



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**PROGRAMMA TRIENNALE DI ATTIVITÀ 2017-2019
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

PREMESSA

Le linee di indirizzo contenute nel presente documento rappresentano la programmazione triennale 2017-2019 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e sono propedeutiche alla successiva redazione dei seguenti documenti:

- Stipula della Convenzione triennale tra il Ministro della Salute e il Direttore Generale dell'AIFA, ai sensi dell'art. 8, comma 4, lett. e) del D. Lgs. 300/99;
- *Piano della performance* - da adottarsi entro il 31 gennaio di ciascun anno, ai sensi dell'art. 10 comma 1, lett. a) del D. Lgs. 150/09 – che rappresenta il documento programmatico triennale in cui, coerentemente con le risorse assegnate, sono esplicitati gli obiettivi, gli indicatori e i target (si veda delibera CiVIT n.112 del 28 ottobre 2010 e successive delibere in tale ambito);
- Definizione del piano annuale di attività dell'AIFA per le annualità 2017, 2018 e 2019, previsto dall'art. 4, comma 2, della lett. c) del decreto del Ministro della Salute - di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze - n. 245 del 20 settembre 2004.

Il presente documento di indirizzo e avvio della successiva programmazione si inserisce nel quadro evolutivo dei modelli di pianificazione, standardizzata a livello nazionale per tutte le P.A. con delibera CiVIT n.112 del 28/10/2010 e successive integrazioni, tramite una struttura e modalità di redazione che parte dalla *mission* e prosegue per ramificazioni successive (“Albero della *performance*”).

La *mission* di AIFA è stata così declinata:

1. *Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci;*
2. *Studiare e promuovere strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati;*
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;*
6. *Sviluppare e implementare l'autonomia organizzativo-gestionale dell'Agenzia.*

Per ciascun punto sono stati sviluppati gli obiettivi strategici, rappresentati nello schema di seguito mostrato, che impegnano continuamente l'AIFA e sui quali si disegna la programmazione operativa di periodo.

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 2017-2019.

SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE DELL'AGENZIA

L'Agenzia Italiana del farmaco (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 e Finanze 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 contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA).

Il contesto organizzativo dell'Agenzia è mutato in funzione del necessario adeguamento strutturale al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, approvato ai sensi e per gli effetti dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze (in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125), pubblicato in G.U. n. 140 del 17 giugno 2016.

Il richiamato articolo 9-duodecies, comma 1, al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché al fine di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee, determina la dotazione organica dell'Agenzia, già di 389 unità, nel numero di 630 unità.

In proposito, si deve rilevare che all'Agenzia, oltre alle funzioni della ex Direzione generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del Ministero della Salute, sono state via via attribuite numerose ulteriori funzioni caratterizzate da un elevato grado di complessità e di specializzazione, direttamente connesse alla tutela della salute pubblica.

L'Agenzia, nell'esercizio delle proprie funzioni, opera sia quale parte di un vero e proprio network europeo, costituito dall'Agenzia europea dei medicinali (EMA) e dalle analoghe Agenzie regolatorie degli altri Stati membri, sia in collaborazione con le competenti Autorità dei Paesi extra-UE.

Programma triennale di attività 2017-2019

Il nuovo Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia è volto a fornire la cornice organizzativa adeguata a garantire la massima efficienza ed efficacia all'azione dell'Agenzia, in relazione alla rilevanza delle competenze alla medesima attribuite.

Sulla base del nuovo Regolamento, l'Agenzia si compone di cinquantaquattro strutture dirigenziali di livello non generale, in base alla complessità dette strutture sono distinte in:

- 8 Aree (articolate in Settori e Uffici ovvero in soli Uffici);
- 6 Settori (articolati in Uffici);
- 40 Uffici.

Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee.

Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

Il Dirigente preposto all'Area o al Settore è sovraordinato ai dirigenti preposti rispettivamente ai Settori e agli Uffici ovvero ai soli Uffici nei quali l'Area o il Settore si articola, ai sensi dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

In base alle funzioni, le strutture in parola sono invece distinte in:

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

Il comma 2 del medesimo articolo 9-*duodecies* prevede che nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno, l'Agenzia può bandire procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale nei limiti della dotazione organica come rideterminata dalla norma.

In sede di attuazione dell'articolo in argomento, il Consiglio di Amministrazione ha adottato, con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, la ripartizione della nuova dotazione organica e, con successiva deliberazione 7 luglio 2016, n. 36, la programmazione triennale del fabbisogno di personale.

Dette deliberazioni sono state approvate ai sensi e per gli effetti dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, citato.

Successivamente, sempre in sede di attuazione delle disposizioni in parola, è stata effettuata alle Autorità competenti la richiesta di autorizzazione a bandire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato, ai sensi dell'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Programma triennale di attività 2017-2019

Una volta ottenuta la relativa autorizzazione, l'Agenzia potrà dunque effettuare i previsti scorrimenti di graduatorie di merito vigenti ed espletare le procedure concorsuali, fino al completamento della nuova dotazione organica.

A seguito del succitato Regolamento l'Agenzia è strutturata pertanto in 6 Aree gestionali (le cui attività sono di seguito descritte) e in strutture trasversali di supporto quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

In ogni Area sono incardinate più Strutture e per ciascuna di esse un dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività.

Di seguito sono descritte distintamente le attività svolte dalle Aree tecnico scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia:

AREA PRE-AUTORIZZAZIONE (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci):

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area coordina e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica, oltre a svolgere una attività di interfaccia con altre Aree dell'Agenzia e con le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti; gestisce e monitora le richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale e l'accesso a farmaci sperimentali o *off-label*; promuove e supporta investimenti in ricerca e sviluppo in Italia, promuove ricerche su farmaci orfani e salvavita; individua e supervisiona i progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, predispone i rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia e svolge indagini tecnico-scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel settore della ricerca clinica; svolge attività di formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica e coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.
L'Area svolge inoltre attività di gestione regolatoria, valutazione e autorizzazione delle Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e gestisce l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC); cura inoltre l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica e promuove proposte di aggiornamento della normativa nazionale.

AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area garantisce lo svolgimento del processo di autorizzazione dei farmaci, allineando i tempi delle procedure agli standard europei, nel rispetto delle norme vigenti in materia di procedimento amministrativo e trasparenza negli atti della pubblica amministrazione; assicura i livelli di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali, in conformità alla normativa comunitaria; promuove l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppa il ruolo internazionale di AIFA.
In particolare l'Area gestisce i procedimenti relativi alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio ed estensioni di linee, di variazioni, di rinnovi e di revoche delle autorizzazioni - per procedure nazionali decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS) - e le richieste di trasferimento all'Italia di domande come IT RMS per procedure in cui l'Italia già risulti Concerned Member State (CMS). L'Area svolge inoltre attività di valutazione degli assessor sulla qualità, preclinica, clinica dei medicinali biologici, di gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative

Programma triennale di attività 2017-2019

all'import-export di plasma ed emoderivati; inoltre rientrano tra le competenze dell'area la gestione tecnico - amministrativa delle procedure, la valutazione e l'emanazione degli atti finali di procedure per le autorizzazioni, le variazioni e i rinnovi dei medicinali di importazione parallela, in collaborazione con le Autorità Europee competenti.

AREA VIGILANZA POST-MARKETING (Vigilanza sui farmaci in commercio)

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area svolge attività orientate a potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea, l'attività di *signal detection*, il sistema di qualità di farmacovigilanza (FV) e a garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza.

Essa raccoglie e valuta le segnalazioni di sospette reazioni avverse, svolge attività di analisi dei segnali, gestisce la rete nazionale di farmacovigilanza e i rapporti con Eudravigilance e con la banca dati dell'OMS; ottimizza lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva, partecipa attivamente alle attività del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), rafforza l'attività ispettiva di FV, promuove la comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, di informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali e predisponde i provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza.

Garantisce inoltre l'adozione di misure di minimizzazione del rischio e la predisposizione delle relazioni di valutazione del Risk Management Plan (RMP) dei medicinali registrati per via nazionale o mutuo riconoscimento o centralizzata; individua gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO (Strategie e politiche economiche dei farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area svolge attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo e di valutazione tecnico-scientifiche nell'ambito dei processi autorizzativi EMA e dei processi di definizione della rimborsabilità dei medicinali approvati per procedura centralizzata; definisce proposte strategiche finalizzate allo sviluppo e all'accesso a farmaci innovativi e per le malattie rare; offre supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ed i suoi Working Parties, il Paediatric Committee (PDCO) e il Committee for Advanced Therapies (CAT), svolge inoltre attività di supporto scientifico e regolatorio alle aziende farmaceutiche, con particolare riguardo a piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente all'implementazione di nuove tipologie di prodotti o di nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata

L'Area si occupa inoltre della gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali, svolge attività di monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale, garantisce la consistenza dei dati relativi ai flussi informativi della spesa farmaceutica nazionale e regionale, svolge attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute finalizzate alla valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro e sugli adempimenti LEA, sviluppa analisi di impatto economico potenziale dei medicinali in fase di sviluppo.

E' inoltre competenza dell'Area la gestione dei Registri di Monitoraggio dei Farmaci, la condivisione del sistema dei Registri con i referenti regionali ed i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte nel monitoraggio dei registri e la rilevazione degli outcome conseguenti all'uso in pratica clinica dei medicinali soggetti a monitoraggio.

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI (Attività ispettive GMP, GCP, GVP e certificazioni officine produzione medicinali ed API)

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di

produzione/importazione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, anche per conto dell'EMA, dell'EDQM o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali, allo scopo di garantirne la qualità.

L'Area verifica quindi l'osservanza di quanto previsto dalle leggi nazionali e sovranazionali riguardanti la produzione, l'importazione, l'esportazione dei medicinali e delle sostanze attive e dalle norme di buona fabbricazione (GMP); è responsabile del rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali, di autorizzazione all'importazione di medicinali e di sostanze attive, della gestione delle modifiche dell'autorizzazione e della registrazione di officine di produzione di medicinali e di sostanze attive, e delle certificazioni GMP.

L'Area assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e cura l'armonizzazione delle procedure ispettive ai fini degli accordi di mutuo riconoscimento in essere tra altri Paesi e l'Unione Europea.

Essa svolge altresì attività ispettive di buona pratica clinica (GCP) relative alle sperimentazioni dei medicinali presso le strutture coinvolte ed attività ispettive di Farmacovigilanza, garantendo l'equivalenza del sistema ispettivo agli standard comunitari.

Rientrano tra le attività di competenza dell'Area anche la gestione delle segnalazioni di Rapid Alert, dei controlli di qualità post-marketing e di tutte le segnalazioni relative ai difetti di qualità, la gestione delle segnalazioni di mancata conformità alle GMP di officine di produzione di medicinali e sostanze attive che impattano sulla qualità di medicinali già autorizzati e in commercio; gestione delle carenze dei medicinali, delle revoche di AIC, dei ritiri e sequestri di lotti di medicinali e materie prime, dei divieti di uso e di vendita dei medicinali, gestione dei rapporti con le altre Agenzie Europee ed internazionali e con le forze di polizia italiane ed estere in materia di difetti di qualità, coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Amministrativa** che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale sia in materia di gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

LE DIRETTRICI STRATEGICHE

Le direttrici strategiche su cui sviluppare le specifiche attività dell'AIFA sono: Appartenenza, Trasparenza, Responsabilità e Riservatezza. Per brevità se ne fornisce un breve rationale di seguito:

Appartenenza

L'appartenenza ad una organizzazione tanto complessa e importante come l'Agenzia Regolatoria Nazionale è profondamente legata a processi di comunicazione interna ed esterna che "fidelizzano" costantemente i dipendenti, gli esperti e tutti coloro che a vario titolo lavorano o collaborano con l'Agenzia.

La comunicazione si sviluppa a partire dalla individuazione precisa dei cosiddetti portatori di interessi ("stakeholders") per confermare la centralità del paziente (cittadino-individuo-persona) nelle valutazioni che AIFA compie giornalmente. Solo grazie alla consapevolezza precisa di quanto ogni singolo ufficio compie e produce in armonia tecnica con tutti gli altri diventa possibile consolidare un reale senso di appartenenza alla struttura.

Da tale consapevolezza sono derivate e deriveranno specifiche misure di comunicazione e monitoraggio con l'obiettivo di rafforzare soprattutto nei giovani e nei nuovi assunti l'orgoglio di far parte dell'unica organizzazione regolatoria del mercato farmaceutico del nostro Paese e quindi aderire alle complesse procedure che necessariamente devono essere messe in atto per il suo funzionamento. Infatti, solo grazie ad un solido senso di appartenenza possono essere consolidati nel comportamento quotidiano altri valori come la trasparenza e la responsabilità e quindi solo in questo modo il senso etico e il profondo rispetto della segretezza delle informazioni che AIFA gestisce ogni giorno possono assumere un valore reale.

Deriva direttamente dal senso di appartenenza la necessità di rapporti di esclusività con AIFA, soprattutto per tutti coloro che – a vario titolo – sono coinvolti nelle procedure di approvazione, mantenimento e sorveglianza delle autorizzazioni e immissioni in commercio dei prodotti sia nazionali che centralizzati. Non è quindi concepibile che non solo i dipendenti per i quali il rapporto di esclusività è obbligatorio per legge, ma anche gli esperti o i membri delle Commissioni possano avere degli interessi in potenziale contrasto con la loro appartenenza a gruppi di lavoro di AIFA. A questo proposito, l'Agenzia ha adottato un Regolamento sulla disciplina dei conflitti di interesse. Infatti, l'autorevolezza dell'Agenzia non si fonda solo sul *know how* tecnico-scientifico, ma anche sulla coerenza, l'indipendenza e il senso di responsabilità che deve ispirare l'operato di tutti coloro che rivestono ruoli decisionali o incidono sotto diversi profili sulle scelte in ambito regolatorio. Il regolamento promosso con la massima determinazione è stato il primo di questo genere in Europa.

Allo stesso tempo, come è consuetudine in tutte le Agenzie Regolatorie Nazionali e sovranazionali quando un dipendente o un esperto membro di gruppi di lavoro AIFA presenta degli aspetti regolatori o parla a convegni in

cui è stato invitato come associato all'AIFA (ed è evidente dalla documentazione associata al congresso) egli/ella non parla per nome o per conto di AIFA ma piuttosto dal punto di vista personale perché in nessun caso l'Agenzia può essere rappresentata o citata se non attraverso i suoi canali ufficiali o il Ministero.

Trasparenza

Come affermato dall'art. 117 della Carta Costituzionale, la trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche.

Il significato ed il valore della trasparenza nell'attuale ordinamento è ben delineato dal D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 che, all' "articolo 1, primo comma, la definisce *come accessibilità totale dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche*". La stessa disposizione normativa prosegue, nel secondo comma, ponendo la trasparenza quale *"condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive, nonché dei diritti civili, politici e sociali"*.

Tale definizione di trasparenza, vicina al paradigma della libertà di informazione dell'*Open Government* di derivazione statunitense, appare dunque decisamente diversa rispetto a quella presente nella legge n. 241 del 1990 (art. 1) poiché attribuisce una posizione qualificata e diffusa in capo a ciascun cittadino rispetto alle azioni delle Pubbliche Amministrazioni.

In tale contesto, che delinea una posizione soggettiva garantita al cittadino, un risultato che le Pubbliche Amministrazioni sono chiamate a perseguire e uno strumento di gestione della *res pubblica* per garantire il miglioramento continuo nell'erogazione di risorse e di servizi al pubblico, si inserisce il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza.

L'Agenzia, nel perseguire l'obiettivo fondamentale di garantire il diritto ad una buona amministrazione, aperta alle istanze degli stakeholder e realmente al servizio dei malati, ha configurato tale Piano valorizzando e rafforzando il concetto di trasparenza amministrativa adottato dal Legislatore.

La trasparenza presenta dunque un duplice profilo: un profilo statico, che si esprime essenzialmente nella pubblicità di categorie di dati attinenti alle pubbliche amministrazioni per finalità di controllo sociale; un profilo dinamico correlato alla performance. Con riferimento a questo ultimo profilo, la pubblicità dei dati relativi all'organizzazione e all'erogazione dei servizi al pubblico si inserisce strumentalmente nell'ottica del miglioramento continuo dei servizi pubblici, connaturato al ciclo della performance anche grazie alla partecipazione dei portatori di interesse. Proprio su quest'ultimo aspetto, l'Agenzia, privilegia incontri

Programma triennale di attività 2017-2019

istituzionalizzati denominati “Open AIFA” come occasione di confronto e di dialogo con i principali interlocutori dell’Agenzia.

Questi incontri nascono per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio rendendo così più facile quel delicato ma fondamentale passaggio del cittadino da spettatore passivo a cittadino qualificato.

Per dare sempre più seguito alle sue attività sulla trasparenza e sul dialogo con i cittadini e gli stakeholder, l’Agenzia Italiana del Farmaco pubblica sul proprio sito istituzionale una sezione dedicata ai propri Concept Paper. Tali Documenti rappresentano la posizione preliminare dell’Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell’ambito delle missioni ad essa attribuite e sui quali l’Agenzia è interessata ad esplorare i diversi punti di vista delle parti coinvolte attraverso una consultazione pubblica in cui i cittadini, gli operatori e le associazioni potranno inviare, se interessati, le proprie osservazioni. Sempre sul proprio sito istituzionale sono pubblicati i Position Paper che invece rappresentano la posizione ufficiale dell’Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell’ambito delle missioni a essa affidate

Restano fermi, in ogni caso, relativamente alla pubblicità dei dati, alcuni limiti imposti dall’art. 24 della Legge n. 241/90 finalizzati alla salvaguardia di interessi pubblici fondamentali e prioritari rispetto al diritto di conoscere i documenti amministrativi. Qualora si ravvisi l’impossibilità di pubblicare alcuni dati sul sito istituzionale per le ragioni suddette, è necessario che la riconducibilità delle informazioni non pubblicate alle categorie di esclusione previste dalla norma succitata sia indicata sul sito stesso.

Non deve stupire che simili concetti di trasparenza vengano applicati anche al comportamento dei membri di organizzazioni complesse come AIFA che si occupano di regolamentare il mercato farmaceutico sia nella valutazione rischio/beneficio che in quella beneficio/valore.

La Trasparenza, strettamente connessa alla Responsabilità, specialmente in questo contesto, si applica a questi aspetti nel momento stesso in cui AIFA è tra le Agenzie Europee una di quelle più attenta alle problematiche emergenti dai Conflitti di Interesse che come detto sopra sono regolate da specifico regolamento.

Responsabilità

Non dovrebbe essere neppure necessario citare la Responsabilità come una delle direttrici strategiche di AIFA. Sotto la guida del senso di appartenenza e in piena trasparenza AIFA è responsabilmente consapevole di dovere rendere conto degli atti, avvenimenti e situazioni in cui ha una parte attiva e un ruolo determinante, così come è responsabile degli impegni, obblighi e compiti che derivano non solo dalle azioni che compie ma altrettanto da eventuali omissioni su quanto non fatto.

Riservatezza

In virtù dell'estrema delicatezza dei dati e delle informazioni trattate dall'Agenzia nell'espletamento delle proprie funzioni, la riservatezza viene ad assumere una posizione preminente tra le direttrici strategiche che informano ogni attività di AIFA.

Al momento della presa di servizio ogni dipendente o collaboratore dell'Agenzia sottoscrive la "dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza dei dipendenti dell'AIFA e del personale assimilato".

Tali soggetti, inoltre, nel medesimo momento, vengono informati degli obblighi previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165) e dal Codice di comportamento dell'Agenzia.

La prima delle disposizioni normative citate, all'art. 3, comma 1, conferisce alla riservatezza un valore fondamentale, prevedendo che *"il dipendente non usa a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio, evita situazioni e comportamenti che possano ostacolare il corretto adempimento dei compiti o nuocere agli interessi o all'immagine della pubblica amministrazione"*.

Il Codice di comportamento dell'Agenzia, all'art. 11, comma 2, prevede che *"il personale dipendente rispetta il segreto d'ufficio e mantiene riservate le notizie e le informazioni apprese nell'esercizio delle proprie funzioni che non siano oggetto di trasparenza in conformità alla legge e ai regolamenti; consulta i soli atti e fascicoli direttamente collegati alla propria attività e ne fa un uso conforme ai doveri d'ufficio, consentendone l'accesso a coloro che ne abbiano titolo e in conformità alle prescrizioni impartite nell'ufficio di appartenenza"*.

Enunciato in maniera chiara l'obbligo di riservatezza, il comma successivo dell'art. 11 sopra citato va ad elencare una serie particolareggiata di divieti. In particolare, esso dispone che *"i dipendenti sono tenuti: a) a non fornire informazioni riservate sui contenuti di attività istruttorie o di indagine e su decisioni da assumere prima che siano stati ufficialmente e comunicati formalmente; b) a non divulgare contenuti, notizie, dati e/o informazioni relativi ad atti dell'AIFA, prima che gli stessi siano stati formalizzati e formalmente comunicati; c) a non divulgare contenuti, notizie dati e/o informazioni che abbiano carattere di riservatezza, senza previa specifica autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'AIFA o del dirigente responsabile dell'ufficio di appartenenza; d) a non utilizzare informazioni riservate con scopi non connessi con l'esercizio della propria attività e a prestare la dovuta diligenza e attenzione anche alla loro divulgazione involontaria"*.

A conferma dell'estrema rilevanza che la riservatezza assume nell'attività quotidiana dell'Agenzia, in data 7 dicembre 2016, il Direttore Generale ha emanato una nota con la quale, nel richiamare tutti i dipendenti e i collaboratori AIFA al rispetto degli obblighi sopra citati, ha ricordato agli stessi le responsabilità che conseguono a fatti di comunicazione, divulgazione e utilizzazione di informazioni e documenti conosciuti nell'esercizio delle

Programma triennale di attività 2017-2019

funzioni, nelle varie forme previste dall'ordinamento (responsabilità civile, penale, disciplinare, amministrativa, dirigenziale).

PROSPETTIVE

Nell'ambito dell'attività di programmazione la Direzione Generale definisce le priorità strategiche in condivisione con i dirigenti preposti alle Aree e ai Settori di Area, in riferimento alla specifiche progettualità.

Nel triennio 2017-2019 l'Agenzia dovrà dedicarsi a:

- Migliorare la performance inerente i processi autorizzativi dei medicinali, con particolare riguardo al rispetto delle tempistiche normative e alla trasparenza dei relativi procedimenti.
- Dare applicazione al nuovo Regolamento europeo n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica, attraverso il coinvolgimento attivo di tutti gli stakeholder.
- Stesura della nuova governance farmaceutica ai sensi dell'art. 21 del D.L. n. 113/2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, recante *“Misure di governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco”*.
- Dare piena attuazione all'art. 9 *duodecies* del D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante *“Organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco”*, attraverso l'espletamento delle procedure di reclutamento di personale ivi previste.
- Effettuare uno *“scouting”* sui farmaci innovativi, con identificazione *ex ante* dei criteri e degli indicatori.
- Proseguire nella dematerializzazione dei procedimenti e dei documenti amministrativi.
- Aumentare il ruolo dell'attività ispettiva svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale.

MISSION DELL'AGENZIA

MISSIONE: A Tutela della salute (20)

PROGRAMMA: A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (20.4) (COFOG II liv. 07.4).

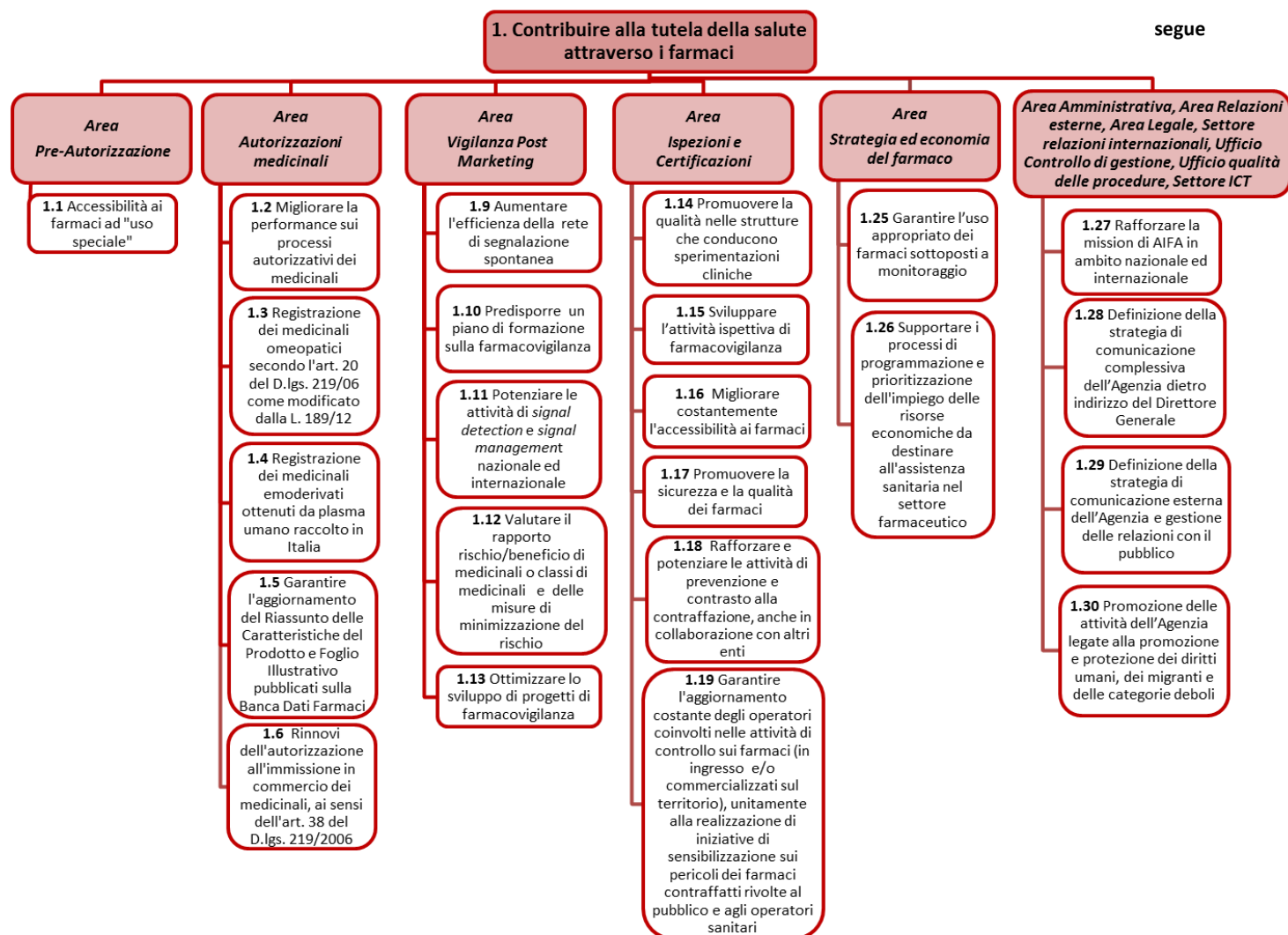
OBIETTIVO: L'obiettivo coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo; funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

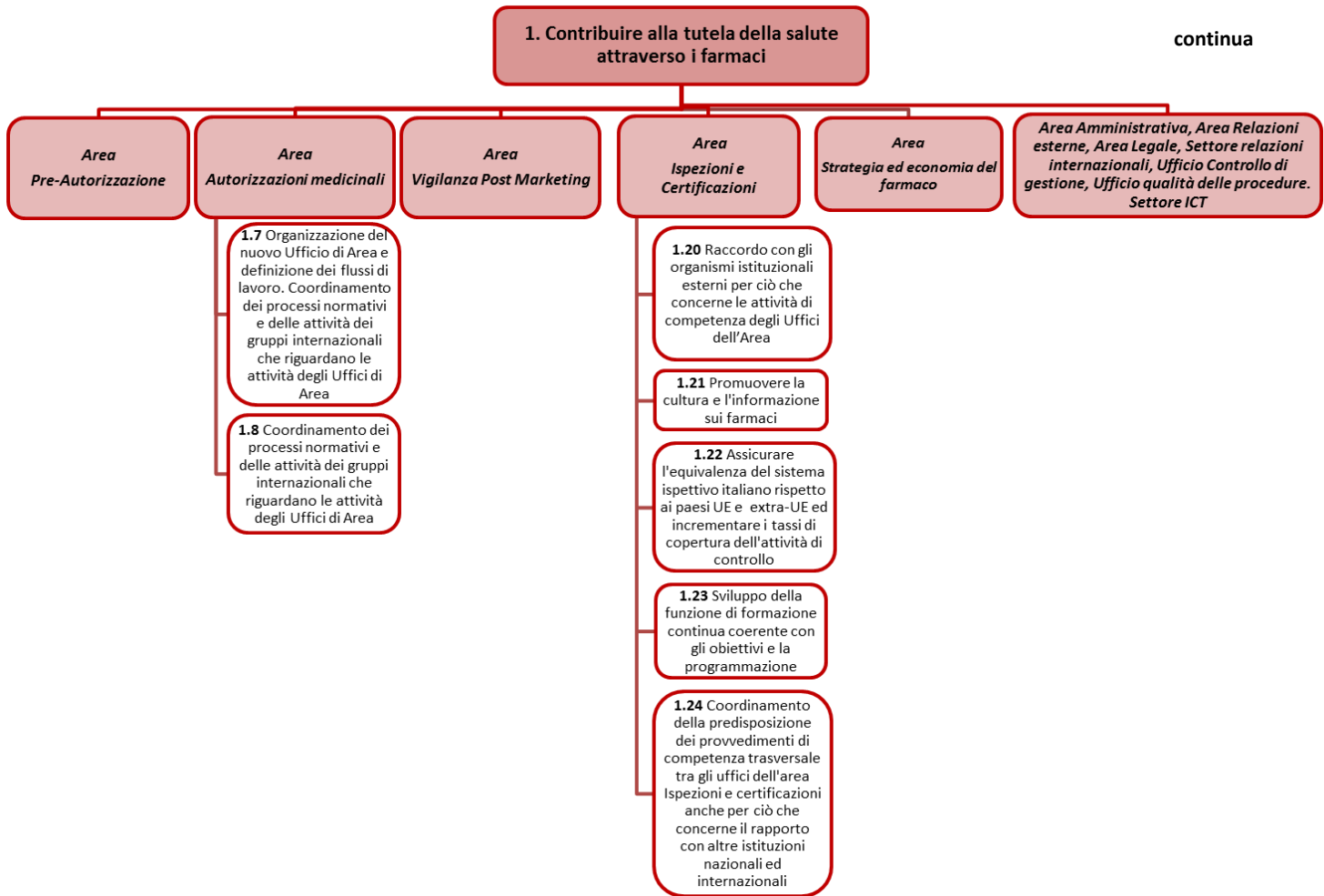
Gli obiettivi strategici ed i relativi obiettivi operativi vengono descritti distintamente nel prosieguo del documento per i seguenti obiettivi di mission:



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

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





1.1 OBIETTIVO STRATEGICO: ACCESSIBILITÀ AI FARMACI AD "USO SPECIALE"

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

1.1.1 Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)

Centro di Responsabilità: AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: : l'ufficio proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); le notifiche saranno inserite nel relativo database. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA. Se necessario, si valuterà un aggiornamento della POS.

1.1.2 Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648

Centro di Responsabilità: AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con predisposizione di scheda di

monitoraggio/registro specifici. Si procederà a revisione delle liste consolidate su base annuale. Le richieste di modifiche alle liste pubblicate saranno valutate e portate per decisione nella prima seduta di CTS utile. Data base a regime.
b) predisporre una modalità telematica di monitoraggio clinico (2018-2019).

1.1.3 Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%

Centro di Responsabilità: AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici;
- b) si procederà a revisione degli accessi approvati (2018-2019);
- c) predisporre una modalità telematica di monitoraggio clinico (2018-2019).

1.2 OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI

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

1.2.1 Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza

Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI

Durata: 2017-2019

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 dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.

1.2.2 Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee

Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'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.

1.2.3 Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza

Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI ED IMPORTAZIONI PARALLELE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: alla luce delle nuove e specifiche funzioni attribuite dal Regolamento AIFA di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale (giugno 2016), l'Ufficio elaborerà, all'interno del portale istituzionale, una nuova sezione dedicata alle importazioni parallele dei medicinali,

normate dal Decreto Ministeriale del 29 agosto 1997. Le prassi sviluppate negli anni, tenendo conto della Comunicazione della Commissione UE 839 (2003) e dei pronunciamenti giurisprudenziali, troveranno sistemazione organica all'interno di un corpo di informazioni strutturate. Il progetto sarà rivolto sia agli operatori, tramite l'elaborazione di modelli, linee guida, domande e risposte frequenti (in materia di autorizzazioni alle importazioni parallele e successive variazioni e rinnovi) che ai cittadini, e potrà costituire il presupposto per la formulazione di proposte di aggiornamento della normativa vigente.

Nel 2017 all'interno del portale istituzionale AIFA sarà creata una nuova sezione dedicata ai medicinali di importazione parallela, con il duplice obiettivo di fornire supporto agli operatori ed informazioni ai cittadini.

Nel 2018 la sezione dedicata alle importazioni parallele dei medicinali sarà progressivamente arricchita di informazioni e documenti indirizzati agli operatori (modelli, linee guida, domande e risposte frequenti), con l'obiettivo di rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.

Nel 2019 si procederà al completamento della sezione del portale istituzionale con la pubblicazione di un rapporto descrittivo dei principali indicatori statistici riferibili alle importazioni parallele dei medicinali in Italia.

1.3 OBIETTIVO STRATEGICO: REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI OMEOPATICI SECONDO L'ART. 20 DEL D.LGS. 21/06 COME MODIFICATO DALLA L. 189/12

La normativa attuale impone all'AIFA la valutazione dei dossier dei medicinali omeopatici in commercio ope legis, ai fini dell'emissione dei provvedimenti autorizzativi entro il 31 dicembre 2018.

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

1.3.1 Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza

Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

Durata: 2017-2019

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.

1.4 OBIETTIVO STRATEGICO: REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI EMO DERIVATI OTTENUTI DA PLASMA UMANO RACCOLTO IN ITALIA

E' ancora in corso il processo normativo di adeguamento delle informazioni relative al plasma nazionale, ai fini dell'autorizzazione dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale. 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.

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

1.4.1 Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale

Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: 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. Per queste ragioni risulta necessario garantire che i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati siano soddisfatti.

1.5 OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E FOGLIO ILLUSTRATIVO PUBBLICATI SULLA BANCA DATI FARMACI (BDF)

La Banca Dati Farmaci permette la consultazione da parte dei cittadini dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) dei farmaci autorizzati in Italia, aggiornati in tempo reale. Per tale ragione è necessario garantire l'efficienza dei processi autorizzativi e aggiornamento della BDF. 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'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

1.5.1 Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci

Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI

Durata: 2017-2019

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.

1.6 OBIETTIVO STRATEGICO: RINNOVI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI, AI SENSI DELL'ART. 38 DEL D.LGS. 219/2006

Con il nuovo Regolamento di organizzazione dell'Alfa, la gestione dei rinnovi delle AIC è trasferita dall'Ufficio di Farmacovigilanza all'Ufficio Procedure Post Autorizzative. A partire dal 1 novembre 2016 le richieste di rinnovo vengono gestite dall'Ufficio Procedure Post Autorizzative, mentre le richieste pervenute in precedenza e in corso di lavorazione restano in carico all'Ufficio di Farmacovigilanza. Inoltre le richieste di rinnovo, non ancora lavorate ("pending storico") verranno gestite dall'Ufficio Procedure Post Autorizzative. L'Ufficio Medicinali Biologici fornirà attività di supporto alla valutazione dei rinnovi relativi ai medicinali biologici.

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

1.6.1 Implementare le procedure per effettuare i rinnovi delle AIC, in ingresso all'Ufficio Procedure Post Autorizzative successivamente al 1 novembre 2016

Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017:

- a) la nuova competenza sui rinnovi all'AIC attribuita all'Area Autorizzazione Medicinali comporta la definizione di nuovi flussi procedurali;
- b) definizione di una procedura risk-based per stabilire la priorità da applicare nella lavorazione del "pending storico";
- c) lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso successivamente a novembre 2016.

Nel 2018:

Lavorazione del "pending storico", trasferito dall'Ufficio di Farmacovigilanza all'Ufficio Procedure Post Autorizzative.

Nel 2019:

Lavorazione del "pending storico", trasferito dall'Ufficio di Farmacovigilanza all'Ufficio Procedure Post Autorizzative.

1.7 OBIETTIVO STRATEGICO: ORGANIZZAZIONE DEL NUOVO UFFICIO DI AREA E DEFINIZIONE DEI FLUSSI DI LAVORO. COORDINAMENTO DEI PROCESSI NORMATIVI E DELLE ATTIVITÀ DEI GRUPPI INTERNAZIONALI CHE RIGUARDANO LE ATTIVITÀ DEGLI UFFICI DI AREA

Con il nuovo Regolamento di organizzazione dell'AIFA vengono istituiti gli Uffici di Area, con funzione di coordinamento degli Uffici appartenenti all'Area. L'Ufficio di Area ha la funzione di assicurare l'armonizzazione dei processi di valutazione e dei procedimenti autorizzativi, al fine dell'efficientamento dell'azione amministrativa e delle valutazioni tecnico scientifiche delle istruttorie. Inoltre assicura supporto alle attività della CTS, attraverso il Segretariato di Area, partecipa ai processi di normazione nazionale e assicura l'ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e delle relative attività correlate.

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

1.7.1 Ridefinizione dei flussi e armonizzazione delle competenze, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica dell'Area. Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI

Durata: 2017

Descrizione obiettivo operativo: organizzazione degli Uffici dell'Area. Definizione dei flussi di lavoro, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica dell'Area. Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate .

1.8 OBIETTIVO STRATEGICO: COORDINAMENTO DEI PROCESSI NORMATIVI E DELLE ATTIVITÀ DEI GRUPPI INTERNAZIONALI CHE RIGUARDANO LE ATTIVITÀ DEGLI UFFICI DI AREA

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

1.8.1 Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI

Durata: 2018-2019

Descrizione obiettivo operativo: ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate.

1.9 OBIETTIVO STRATEGICO: AUMENTARE L'EFFICIENZA DELLA RETE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA

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

1.9.1 Ottimizzazione della fase di raccolta ed elaborazione dei dati, nonché dell'interfaccia del database nazionale (RNF) con quello europeo (EudraVigilance).

Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017:

- a) coinvolgimento delle restanti regioni nel progetto Vigifarmaco (segnalazione via web);
- b) verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza;
- c) miglioramento della performance della RNF;
- d) adeguamento della RNF al database europeo (EudraVigilance) e relative interfacce.

Nel 2018:

- a) sperimentazione di una app per la segnalazione via web;
- b) verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza;
- c) miglioramento della performance della RNF;
- d) adeguamento della RNF al database europeo (EudraVigilance) e relative interfacce.

Nel 2019:

- a) avvio di un progetto pilota e conseguente utilizzazione a livello nazionale della app per la segnalazione on line;
- b) miglioramento della performance della RNF;
- c) adeguamento della RNF al database europeo (EudraVigilance) e relative interfacce.

1.10 OBIETTIVO STRATEGICO: PREDISPORRE UN PIANO DI FORMAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA

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

1.10.1 Organizzazione di corsi di Formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipazione ad eventi formativi

Centro di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO; UFFICIO GESTIONE SEGNALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: organizzazione di corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché di seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia. Partecipazione del personale ai corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.

1.11 OBIETTIVO STRATEGICO: POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI SIGNAL DETECTION E SIGNAL MANAGEMENT NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

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

1.11.1 Valutazione dei segnali, sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione.

Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017:

- a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR);
- b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.

Nel 2018:

- a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR);
- b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management;
- c) incrementare il numero di centri Regionali coinvolti nell'attività di signal detection.

Nel 2019:

- a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR);
- b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.

1.12 OBIETTIVO STRATEGICO: 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:

1.12.1 Valutazione di PSURs (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, RMP

Centro di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO GESTIONE SEGNALI; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, Risk Management Plans (RMP) e predisposizione delle relative relazioni di valutazione.

1.13 OBIETTIVO STRATEGICO: OTTIMIZZARE LO SVILUPPO DI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA

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

1.13.1 Gestione della presentazione, valutazione e monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING; UFFICIO GESTIONE SEGNALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017:

- a) verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo;
- b) monitoraggio dei progetti già avviati.

Nel 2018: monitoraggio dei progetti già avviati. Definizione delle linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi eventualmente disponibili destinati al programma nazionale di farmacovigilanza attiva.

Nel 2019:

- a) verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo;
- b) monitoraggio dei progetti già avviati.

1.13.2 Formulazione di una proposta finalizzata alla semplificazione dei tempi e delle modalità di assegnazione ed erogazione dei fondi, di cui alla legge n.296 del 27/12/2006

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING

Durata: 2017

Descrizione obiettivo operativo: formulazione di una proposta, condivisa con le Regioni, finalizzata alla semplificazione dei tempi nonché delle modalità di assegnazione ed erogazione dei fondi, di cui alla legge n.296 del 27/12/2006, relativi agli anni 2012 e successivi.

1.14 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA QUALITÀ NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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

1.14.1 Elaborare i requisiti minimi previsti per l'idoneità delle strutture sanitarie a condurre sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP

Durata: 2018

Descrizione obiettivo operativo: elaborare i requisiti minimi previsti per l'idoneità delle strutture sanitarie a condurre sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità come previsto dall'art.1 del decreto 7 novembre 2009.

1.14.2 Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP

Durata: 2017 e 2019

Descrizione obiettivo operativo: organizzare specifici eventi formativi (convegni/corsi) nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati al fine di:

- evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni;
- ottenere una migliore comprensione dei requisiti normativi GCP e di quali siano le aspettative dell'AIFA;
- migliorare la compliance dei sistemi di qualità delle organizzazioni;
- favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.

1.14.3 Conduzione di Ispezioni GCP

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP

Durata: 2017-2019

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. Conduzione di ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189. Sono incluse le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.

1.14.4 Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo ai centri di Fase I

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: conduzione di ispezioni ai centri che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui alle autocertificazioni presentate all'AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015.

1.15 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA

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

1.15.1 Conduzione di Ispezioni GVP

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP

Durata: 2017-2019

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'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). Sono incluse le ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali, EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza.

1.16 OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE COSTANTEMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI

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

1.16.1 Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso l'aggiornamento dell'“Elenco dei medicinali attualmente carenti”. Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC e garantire la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.

1.16.2 Supporto alle Autorità Regionali nella prevenzione delle indisponibilità di medicinali

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
Durata: 2017

Descrizione obiettivo operativo: completamento dell'implementazione degli strumenti condivisi tra AIFA, Ministero della Salute, Carabinieri NAS e Regioni per il rafforzamento dei controlli da parte delle autorità Regionali sulla distribuzione dei medicinali, per la prevenzione delle indisponibilità dei farmaci sul territorio nazionale; conclusione dei lavori del tavolo tecnico interistituzionale e pubblicazione dei risultati delle attività di verifica effettuate (condivise tra AIFA, Carabinieri NAS, Ministero della Salute e Regioni rispetto alle esportazioni di medicinali potenzialmente indisponibili) e delle procedure di controllo da implementare a livello Regionale, col supporto di un tavolo interistituzionale permanente coordinato dalle amministrazioni centrali.

AIFA promuoverà d'intesa con le Regioni un programma di informazione e formazione degli addetti regionali e locali alla vigilanza sul territorio in materia di distribuzione del farmaco, per garantire la corretta applicazione a livello nazionale delle normative vigenti anche al fine di prevenire il fenomeno delle indisponibilità.

1.17 OBIETTIVO STRATEGICO: *PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI*

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

1.17.1 Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: campionamento di Api - prodotti finiti, in particolare generici, - biologici - derivati del sangue registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.

1.17.2 Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017: organizzazione di iniziative mirate per i professionisti sanitari (farmacisti) sulle modalità di segnalazione di difetti di qualità, da realizzare via webinar.

Nel 2018: organizzazione di iniziative mirate per i professionisti sanitari (medici e farmacisti) sulle modalità di segnalazione di difetti di qualità, da realizzare via webinar.

Nel 2019: organizzazione di iniziative mirate per i professionisti sanitari (medici, farmacisti e infermieri) sulle modalità di segnalazione di difetti di qualità, da realizzare via webinar.

1.18 OBIETTIVO STRATEGICO: 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:

1.18.1 Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017: incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni/approfondimenti/pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio; predisposizione di un documento descrittivo che riporti le diverse casistiche riguardanti l'importazione di medicinali, da distribuire agli operatori addetti ai controlli (da realizzare eventualmente in formato elettronico).

Nel 2018: incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni/approfondimenti/pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio; predisposizione, nella ambito della taskforce nazionale antifalsificazione (istituita determina AIFA 671/2015) di un documento contenente proposte di modifica della normativa vigente nel settore farmaceutico.

Nel 2019: incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni/approfondimenti/pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio; definizione di un sistema di segnalazione online per i casi di sospetta contraffazione e per la richiesta di analisi di laboratorio.

1.18.2 Rafforzamento dei controlli su internet

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni. Garantire la condivisione - con le autorità nazionali ed europee - delle informazioni sulle attività di intervento sulle e-pharmacies illegali, anche attraverso il periodico aggiornamento del database dedicato, disponibile sull'area riservata hub.fakeshare.eu.

Programma triennale di attività 2017-2019

1.19 OBIETTIVO STRATEGICO: 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 del seguente obiettivo operativo:

1.19.1 Realizzazione di attività informative e formative

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di iniziative formative ed informative rivolte al pubblico generalista e agli operatori del settore per sensibilizzare rispetto ai rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci falsificati e/o illegali.

1.20 OBIETTIVO STRATEGICO: RACCORDO CON GLI ORGANISMI ISTITUZIONALI ESTERNI PER CIÒ CHE CONCERNE LE ATTIVITÀ DI COMPETENZA DEGLI UFFICI DELL'AREA

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

1.20.1 Applicazione sanzioni amministrative e partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- a) applicazione di sanzioni amministrative a seguito delle attività di controllo esercitate dagli Uffici dell'Area;
- b) partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.

1.21 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA CULTURA E L'INFORMAZIONE SUI FARMACI

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

1.21.1 Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici agli operatori del settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc.) e ai pazienti/cittadini tramite il coordinamento del Centro di Informazione Indipendente del farmaco

Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.

1.21.2 Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari

Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- a) verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo sul materiale pubblicitario;
- b) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.

1.21.3 Fornire strumenti per una corretta ed equilibrata informazione medico scientifica agli operatori sanitari

Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017 e 2018: redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06.

Nel 2019: revisione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06

1.22 OBIETTIVO STRATEGICO: 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 dei seguenti obiettivi operativi:

1.22.1 Promozione di attività di ispezioni congiunte con ispettorati UE ed extra-UE

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: organizzare ispezioni congiunte con altri ispettorati anche nell'ambito del programma PICs.

1.22.2 Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sulla produzione degli anticorpi monoclonali ed altri medicinali biologici

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. E' indispensabile che tale expertise sia sviluppata all'interno dell'Ufficio.

1.22.3 Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sui medicinali per terapie avanzate

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. Si prevede un continuo sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.

1.22.4 Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale interno

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali, obiettivo dell'Agenzia è quello di effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali importati nell'Unione Europea, sia su richiesta dei produttori che dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA).

1.22.5 Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.

1.22.6 Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le Officine di produzione di materie prime

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: rilascio delle registrazioni/autorizzazioni a seguito di presentazione da parte delle aziende di istanze di registrazione/autorizzazione alla produzione/importazione di materie prime e relative modifiche.

1.22.7 Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità dell'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP.

1.22.8 Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità.

1.22.9 Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuove siti o linee di produzione, per reclami, ecc.)

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.

1.22.10 Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni.

1.22.11 Effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. Lgs.219/06, ove necessarie, ai fini dell'attivazione dell'officina, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. lgs. 219/06 (60 gg dalla data di comunicazione di ispezione alla ditta), ove necessarie, ai fini dell'attivazione dell'officina, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpare le nuove richieste alla revisione generale, se programmate entro l'anno.

1.22.12 Registrazione/autorizzazione delle importazioni di sostanze attive effettuate dalle officine di produzione di medicinali e da titolari ai AIC

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

Durata: 2017-2018

Descrizione obiettivo operativo: consolidamento e mantenimento delle informazioni raccolte nel 2016 sulle importazioni delle sostanze attive da parte di produttori di medicinali. Inserimento nel "workflow materie prime" delle importazioni di sostanze attive da parte di titolari di AIC che si registreranno come importatori nel corso del 2017 ed emissione dei relativi atti di registrazione/autorizzazione.

1.22.13 Adeguamento di tutte le determinazioni di autorizzazione alla produzione di medicinali al nuovo format comunitario

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: la Compilation of Community Procedures ha introdotto un nuovo format di autorizzazione, in accordo al quale tutte le fasi di produzione devono essere chiaramente esplicitate, e non più sottintese. Il precedente Ufficio Autorizzazioni Officine aveva iniziato ad adeguare le nuove autorizzazioni al format comunitario per tutti i siti di produzione ispezionati a partire da marzo 2015. Poiché la conversione al nuovo formato richiede l'acquisizione di dati che possono essere raccolti solo nel corso delle ispezioni, il processo di adeguamento andrà avanti nei prossimi anni, di pari passo con le ispezioni periodiche dei siti di produzione, cui seguirà l'emissione della determinazione autorizzativa secondo il nuovo formato.

1.23 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPO DELLA FUNZIONE DI FORMAZIONE CONTINUA COERENTE CON GLI OBIETTIVI E LA PROGRAMMAZIONE

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

1.23.1 Approfondimento delle problematiche ispettive specifiche anche attraverso collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM)

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: uno dei fattori fondamentali del sistema di qualità europeo è l'elevato livello di competenza degli ispettori appartenenti agli ispettorati delle Autorità Regolatorie che sono chiamati ad effettuare attività ispettive. Per mantenere ed accrescere la loro professionalità è necessario prevedere training continui e specifici, mantenendo l'indispensabile aggiornamento circa l'innovazione tecnologica e le modifiche regolatorie. A tal fine, gli ispettori, in accordo anche con i requisiti delle procedure comunitarie, per mantenere la propria qualifica, devono partecipare ad almeno dieci giorni di formazione all'anno. La pianificazione dei corsi di aggiornamento riguarderà:

- 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;
- c) formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria gas medicinali (soggetto a mantenimento fondi convenzione).

1.24 OBIETTIVO STRATEGICO: COORDINAMENTO DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PROVVEDIMENTI DI COMPETENZA TRASVERSALE TRA GLI UFFICI DELL'AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI ANCHE PER CIÒ CHE CONCERNE IL RAPPORTO CON ALTRE ISTITUZIONI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

Riveste prioritaria importanza l'armonizzazione dei provvedimenti e delle procedure dei diversi Uffici dell'Area, sia per ciò che concerne gli atti ed i processi interni, sia gli atti a rilevanza esterna quali il recepimento di direttive, la stesura di atti normativi ed il processo sanzionatorio. L'ufficio di Area fornisce il necessario coordinamento e supporto nella predisposizione dei provvedimenti e nei rapporti con gli altri enti coinvolti.

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

1.24.1 Armonizzazione delle procedure in atto nei diversi uffici dell'Area Ispezioni e Certificazioni e coordinamento e supporto degli uffici dell'Area nella predisposizione di atti trasversali, o di particolare rilevanza strategica, e di atti normativi.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

1. revisione delle nuove procedure degli uffici prima della loro approvazione. Revisione programmata delle procedure in essere presso gli uffici dell'area;
2. coordinamento e supporto degli uffici nella predisposizione di atti normativi incluso il recepimento di norme comunitarie e di provvedimenti di particolare rilevanza.

1.25 OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE L'USO APPROPRIATO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

1.25.1 Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e controllo della spesa farmaceutica correlata. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN, e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione del sistema dei Registri, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio.

1.25.2 Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con l'Ufficio Registri di Monitoraggio

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e verificarne l'efficacia nella pratica clinica. Le analisi dei dati dei Registri sono uno strumento per le Commissioni consultive di AIFA ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali.

1.25.3 Gestire l'assistenza agli utenti

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: i Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i Centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa

direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzato, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione.

1.26 OBIETTIVO STRATEGICO: SUPPORTARE I PROCESSI DI PROGRAMMAZIONE E PRIORITIZZAZIONE DELL'IMPIEGO DELLE RISORSE ECONOMICHE DA DESTINARE ALL'ASSISTENZA SANITARIA NEL SETTORE FARMACEUTICO

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

1.26.1 Identificazione dei farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi

Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: in un contesto di risorse economiche limitate è necessario poter programmare con anticipo l'introduzione dell'innovazione e mettere in atto processi trasparenti di prioritizzazione dell'impiego delle risorse economiche. Attraverso le attività di horizon scanning nel settore farmaceutico ci si propone di procedere ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi da raccogliere in forma strutturata ed organizzata per ATC/Indicazione terapeutica. Questa attività di sistematizzazione della raccolta di informazione è propedeutica alle attività di redazione di report per Aree/Indicazioni Terapeutiche, ATC, Classe di farmaci, prodotti specifici.

1.27 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE LA MISSION DI AIFA IN AMBITO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

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

1.27.1 Valutazione dell'opportunità di partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: valutazione dell'opportunità di partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti, stimolando l'apporto delle altre strutture dell'Agenzia seguendone l'iter successivo, sotto impulso del Direttore generale.

1.28 OBIETTIVO STRATEGICO: DEFINIZIONE DELLA STRATEGIA DI COMUNICAZIONE COMPLESSIVA DELL'AGENZIA DIETRO INDIRIZZO DEL DIRETTORE GENERALE

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

1.28.1 Cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell’Agenzia in ambito nazionale e internazionale

Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell’Agenzia in ambito nazionale e internazionale, avvalendosi dell’Ufficio Rapporti Internazionali per le parti di propria competenza.

1.29 OBIETTIVO STRATEGICO DEFINIZIONE DELLA STRATEGIA DI COMUNICAZIONE ESTERNA DELL’AGENZIA E GESTIONE DELLE RELAZIONI CON IL PUBBLICO

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

1.29.1 Cura dei rapporti con i mass-media, monitoraggio della carta stampata e dei social media; cura del sito istituzionale dell’Agenzia; promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione; cura dell’attività d’informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria

Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: cura dei rapporti con i mass-media, monitoraggio della carta stampata e dei social media; cura del sito istituzionale dell’Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale in sinergia con il Settore ICT; promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione; cura dell’attività d’informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria avvalendosi delle aree scientifiche e preposte presenti in Agenzia.

1.30 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMOZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL’AGENZIA LEGATE ALLA PROMOZIONE E PROTEZIONE DEI DIRITTI UMANI, DEI MIGRANTI E DELLE CATEGORIE DEBOLI

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

1.30.1 Promozione delle attività dell’Agenzia legate alla promozione e protezione dei diritti umani, dei migranti e delle categorie deboli

Centro di Responsabilità: UFFICIO DIRITTI UMANI, FARMACI E SALUTE

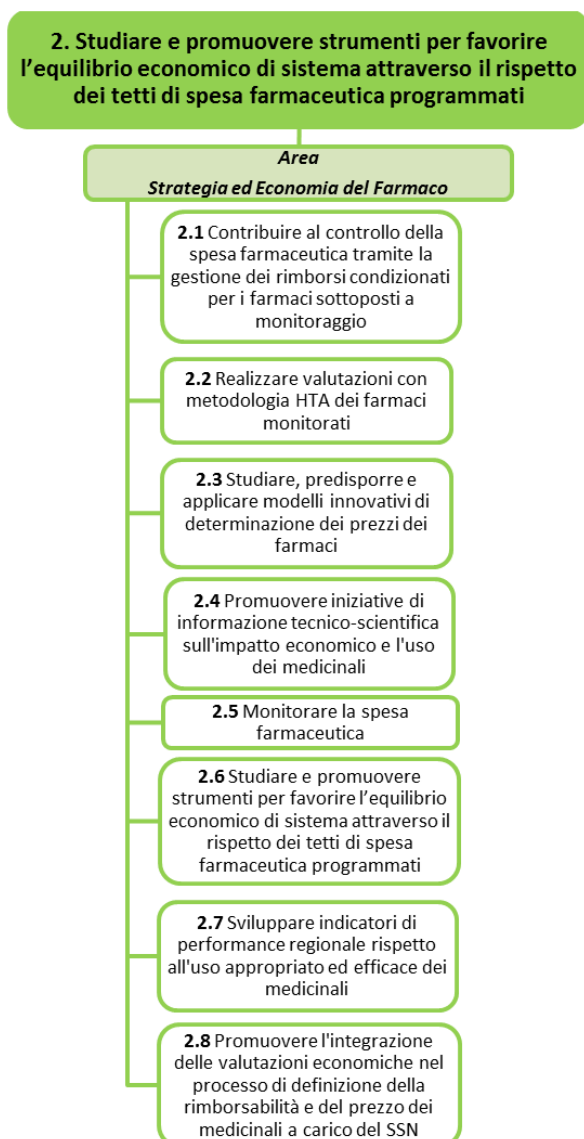
Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- monitoraggio delle attività dell’OMS in relazione alla tematica del diritto alla salute e i migranti;
- favorire i rapporti con enti pubblici, organizzazioni internazionali, istituzioni europee, ONG e agenzie regolatorie internazionali in relazione agli argomenti tematici;
- attività di networking con interlocutori esterni e potenziali organizzazioni governative e non, internazionali e nazionali, al fine di sviluppare attività di cooperazione e outreach in linea con la mission dell’Agenzia e le tematiche in questione;
- attività di ricerca e stesura di argomenti tematici e conseguente realizzazione di potenziale struttura didattica anche in lingua inglese;
- supporto trasversale interno, ove richiesto, sulle materie di propria competenza.

2 – OBIETTIVO DI MISSION: Studiare e promuovere strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati

Nell'ambito di tale mission, gli obiettivi strategici vengono sviluppati nel triennio secondo le linee di indirizzo qui rappresentate e di seguito descritte.



2.1 OBIETTIVO STRATEGICO: CONTRIBUIRE AL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TRAMITE LA GESTIONE DEI RIMBORSI CONDIZIONATI PER I FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

2.1.1 Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: ai medicinali sottoposti a monitoraggio, ove sia possibile, possono essere applicati accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle strutture acquirenti condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative, attraverso la razionalizzazione e la standardizzazione delle tipologie di MEA, al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione e velocizzazione del sistema dei Registri, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio.

Rendere operative funzionalità dei registri per dare ritorni informativi alle Regioni anche con confronti tra diverse realtà regionali e con il dato nazionale.

2.2 OBIETTIVO STRATEGICO: REALIZZARE VALUTAZIONI CON METODOLOGIA HTA DEI FARMACI MONITORATI

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

2.2.1 Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA

Centro di Responsabilità: SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con l'Ufficio Registri di Monitoraggio

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e verificarne l'efficacia nella pratica clinica. Nella definizione delle condizioni negoziali dei farmaci, le Commissioni consultive di AIFA possono contrattare con le aziende farmaceutiche accordi di rimborso condizionato (MEAs). Tali accordi, in concomitanza con le scadenze contrattuali/rivalutazioni, devono essere oggetto di opportuna analisi ai fini di una eventuale rinegoziazione dei farmaci.

2.3 OBIETTIVO STRATEGICO: STUDIARE, PREDISPORRE E APPLICARE MODELLI INNOVATIVI DI DETERMINAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI

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

2.3.1 Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi

Centro di Responsabilità: SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Durata: 2017-2018

Descrizione obiettivo operativo: il nuovo modello di Dossier dei prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dei criteri dell'innovatività. Alla luce della recente normativa si rende necessario l'aggiornamento del Dossier Prezzi, di cui alla Delibera CIPE N. 3/1 febbraio 2001 attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali.

2.4 OBIETTIVO STRATEGICO: *PROMUOVERE INIZIATIVE DI INFORMAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA SULL'IMPATTO ECONOMICO E L'USO DEI MEDICINALI*

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

2.4.1 Pubblicazione del rapporto OsMed

Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: realizzazione del Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in due edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale.

2.5 OBIETTIVO STRATEGICO: *MONITORARE LA SPESA FARMACEUTICA*

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

2.5.1 Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica

Centro di Responsabilità: UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: l'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni elabora per il Direttore Generale dell'AIFA il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", da sottoporre alla approvazione del Consiglio di Amministrazione; dopo la ratifica il documento, verrà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>).

2.6 OBIETTIVO STRATEGICO: *STUDIARE E PROMUOVERE STRUMENTI PER FAVORIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ATTRAVERSO IL RISPETTO DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA PROGRAMMATI*

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

2.6.1 Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: i budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa.

2.7 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE INDICATORI DI PERFORMANCE REGIONALE RISPETTO ALL'USO APPROPRIATO ED EFFICACE DEI MEDICINALI

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

2.7.1 Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale

Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante nonché tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed. A tale riguardo, in apposita sezione verranno inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza (come ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete mellito, etc.). Tale innovazione rilevante sottolinea come l'attenzione, che l'Agenzia intende prestare alla possibile inappropriata, non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica.

2.8 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L'INTEGRAZIONE DELLE VALUTAZIONI ECONOMICHE NEL PROCESSO DI DEFINIZIONE DELLA RIMBORSABILITÀ E DEL PREZZO DEI MEDICINALI A CARICO DEL SSN

2.8.1 Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità

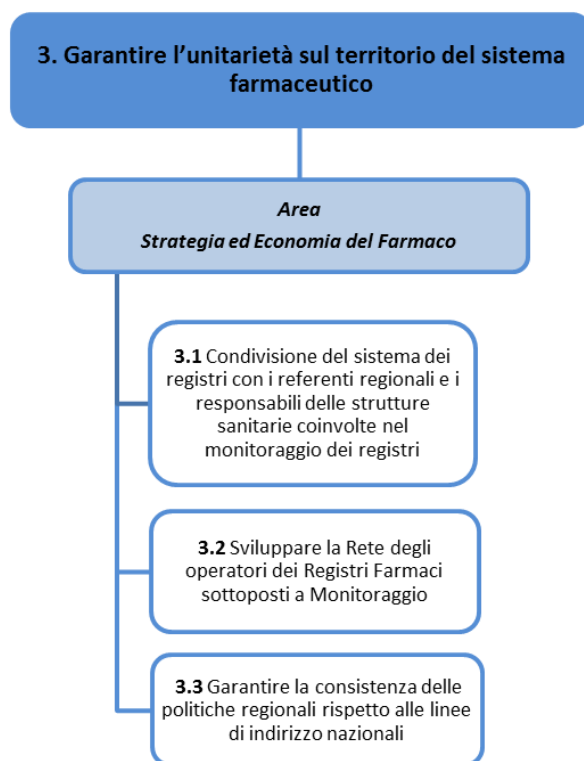
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: le valutazioni economiche sono parte del processo della rimborsabilità e della negoziazione del prezzo dei farmaci, come supporto alle attività delle commissioni (CTS e CPR) AIFA. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare l'impatto economico atteso, in termini di costo-beneficio, dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione.

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

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



3.1 OBIETTIVO STRATEGICO: CONDIVISIONE DEL SISTEMA DEI REGISTRI CON I REFERENTI REGIONALI E I RESPONSABILI DELLE STRUTTURE SANITARIE COINVOLTE NEL MONITORAGGIO DEI REGISTRI

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

3.1.1 Potenziare gli strumenti di controllo affidati ai referenti regionali e ai Direttori sanitari. Effettuare eventi regionali di formazione/informazione sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri.

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: realizzare un sistema di controlli delocalizzati che siano affidati ai referenti regionali e ai Direttori sanitari delle strutture interessate. Diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione/informazione fuori sede agli utenti e, in particolare, ai referenti regionali, ai direttori sanitari, ai medici e ai farmacisti.

3.2 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE LA RETE DEGLI OPERATORI DEI REGISTRI DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

3.2.1 Promuovere l'accesso ai dati, secondo competenza, all'utenza pubblica delle Regioni, degli ospedali e delle Aziende farmaceutiche

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: realizzare un meccanismo di distribuzione dei dati a tutti gli utenti coinvolti nel processo dei Registri, secondo le competenze specifiche, finalizzato alla fidelizzazione del processo. Per quanto riguarda l'accesso ai dati delle aziende farmaceutiche si condividerà, attraverso uno specifico protocollo d'intesa, la strutturazione di reportistiche mirate a consentire la rivalutazione periodica del profilo costo-beneficio dei farmaci soggetti a monitoraggio, come previsto dalla L.125/2015.

3.3 OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE LA CONSISTENZA DELLE POLITICHE REGIONALI RISPETTO ALLE LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI

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

3.3.1 Verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica

Centro di Responsabilità: UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Durata: 2017-2019

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. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà la propria richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta a Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS, l'Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione e il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell'atto oggetto d'esame e alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati.

3.3.2 Verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni

Centro di Responsabilità: UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio dei questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni relativi alla valutazione ed alla programmazione dei consumi farmaceutici e predisposizione dei relativi pareri di competenza dell'AIFA. Le Regioni provvederanno ad inoltrare al Ministero della Salute le proprie deliberazioni aventi come oggetto l'adozione e/o la modifica di un LEA, per le quali l'AIFA rilascerà il corrispettivo parere (favorevole o meno). La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute (Segreteria Comitato LEA) invierà la propria richiesta all'Ufficio Monitoraggio della

Programma triennale di attività 2017-2019

spesa farmaceutica e dei rapporti con le Regioni ai fini della valutazione del provvedimento emanato tramite il sistema documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS.

3.3.3 Supporto per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce anche della Legge di stabilità 2017 in fase di approvazione

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Durata: 2017-2018

Descrizione obiettivo operativo: supportare il procedimento, avviato dalla CTS, finalizzato all'adozione di criteri definiti e trasparenti per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce anche della Legge di stabilità 2017 in fase di approvazione.

4 – OBIETTIVO DI MISSION: 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.



4.1 OBIETTIVO STRATEGICO: 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:

4.1.1 Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)

Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017: l’AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per le sperimentazioni a basso rischio la normativa vigente consente l’applicazione del principio del silenzio/assenso. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l’AIFA si avvale del supporto tecnico dell’ISS. L’AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all’Ufficio Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso Ufficio.

Nel 2018 e 2019: in fase di transizione AIFA dovrà gestire la migrazione al nuovo portale europeo pertanto dovrà operare in duplice via:

- 1) sul vecchio portale OsSC;

2) sul nuovo portale europeo.

Pertanto l'AIFA in qualità di autorità competente, procederà alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla predisposizione dei rapporti di valutazione per tutte le sperimentazioni cliniche per le quali è Reference Member State su tutte le parti del dossier, coordinando il team di assessment e le istituzioni afferenti (ISS, limitatamente alle sperimentazioni di fase I, e Comitato etico). Inoltre l'AIFA gestirà la valutazione delle sperimentazioni attraverso il portale europeo.

4.1.2 Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)

Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017: assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche in corso entro i tempi previsti.

Nel 2018 e 2019: in fase di transizione l'AIFA dovrà gestire la migrazione al nuovo portale europeo pertanto dovrà operare in duplice via:

- 1) sul vecchio portale OsSC;
- 2) sul nuovo portale europeo.

Pertanto l'AIFA, in qualità di autorità competente, procederà alla validazione di tutti gli emendamenti ed alla predisposizione dei rapporti di valutazione per tutti gli emendamenti per i quali è Reference Member State, coordinando il team di assessment e le istituzioni afferenti (ISS, limitatamente alle sperimentazioni di fase I, e Comitato etico). L'AIFA, in qualità di autorità competente, procederà alla partecipazione alla valutazione europea coordinata per tutti gli emendamenti per i quali è Concerned Member State.

4.1.3 Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014

Centro di Responsabilità: AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari.

4.2 OBIETTIVO STRATEGICO: *PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE*

L'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente.

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

4.2.1 Gestione dei bandi AIFA per la ricerca indipendente

Centro di Responsabilità: UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- a) elaborazione bando AIFA per la ricerca indipendente;

b) gestione degli studi di ricerca indipendente in corso (contratti, rendicontazioni, modifiche sostanziali e final study report);

4.2.2 Programmazione delle attività correlate alla ricerca indipendente

Centro di Responsabilità: UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- a) valutazione dei risultati degli studi di ricerca indipendente in relazione all'attività regolatoria di AIFA;
- b) formazione in ambito di ricerca indipendente.

4.3 OBIETTIVO STRATEGICO: *GESTIRE E VALUTARE I RAPPORTI DI SICUREZZA IN CORSO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA*

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

4.3.1 Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, valutazione di AR di sicurezza in worksharing nell'ambito del network europeo

Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- a) valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia (tendenziale 5% sul totale europeo);
- b) predisposizione assessment report per worksharing europeo su studi in VHP.

4.4 OBIETTIVO STRATEGICO: *GESTIRE L'ACCESSO AL MERCATO PER I FARMACI INNOVATIVI*

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

4.4.1 Applicazione delle disposizioni previste ai fini della gestione del fondo farmaci innovativi a supporto dei Ministeri Vigilanti

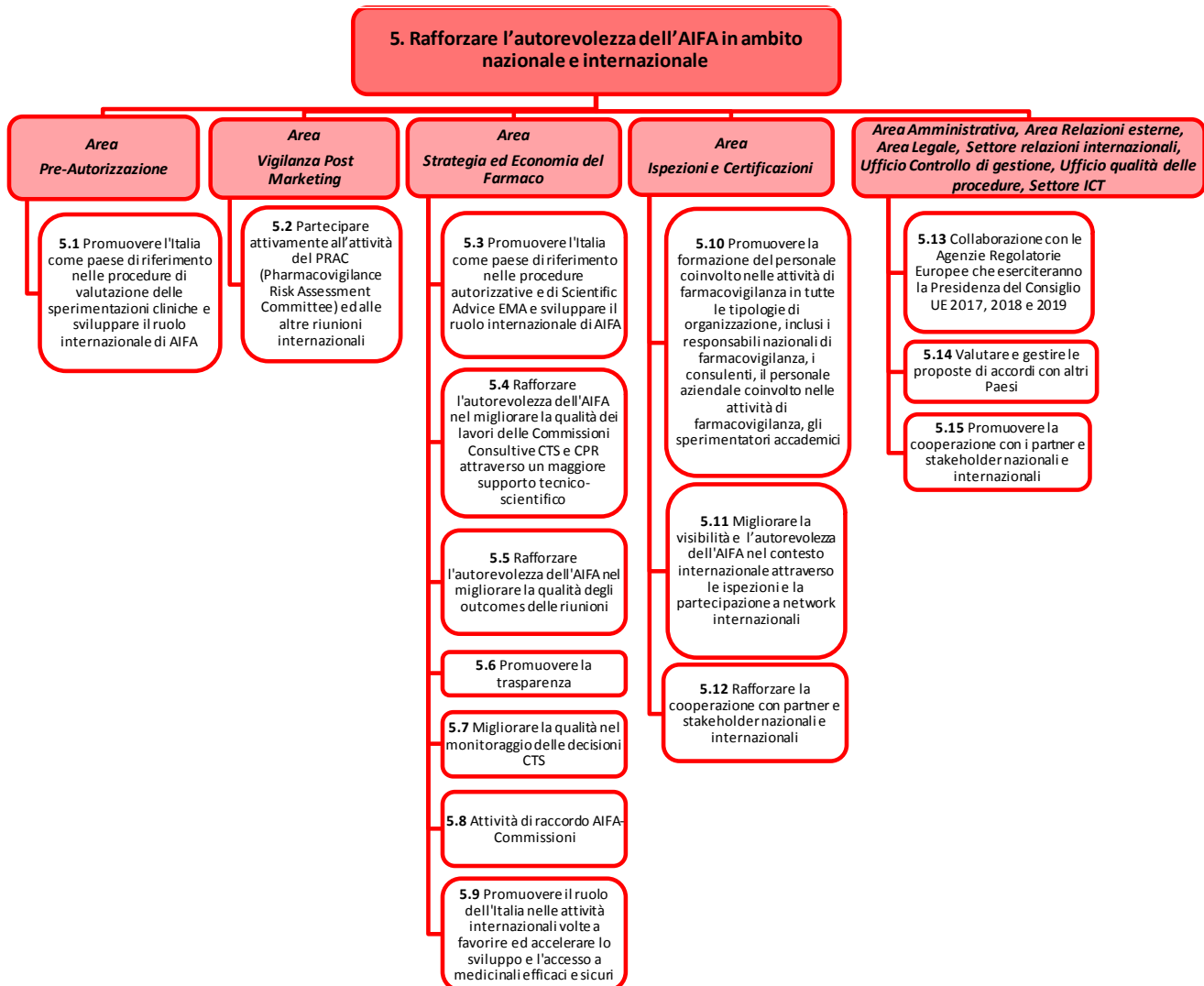
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: procedimenti AIFA ai fini della trasmissione ai Ministeri Vigilanti delle reportistiche previste dalla normativa per la gestione dei fondi dei farmaci innovativi previsti dalla normativa vigente.

5 – OBIETTIVO DI MISSION: 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.



5.1 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

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

5.1.1 Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali ed applicazione di processi di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche a livello europeo

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE

Durata: 2017-2018

Descrizione obiettivo operativo: partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP)/procedura obbligatoria come da reg 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento.

5.2 OBIETTIVO STRATEGICO: 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:

5.2.1 Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati

Centro di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: accrescere il livello di compliance agli standard europei, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo.

5.3 OBIETTIVO STRATEGICO: 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:

5.3.1A Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.

Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: garantire la qualità e la tempestività del supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso CHMP, PDCO e CAT. Gestione delle procedure tramite un sistema (GANTT) di monitoraggio dei carichi di lavori e delle scadenze: il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consentendo un'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro, è volta a determinare un miglioramento della qualità delle attività di valutazione scientifica. Ciò è ritenuto di supporto nel rafforzare ulteriormente l'autorevolezza di AIFA in ambito europeo.

5.3.1B Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.

Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: mantenere/incrementare il numero di procedure di Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualification Advice e Qualification Opinion in cui l'Italia agisce come coordinator. Tale attività è ritenuta importante dal punto di vista strategico non solo per la possibilità di incidere sullo sviluppo clinico di nuovi prodotti, ma anche perché aumenta la chance di vedere assegnate all'Italia come (co-) Rapporteur le procedure di valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti di cui si è agito come coordinator nella fase di advice.

5.4 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEI LAVORI DELLE COMMISSIONI CONSULTIVE CTS E CPR ATTRAVERSO UN MAGGIORE SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO, INTENDENDO PER "TECNICO" UN SUPPORTO DI NATURA GIURIDICO /AMMINISTRATIVA ED ORGANIZZATIVA

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

5.4.1 Attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR) al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR), dalla selezione della documentazione, all'approfondimento di alcuni argomenti, alla fase organizzativa delle riunioni, al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.

5.5 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEGLI OUTCOMES DELLE RIUNIONI (VERBALIZZAZIONI, PARERI)

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

5.5.1 Attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche di rilascio degli estratti verbale e alla trasparenza delle decisioni adottate

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche per il rilascio dei verbali a stralcio, alla pubblicazione degli ordini del giorno e degli esiti ai fini della trasparenza, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.

5.6 OBIETTIVO STRATEGICO: *PROMUOVERE LA TRASPARENZA DEGLI ATTI CTS / CPR*

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

5.6.1 Attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo: attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della cooperazione tra gli Uffici AIFA.

5.7 OBIETTIVO STRATEGICO: *MIGLIORARE LA QUALITÀ NEL MONITORAGGIO DELLE DECISIONI CTS*

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

5.7.1 Gestione delle decisioni CTS con attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati all'Ufficio OC. Tenuta File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo: gestione delle decisioni CTS con attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati all'Ufficio OC. Tenuta dei file di Tracciabilità di tutti i mandati CTS.

5.8 OBIETTIVO STRATEGICO: *ATTIVITÀ DI RACCORDO AIFA-COMMISSIONI*

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

5.8.1 Attività di raccordo e supporto agli Uffici AIFA e agli organi di vertice in merito alle tematiche di competenza delle Commissioni

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo: l'Ufficio rappresenta l'interfaccia tra gli Uffici e le Commissioni e pertanto svolge una costante attività di raccordo, supporto e riscontro per tutte le tematiche affrontate nelle Commissioni.

5.9 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE IL RUOLO DELL'ITALIA NELLE ATTIVITÀ INTERNAZIONALI VOLTE A FAVORIRE ED ACCELERARE LO SVILUPPO E L'ACCESSO A MEDICINALI EFFICACI E SICURI

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

5.9.1 Garantire la partecipazione italiana alle iniziative volte ad accelerare l'accesso dei pazienti a medicinali con potenziale elevata rilevanza terapeutica

Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo: garantire la partecipazione alle iniziative in corso a livello europeo per disegnare e valutare modalità operative per promuovere ed accelerare l'accesso dei pazienti a medicinali con potenziale elevata rilevanza terapeutica, quali PRIME, Adaptive Pathways, ADAPT-SMART, STAMP. La partecipazione attiva a queste iniziative consentono di rappresentare il punto di vista dell'Italia e rafforzare l'influenza dell'Italia sugli esiti e le caratteristiche delle iniziative in tale ambito.

5.10 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA FORMAZIONE DEL PERSONALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN TUTTE LE TIPOLOGIE DI ORGANIZZAZIONE (INCLUSI I RESPONSABILI NAZIONALI DI FARMACOVIGILANZA, I CONSULENTI, IL PERSONALE AZIENDALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA, GLI SPERIMENTATORI ACCADEMICI)

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

5.10.1 Supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza e specificatamente della GVP nel settore della Farmacovigilanza (GvP)

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: l'obiettivo prevede l'organizzazione di uno specifico evento formativo (convegno) nel settore al fine di evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni, ottenere una migliore comprensione dei requisiti di farmacovigilanza e di quali siano le aspettative dell'AIFA, migliorare la compliance dei sistemi di farmacovigilanza delle organizzazioni e favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.

5.11 OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA VISIBILITÀ E L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ATTRAVERSO LE ISPEZIONI E LA PARTECIPAZIONE A NETWORK INTERNAZIONALI

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

5.11.1A Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP

Durata: 2018-2019

Descrizione obiettivo operativo: aumento delle ispezioni effettuate dall'Ispettorato GCP su richiesta dell'EMA e delle ispezioni condotte in Paesi Terzi.

5.11.1B Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP

Durata: 2018-2019

Descrizione obiettivo operativo: aumento delle ispezioni EMA o in Paesi Terzi.

5.11.2 Attività ispettiva internazionale

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi
- partecipazione attiva a programma internazionale relativo ad ispezioni.

5.11.3 Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP).

Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.

5.12 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE LA COOPERAZIONE CON PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

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

5.12.1 Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: partecipazione costante ad iniziative, attività, gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno.

5.13 OBIETTIVO STRATEGICO: COLLABORAZIONE CON LE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEE CHE ESERCITERANNO LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO UE NEL 2017, 2018 E 2019

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

5.13.1 Gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE

Centro di Responsabilità: SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI; UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali della presidenza UE di turno, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia.

5.14 OBIETTIVO STRATEGICO: VALUTARE E GESTIRE LE PROPOSTE DI ACCORDI CON ALTRI PAESI

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

5.14.1 Gestire gli Accordi Bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi

Centro di Responsabilità: SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI; UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI

Durata: 2017-2019

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 o coinvolti; partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero della Salute e dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.

5.15 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA COOPERAZIONE CON I PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

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

5.15.1 Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali

Centro di Responsabilità: SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI; UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI in collaborazione con Area Relazioni esterne

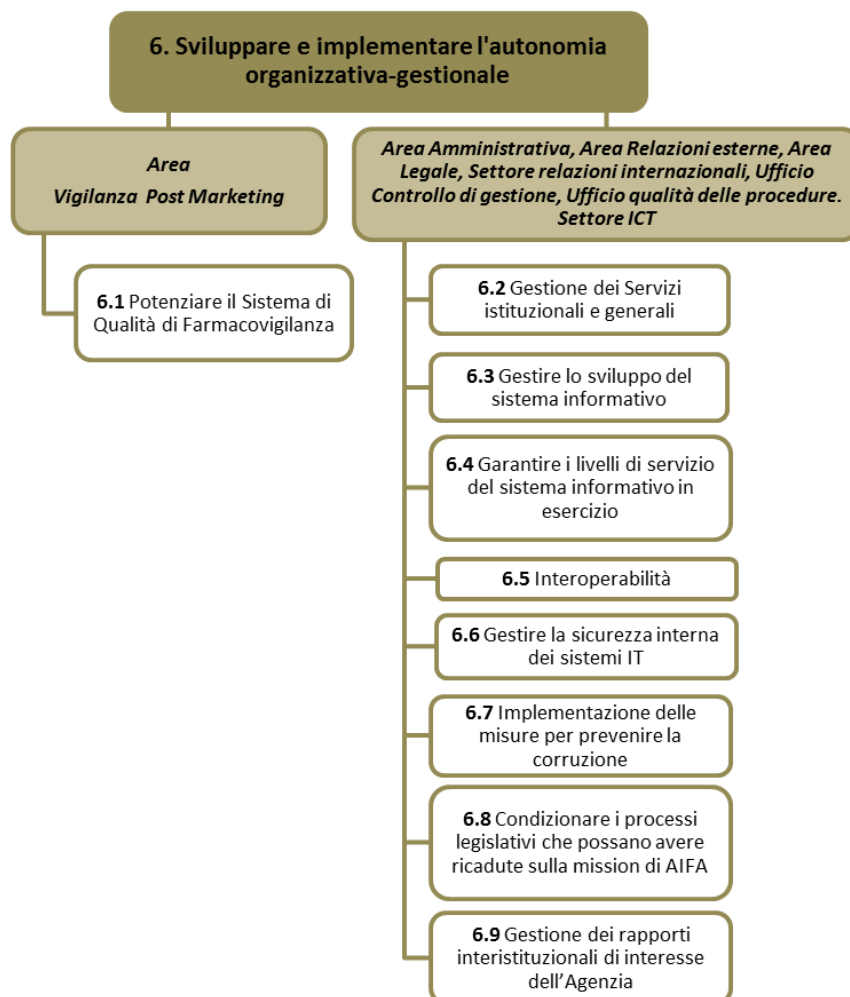
Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- a) Supporto all'Area relazioni Esterne nell'organizzazione e promozione di incontri ed eventi internazionali;
- b) promuovere e consolidare il ruolo dell'AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipazione ai meetings ICMRA, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative;
- c) monitoraggio della partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali;
- d) collaborazione con lo European Network Training Center (EU NTC), afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.

6 – OBIETTIVO DI MISSION: 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*.



6.1 OBIETTIVO STRATEGICO: POTENZIARE IL SISTEMA DI QUALITÀ DI FARMACOVIGILANZA

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

6.1.1 Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING; UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO GESTIONE SEGNALI; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzazione corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS.

6.2 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DEI SERVIZI ISTITUZIONALI E GENERALI

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

6.2.1 Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia

Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale. Nel bilancio preventivo (Budget) si persegue il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, che deve essere confermato nel bilancio consuntivo. Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse.

6.2.2 Attività istituzionale in materia di funzione negoziale e gestione del patrimonio

Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE DEL PATRIMONIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- effettuazione degli acquisti dell'Agenzia, relativi ad appalti di servizi e forniture, assicurando il rispetto delle regole dettate dal nuovo Codice Appalti D. lgs. 50/2016;
- stipula di Convenzioni ed Accordi con altri enti istituzionali al fine di migliorare le funzionalità dell'Agenzia.

6.2.3 Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico

Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indirette, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06.

6.2.4 Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia (GU 17,06,2016, n. 140), emanato in attuazione della nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

Centro di Responsabilità: SETTORE RISORSE UMANE; UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO; UFFICIO TRATTAMENTO ECONOMICO

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo, anche a seguito delle procedure di reclutamento di cui all'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

6.2.5 Espletare le procedure concorsuali previste dall'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

Centro di Responsabilità: SETTORE RISORSE UMANE; UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E

RAPPORTI LAVORO FLESSIBILE

Durata: 2017-2018

Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti all'espletamento delle procedure concorsuali previste dall'9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

6.2.6 Miglioramento continuo del 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 QUALITÀ DELLE PROCEDURE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento continuo del Manuale di qualità, delle Procedure Operative Standard (POS) e dei Documenti della Qualità.

6.2.7 Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale, delle Commissioni tecniche (CTS e CPR) e degli Uffici tecnici dell'Agenzia, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE

Centro di Responsabilità: AREA LEGALE; UFFICIO AFFARI CONTENZIOSI; UFFICIO AFFARI GIURIDICI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- attività di consulenza, sia interna che esterna; redazione e revisione di atti amministrativi, predisposizione di proposte normative e attività di supporto al Ministero della salute nelle attività normative di propria competenza; gestione del contenzioso: consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenzia, verifica e validazione degli atti e dei provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordinamento degli Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenzia; partecipazione alle riunioni delle Commissioni consultive (CTS e CPR) e ai loro rispettivi gruppi di supporto, gruppi di lavoro istituzionali, tavoli tecnici, convegni nazionali e internazionali
- partecipazione costante a incontri nazionali ed internazionali con conseguente riscontro sugli esiti all'interno dell'AIFA; predisposizione di specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenzia; predisposizione e coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito dei gruppi di lavoro ed elaborazione di quesiti autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dai gruppi di lavoro dall'HMA/EMA.
- supporto alla redazione delle POS; aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi; redazione ed aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestione del Database dei procuratori, con valutazione delle richieste di accreditamento e gestione delle revoche e partecipazione alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende. Valutazione e gestione delle richieste di accesso ai documenti; pareri legali sulle richieste degli uffici tecnici; partecipazione alle sedute di accesso.

6.2.8 Ciclo della Performance e Pianificazione Strategica

Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

- a) elaborazione e cura del modello di pianificazione e programmazione dell'Agenzia necessario per dare attuazione agli indirizzi strategici delineati dal Direttore Generale;
- b) collaborazione con l'Area Amministrativa nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria;
- c) elaborazione e cura del modello di controllo di gestione per la verifica del conseguimento degli obiettivi operativi per la verifica dell'efficienza e dell'economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree, ai Settori ed agli Uffici, riferendo degli esiti al Direttore Generale.

6.3 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DELLO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO

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

6.3.1 Controllo della delivery dell'appalto RTI Almaviva (SAL) fino alla scadenza (prevista per novembre 2018), attivazione nuovo bando di gara ed avvio nuovo appalto di gestione sistema informativo di AIFA

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: partecipazione ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA.

Nel 2017: stesura del capitolato di appalto per la nuova gara dei sistemi informativi ed avvio del procedimento.

Nel 2018: sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. Esecuzione della nuova gara di appalto per lo sviluppo del sistema informativo e subentro del nuovo fornitore.

Nel 2019: avvio del nuovo sistema informativo di AIFA come da delivery del nuovo contratto.

6.3.2 Migliorare il livello di organizzazione e conoscenza dei basamenti informativi relativi al ciclo di vita del farmaco ai fini del supporto delle decisioni e controllo di processo

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: organizzazione dei dati attraverso la costituzione di data warehouse, eseguire in collaborazione con gli uffici competenti il controllo di qualità sui dati stessi, attivare un sistema di analisi dei dati e reportistica e relativa formazione del personale al fine di rendere l'Agenzia sostanzialmente autonoma nella analisi dei propri dati. Attivazione di collaborazione con il Ministero della Sanità al fine della confrontabilità dei dati e l'integrazione delle informazioni relative ai diversi flussi.

6.3.3 Rispetto della pianificazione (Master Plan)

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con il Piano di Lavoro Generale, a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati dalla Direzione Generale AIFA.

6.4 OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE I LIVELLI DI SERVIZIO DEL SISTEMA INFORMATIVO IN ESERCIZIO

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

6.4.1 Analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive e misure preventive (2017 e 2018) ed attivazione nuovo impianto tecnologico (2019)

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT; UFFICIO TECHNOLOGY & COMMUNICATION

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive e misure preventive.

6.5 OBIETTIVO STRATEGICO: INTEROPERABILITÀ

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

6.5.1 Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale

Centro di Responsabilità: UFFICIO DATABASE & ANALISI

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali partecipando alla strategia EMA di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali.

6.6 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIRE LA SICUREZZA INTERNA DEI SISTEMI IT

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

6.6.1 Gestione del fornitore delle soluzioni tecnologiche per la difesa dalle minacce malware avanzate (anti-APT)

Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE IT & NET SECURITY

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo:

Nel 2017: analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (incluse penali) e misure preventive.

Nel 2018: analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di sicurezza e messa in atto di azioni tese al suo aumento.

Nel 2019: analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di sicurezza e messa in atto di azioni tese al suo aumento.

6.7 OBIETTIVO STRATEGICO: IMPLEMENTAZIONE DELLE MISURE PER PREVENIRE LA CORRUZIONE

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

6.7.1 Revisione sistematica delle procedure

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE ANTICORRUZIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2016-2018, 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.

6.7.2 Formazione generale "etica" di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE ANTICORRUZIONE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2016-2018 prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.

6.8 OBIETTIVO STRATEGICO: CONDIZIONARE I PROCESSI LEGISLATIVI CHE POSSANO AVERE RICADUTE SULLA MISSION DI AIFA

6.8.1 Monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale e cura dei rapporti con il Parlamento

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale e cura dei rapporti con il Parlamento dietro indirizzo del Direttore Generale.

6.9 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DEI RAPPORTI INTER-ISTITUZIONALI DI INTERESSE DELL'AGENZIA

6.9.1 Gestione dei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli Uffici pubblici e con gli Istituti di ricerca, le società scientifiche, le Associazioni industriali, le Associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni internazionali

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE

Durata: 2017-2019

Descrizione obiettivo operativo: gestione dei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli uffici pubblici con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni internazionali.