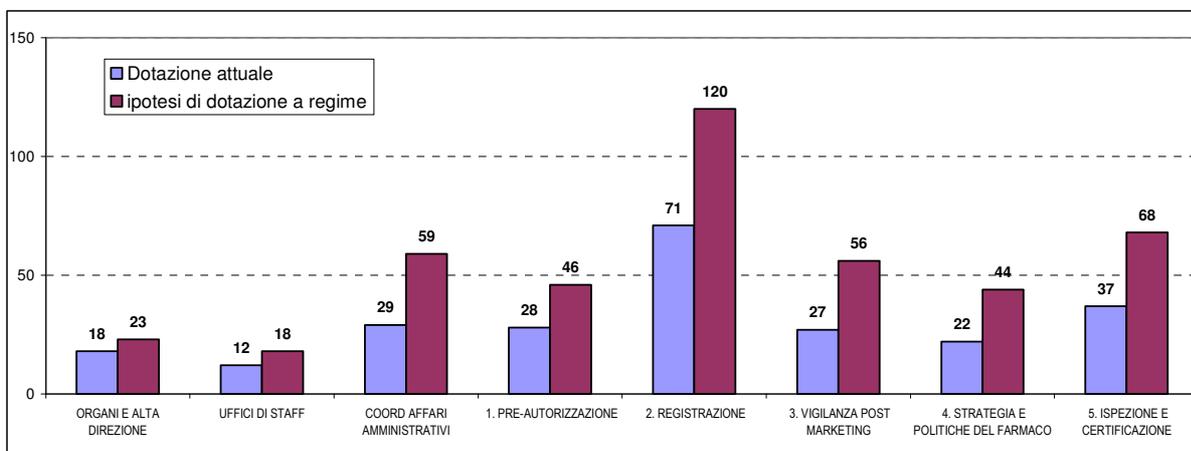
L'incremento della dotazione organica ha imposto un cambio di sede che ha fortemente condizionato nel biennio 2009/2010 l'attività interna e dirottando non poche risorse (Dirigenza, logisti, esperti IT, ecc.) nella specifica attività.

La nuova sede è in grado di accogliere il numero previsto di operatori, in un processo che dovrà terminare, come già detto nel 2011, perlomeno come operazioni concorsuali.

L'assetto definitivo viene sintetizzato, disaggregato per area di appartenenza, nella tabella e grafico successivi. Al computo vanno aggiunte ulteriori 16 figure professionali incluse fra personale in aspettativa, in comando e da allocare.

**Adeguamento della dotazione organica nel nuovo assetto organizzativo AIFA**

	<i>Dotazione attuale</i>	<i>ipotesi di dotazione a regime</i>	<i>Var. ass.</i>	<i>Var. %</i>	<i>Incidenza attuale</i>	<i>Incidenza ipotesi a regime</i>
ORGANI E ALTA DIREZIONE	18	23	5		7,4%	5,3%
UFFICI DI STAFF	12	18	6	69,5%	4,9%	4,1%
COORD AFFARI AMMINISTRATIVI	29	59	30		11,9%	13,6%
1. PRE-AUTORIZZAZIONE	28	46	18	64,3%	11,5%	10,6%
2. REGISTRAZIONE	71	120	49	69,0%	29,1%	27,6%
3. VIGILANZA POST MARKETING	27	56	29	107,4%	11,1%	12,9%
4. STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	22	44	22	100,0%	9,0%	10,1%
5. ISPEZIONE E CERTIFICAZIONE	37	68	31	83,8%	15,2%	15,7%
<b>TOTALE</b>	<b>244</b>	<b>434</b>	<b>190</b>	<b>77,9%</b>		
<b>Incidenza Aree di direzione, staff e supporto</b>	<b>24,2%</b>	<b>23,0%</b>				



Infine, si riporta la disaggregazione pre e post incremento dotazione organica, disaggregata per ruolo professionale.

	<i>Dotazione attuale</i>	<i>Dotazione a regime</i>	<i>Var. ass.</i>	<i>Var. %</i>
Dirigenti sanitari	92	145	53	57,6%
Dirigenti cat. A	5	8	3	60,0%
Dirigenti cat. B	9	12	3	33,3%
Dirigenti cat. C	9	14	5	55,6%
Addetti Area 3	49	119	70	142,9%
Addetti Area 2	49	129	80	163,3%
Addetti Area 1	2	7	5	250,0%
<b>TOT</b>	<b>215</b>	<b>434</b>		

**La dotazione tecnologica**

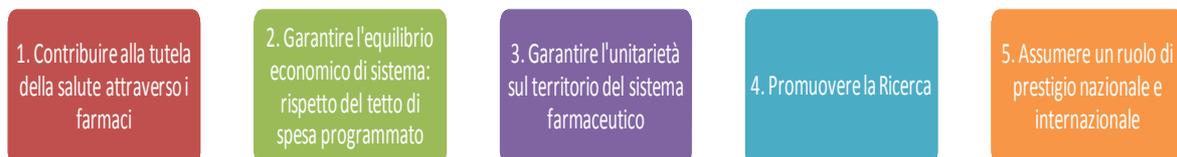
Nel corso del 2010 l'AIFA ha avviato la progettazione del nuovo sistema informativo individuando gli obiettivi strategici a supporto del piano di sviluppo dell'Agenzia. La progettazione ha comportato l'individuazione delle esigenze informative prioritarie, la scelta delle tecnologie abilitanti al fine di massimizzare l'affidabilità dei dati, il tracciamento delle operazioni e la loro trasparenza.

La progettazione si è concretizzata mediante la produzione di un Master Plan IT per il triennio successivo 2011-2013 che ha fissato le seguenti milestone realizzative:

- Creazione di un'ideale infrastruttura ICT a supporto dei processi di lavoro: intranet, gestione della sicurezza nel controllo dei dati e degli accessi, sistemi di workflow e documentali
- Abilitazione alla lavorazione digitalizzata delle pratiche degli Uffici
- Realizzazione di un sistema di controllo di gestione per le performance dell'Agenzia
- Valorizzazione del patrimonio informativo mediante metodi e tecniche di knowledge management.
- Integrazione stretta con il contesto ICT europeo e mondiale

## 5 Obiettivi strategici

Nel capitolo 3.2 *Mandato istituzionale e Missione* veniva anticipato lo schema riassuntivo con gli obiettivi strategici triennali di AIFA, con la declinazione delle azioni previste per raggiungere i singoli obiettivi strategici, che di seguito vengono riproposti.



AIFA intende articolare la propria azione collegando gli obiettivi di budget annuali in modo coerente al piano triennale, attraverso un metodo di negoziazione che presuppone trasparenza e responsabilizzare degli attori coinvolti: i Dirigenti dei Centri di Responsabilità.

Il sistema di indicatori adottato e la definizione dei target permettono il monitoraggio continuo e valutazione della performance, individuando di volta in volta aree di forze e di debolezza, con possibilità di agire su queste ultime per incidere sull'output di periodo.

Negli allegati di cui al capitolo 8, vengono articolatamente rappresentati gli alberi di performance triennali, con declinazione degli outcome, degli indicatori e le relative KPI.

Sempre nel capitolo 3.3 veniva presentato un esempio pratico. Va rilevato che non pochi obiettivi sono in larga misura trasversali a più Aree ed Uffici dell'Agenzia; questo obbliga l'organizzazione a migliorare le sinergie e ragionare per esito complessivo e non per singolo output.

## 6. Dagli obiettivi strategici agli obiettivi operativi

### 6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale:

AIFA ha intrapreso un modello di assegnazione obiettivi secondo la logica budgetaria, attraverso in processo di negoziazione descritta nella metodologia redatta dal Comitato Budget dell'organizzazione, diretta emanazione della Direzione Generale.

La scheda budget, di cui sotto si riporta uno stralcio relativo ad obiettivi prestazionali di attività istituzionali, viene proposta ad inizio anno a tutti i Dirigenti di Centri di responsabilità (Uffici e Unità che gestiscono risorse). L'arco temporale di riferimento è l'anno solare, con check intermedi (trimestri) di verifica periodica ed eventuale revisione, se giustificata da eventi indipendenti.

Item	Obiettivo	Indicatore
<b>Risorse</b>	<b>Risorse assegnate funzionalmente</b>	vedi scheda risorse
<b>Area Produzione/Ricavi</b>	Autorizzazioni alla produzione di medicinali	anno 2009 = 237; I° trim. 2010 =77; dato atteso anno 2010 (100% anno 2009) = 237
	Autorizzazioni alla produzione di materie prime	anno 2009 = 222; I° trim. 2010 = 92; dato atteso anno 2010 (100% anno 2009) = = 222
	Autorizzazioni alla produzione di gas medicinali	anno 2009 =146 ; I° trim. 2010 = 36; dato atteso anno 2010 (100% anno 2009) = 146
	Autorizzazioni amministrative cambio ragione sociale o di titolarità	90% arrivate

La scheda include obiettivi a valenza “gestionale-operativa” che promanano dall’albero della performance, cioè diretta conseguenza degli obiettivi strategici.

Nell’esempio successivo, l’obiettivo evidenziato è associato a quanto previsto nel piano strategico dell’anno di riferimento e la sua assegnazione all’ufficio individuato responsabilizza il Dirigente nel garantire il suo raggiungimento.

La metodologia prevede assegnazione di risorse, definite da specifiche schede (vedi allegati), in funzione degli obiettivi negoziati.

Item	Obiettivo	Indicatore
<b>Area Organizzazione/ Gestione del Personale</b>	Coordinamento dell’Area	Documentare con verbali almeno n°4 incontri di Area su temi organizzativi/gestionali
	Scheda progetto 3 documento Bilancio 2010. Obiettivi coerenti con i progetti.	Documentare con relazione il raggiungimento degli obiettivi descritti nella scheda progetto 3 del documento (pag. 36-37)
	Corretta comunicazione al personale degli obiettivi assegnati all’Ufficio e loro gestione; anche attraverso richieste di consulenza interna.	Documentare con verbali almeno n°4 incontri di Ufficio sugli obiettivi assegnati e la loro ricaduta pratica.
	Mappatura dell’attività con assegnazione degli incarichi delle mansioni e degli obiettivi individuali.	Documentare con relazione il raggiungimento dell’ obiettivo descritto.
	Assegnazione e compilazione Schede Dirigenti di Ufficio (Sanitari e non) e Personale del Comparto assegnato all’Ufficio.	100% schede compilate ai fini della corresponsione del premio entro la data definita.

La scheda budget responsabilizza il Dirigente e da questa, a cascata, ne derivano gli obiettivi per il personale assegnato all’Ufficio (Dirigenza sanitaria e Area del Comparto) secondo una logica consequenziale.

La scheda riportata come esempio, per la Dirigenza sanitaria, vuole evidenziare come l’approccio, in fase di ulteriore revisione, preveda tendenzialmente obiettivi collegati con il budget, personalizzati e specifici, con indicatori definiti.

L’evoluzione vedrà una sempre maggiore specificità degli obiettivi quantitativi tali per cui le evidenze dei dati oggettivi diminuiranno il rischio di contestazioni.

**SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA**

Cognome e Nome:	
AREA:	
Ufficio	
Qualifica:	
Anno	

Obiettivo quantitativo		Indicatore			PUNTI Assegnati
1	Disponibilità alla collaborazione/produzione/ coerente con raggiungimento obiettivi budget d'Ufficio	<b>valutazione:</b> <b>alta= 60 punti; media =45; bassa = 30;</b>			

Obiettivi qualitativi		Indicatore					Punteggio ottenuto
Item	legenda						
2	Capacità organizzativa/tempestività dell'azione	Il dirigente riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi					
		sempre (punti 20)	frequente mente (punti 15)	mediamente (punti 10)	raramente (punti 5)	mai (punti 0)	
3	Capacità di lavoro in team. Coordinamento e collaborazione con dirigenti di altri uffici/aree per il raggiungimento degli obiettivi dell'Agenzia	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.					
		eccellente (punti 20)	buono (punti 15)	adeguato (punti 10)	sufficiente (punti 5)	scarso (punti 0)	
<b>totale punteggio ottenuto</b>							

## 7. Il processo seguito e le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*

AIFA ha strettamente collegato le problematiche relative alla performance al ciclo di pianificazione e programmazione ed in modo coerente con la Convenzione Triennale, in via di rinnovo, stipulata tra L'Agenzia e il Ministero della Salute, con il Documento di Programmazione e Bilancio di Previsione annuale, con la Piano annuale di attività.

### 7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano

Il processo ha coinvolto numerosi attori ed Uffici, in maniera diretta e continuativa alcuni, in modo indiretto ed occasionale altri, questi ultimi con funzioni prevalentemente "consulenziali" coinvolti per le loro competenze tecniche/scientifiche atte a risolvere specifici problemi.

L'OIV, il Controllo di Gestione, gli Staff della Direzione a supporto dell'OIV (Struttura Tecnica Permanente) l'Ufficio Amministrativo sono le realtà direttamente coinvolte. Hanno dato un contributo l'I.T. e l'Ufficio Qualità Procedure.

### 7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio

AIFA ha condizionato il processo di budget, in coerente con la strategia disegnata, al vincolo di bilancio. Il Documento di Programmazione e Bilancio diviene uno dei principali assi portanti per impostare il budget che i Centri di Responsabilità negozieranno con la Direzione Strategica.

Operativamente, all'inizio di esercizio, il Comitato Budget redige un documento metodologico per l'attuazione della campagna budget dell'anno (vedi allegati) dove sono precisati i vincoli economici, le modalità e ragioni di assegnazione dei vari obiettivi, a valenza prestazionale e gestionale-organizzativa, il collegamento con le strategie e obiettivi della Organizzazione.

In particolare, ogni Centro di Responsabilità negozia obiettivi e risorse, queste ultime di diretta derivazione da quanto previsto nel Documento di Bilancio Preventivo.

### **7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance***

AIFA ha previsto, attraverso un regolamento del ciclo di budget, regole e modalità per garantire tempi e modi della negoziazione. Nel documento vengono previsti periodiche valutazioni sullo stato di avanzamento degli obiettivi e gli eventuali scostamenti dal target negoziato.

La verifica è trimestrale, attraverso il sistema dei report periodici l'Alta Direzione valuta il trend delle prestazioni erogate e lo scostamento rispetto all'atteso di tutti gli erogatori. I dati statistici sono inseriti in una relazione tecnica dove il Controllo di Gestione evidenzia le situazioni di forza e di debolezza, cerca di analizzare le cause (esogene e/o endogene), propone alla Direzione eventuali azioni correttive.

Il documento con i report viene trasmesso ai capi Area per le valutazioni del caso e per implementare eventuali azioni correttive o proporre rinegoziazioni, evento previsto dal documento interno della metodologia di budget.

In questo contesto trova l'OIV ha già iniziato l'opera di monitoraggio e di funzionamento complessivo del *sistema della performance*. Le successive fasi, alla luce dell'esperienza già maturata nel corso del 2010, permetteranno all'Organismo di svolgere la meglio le funzioni previste dalla norma.

## **8. Allegati tecnici**

8.1 Programma di attività 2011-2013 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

8.2 Documento Metodologia negoziazione Budget