

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2018_ Relazione sulla Performance 2018

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	N. MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AREA (post regolamento 03.02.16)	STRUTTURA	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore	Target	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	1	1		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	AIC	Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. 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. Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio: 1) Valutazione Nuove AIC/Line Extension - Nazionali; 2) Valutazione Nuove AIC/Line Extension IT CMS.	domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno.	80%	100%	€ 1.090.342
1	1	1		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	VMB	Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. 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. <u>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</u> 1) Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure nazionali; 2) Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure di mutuo riconoscimento (IT CMS).	domande evase (completamento fase endoprocedimentale) nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno.	80%	100%	€ 39.820
1	1	2		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	PPA	Autorizzazioni delle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	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) Gestione delle procedure di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS); 2) Gestione delle procedure di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006).	1) Variazioni tipo II - domande evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno; 2) Variazioni tipo I - domande evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno.	1) 80%; 2) 80%.	100%	€ 1.390.990
1	1	2		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	VMB	Autorizzazioni delle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	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) Variazioni tipo II - domande evase (completamento fase endoprocedimentale) nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno; 2) Variazioni tipo I - domande evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno.	1) 80%; 2) 80%.	100%	€ 873.828
1	1	3		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	AIC	Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT- RMS)	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni. <u>Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio:</u> valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.	domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno	100%	100%	€ 454.705
1	1	3		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	VMB	Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT- RMS)	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni. <u>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</u> valutazione per l'autorizzazione di nuova AIC/line extension, variazioni e rinnovi di medicinali biologici; procedure di mutuo riconoscimento (IT RMS).	domande evase (completamento fase endoprocedimentale) nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno	100%	100%	€ 44.094

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2018_ Relazione sulla Performance 2018

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	N. MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AREA (post regolamento 03.02.16)	STRUTTURA	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore	Target	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	
1	1	4		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	PPA	Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi (procedure europee IT-RMS)	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS.	domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno.	100%	100%	€ 521.500	
1	1	5		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	AAM	Registrazione di rinnovi e variazioni dei medicinali omeopatici	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 sia delle domande di rilascio dell'AIC a medicinali omeopatici commercializzati ope legis, il cui procedimento deve concludersi entro il 31 dicembre 2018, sia delle variazioni dell'AIC di farmaci omeopatici.	a) rinnovi evasi nel rispetto dei termini/domande ricevute	a) 80%	84%	€ 734.118	
1	1	5		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	PPA	Registrazione di rinnovi e variazioni dei medicinali omeopatici	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 sia delle domande di rilascio dell'AIC a medicinali omeopatici commercializzati ope legis, il cui procedimento deve concludersi entro il 31 dicembre 2018, sia delle variazioni dell'AIC di farmaci omeopatici.	b) variazioni evase nel rispetto dei termini/domande ricevute.	b) 80%	100%	€ 26.757	
1	1	6		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	VMB	Valutazione tecnico-scientifica per la registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia	Il processo autorizzativo 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.	domande evase nel rispetto dei termini/ domande ricevute	80%	100%	€ 346.163	
1	1	7		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	PPA	Rinnovi delle AIC (Nazionali e IT-CMS)	La nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno e di recuperare il pending storico relativo ai farmaci non biologici in un arco temporale di 5 anni.	a) domande di rinnovo evase nel rispetto dei termini/domande di rinnovo pervenute nell'anno; b) recupero del pending relativo ai farmaci non biologici in un arco temporale di 5 anni.	a) 100%; b) 20% di tutto il pending	100%	100%	€ 694.698
1	1	7		Standard qualità e carte dei servizi	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	VMB	Rinnovi delle AIC di farmaci biologici	La nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno	a) domande di rinnovo evase (completamento fase endoprocedimentale) nel rispetto dei termini/domande di rinnovo pervenute nell'anno	100%	100%	100%	€ 49.515
1	2	1		Standard qualità e carte dei servizi	Aumentare l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	GS	Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea	Potenziare il sistema di farmacovigilanza per adeguarlo alle nuove business rules europee.	Numero di richieste evase nel rispetto dei termini/numero di richieste pervenute.	100%	100%	100%	€ 672.459
1	2	2		Standard qualità e carte dei servizi	Aumentare l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	GS	Potenziamento delle attività di signal management	Analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR).	Numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/numero di eRMR pervenuti.	80%	100%	100%	€ 777.533
1	2	3		Standard qualità e carte dei servizi	Aumentare l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	FV	Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), ecc. in capo all'Ufficio di Farmacovigilanza.	numero di procedure evase nel rispetto dei termini/numero di procedure pervenute.	80%	100%	100%	€ 2.803.542
1	2	3		Standard qualità e carte dei servizi	Aumentare l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	MGR	Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	Valutazione di materiale educazionale (ME), Risk Management Plans (RMP) in capo all'Ufficio Misurazione Gestione del Rischio.	numero di procedure evase nel rispetto dei termini/numero di procedure pervenute.	80%	100%	100%	€ 1.193.678

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2018_ Relazione sulla Performance 2018

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	N. MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AREA (post regolamento 03.02.16)	STRUTTURA	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore	Target	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	2	4	Attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico	Standard qualità e carte dei servizi	Aumentare l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	AVPM	Ottimizzazione e gestione della attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza	L'obiettivo si propone di proceduralizzare l'attività relativa alla erogazione dei fondi di farmacovigilanza e allo sviluppo e monitoraggio dei relativi progetti e di verificare e rafforzare la qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e delle relative attività.	a) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/attività già avviati sottoposti a verifica/numero documentazioni pervenute e numero dei piani di attività e/o lettere di intenti dei nuovi progetti verificate nei tempi previsti/numero di documentazioni pervenute; b) predisposizione del bando per l'utilizzo delle risorse 2015, 2016 e 2017; c) predisposizione di un questionario da sottoporre ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV).	a) 100%; b) SI; c) SI.	100%	€ 11.961.776
1	3	1		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	AREA VIGILANZA POST MARKETING	IS	Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva	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.	Quesiti evasi nel rispetto dei termini/quesiti ricevuti.	a) 90% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici	100%	€ 533.322
1	3	2		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	AREA VIGILANZA POST MARKETING	IS	Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari.	a) verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario; b) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.	a) pratiche lavorate nel rispetto dei termini/pratiche ricevute; b) pratiche lavorate nel rispetto dei termini/pratiche ricevute.	a) 100%; b) 100%.	100%	€ 1.391.454
1	3	3		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	AREA AMMINISTRATIVA	UCB	Autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico	Gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, 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.	n° di autorizzazioni gestite nel rispetto dei termini/n° di richieste pervenute.	100%	100%	€ 551.097
1	4	1		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GCP	Conduzione di Ispezioni GCP	Verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni. Conduzione di ispezioni GCP ai 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.	numero di ispezioni GCP nel rispetto dei termini	55	100%	€ 1.419.747
1	5	1		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GVP	Conduzione di Ispezioni GVP e Follow up ispettivi	a) 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; b) eseguire il follow up delle ispezioni di farmacovigilanza condotte dagli ispettori dell'Ufficio.	a) Numero di ispezioni GVP nel rispetto dei termini; b) Numero follow up effettuati nel rispetto dei termini.	a) 8; b) 11.	100%	€ 623.372
1	5	2		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GVP	Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza.	a) Organizzazione e conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA; b) Organizzazione delle attività necessarie per i seguiti del PHV IWG EMA.	a) Numero ispezioni effettuate nel rispetto dei termini; b) Attività svolta nel rispetto dei termini/attività richiesta.	a) 3; b) 100%.	100%	€ 340.021

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2018_ Relazione sulla Performance 2018

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	N. MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AREA (post regolamento 03.02.16)	STRUTTURA	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore	Target	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	6	1	Contribuire alla tutela della salute e	Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva/autorizzativa GMP Materie Prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GMP MP	Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le Officine di produzione di materie prime	a) Autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive; b) Registrazioni della produzione/importazione sostanze attive (inclusi gas medicinali); c) Istanze di modifiche amministrative; d) Certificazioni rilasciate.	a) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.09 di ogni anno (%); b) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.10 di ogni anno (%); c) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.11 di ogni anno (%); d) Certificazioni rilasciate nel rispetto dei termini/Certificazioni richieste entro il 30.11 di ogni anno (%).	a) 85%; b) 90%; c) 100%; d) 100%.	100%	€ 1.280.710
1	6	2		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva/autorizzativa GMP Materie Prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GMP MP	Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia	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.	a) % ispezioni effettuate sul programmato nel rispetto dei termini; b) % ispezioni effettuate a seguito di istanza nel rispetto dei termini; c) % di mappatura di rischio delle officine ispezionate nel rispetto dei termini.	a) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno; b) 100% ispezioni su istanza pervenute entro il 30 settembre di ogni anno; c) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.	100%	€ 976.838
1	6	3		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva/autorizzativa GMP Materie Prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GMP MP	Condizione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali	Mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni.	n. ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni	100 % delle ispezioni programmate	100%	€ 43.518
1	6	4		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva/autorizzativa GMP Materie Prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GMP MP	Condizione di ispezioni ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo	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 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 programmata entro l'anno.	a) ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni per quale è stata inviata alla ditta una comunicazione di ispezione entro il 31 ottobre; b) numero di gg decorsi tra la data dell'ispezione e l'invio alla ditta della comunicazione di ispezione nel rispetto dei termini.	a) 100%; b) <= 60 gg dall'invio della comunicazione di ispezione alla ditta.	100%	€ 114.161
1	6	5		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva/autorizzativa GMP Materie Prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GMP MP	Incrementare il ruolo di AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM	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.	n. ispezioni effettuate nel rispetto dei termini	>= 12	100%	€ 244.861
1	7	1		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GMP MED	Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali	numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno	80%	100%	€ 1.817.689

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2018_ Relazione sulla Performance 2018

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	N. MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AREA (post regolamento 03.02.16)	STRUTTURA	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore	Target	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	7	2		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GMP MED	Condizione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate	La conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) ma anche conoscenze di settore molto specifiche, per cui è indispensabile l'utilizzo di ispettori altamente formati in materia	ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni da effettuare su richiesta o per revisione periodica	100%	100%	€ 1.817.689
1	7	3		Standard qualità e carte dei servizi	Sviluppare l'attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	GMP MED	Partecipazione ad ispezioni internazionali	Allo scopo di aumentare il livello di controllo sui medicinali, si ritiene strategico effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni richieste dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai produttori di medicinali oggetto di registrazione con procedura centralizzata, sia su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare in Italia. La partecipazione degli ispettori GMP di questa Agenzia è inoltre esteso alle collaborazioni con istituzioni internazionali quali l'OMS o altre organizzazioni/autorità regolatorie che richiedono il supporto o il tutoraggio degli ispettori dell'Ufficio GMPMED per l'espletamento delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali ubicate in paesi terzi (es. Autorità maltese)	<ul style="list-style-type: none"> n° di ispezioni condotte nel rispetto dei termini/n° ispezioni richieste da EMA/AIFA/OMS/etc. partecipazione attiva ai programmi internazionali relativi ai sopralluoghi ispettivi presso officine di produzione di medicinali nel rispetto dei termini. 	90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti)	100%	€ 908.845
1	8	1		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci (in collaborazione con l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico)	SETTORE ICT	PQ-PhCC in collaborazione con Settore ICT	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali (In collaborazione con SETTORE ICT)	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.	a) numero aggiornamenti all'anno; b) numero pratiche evase nel rispetto dei termini/numero di richieste pervenute; c) implementazione del sistema informatico per la gestione del registro carenze (inclusi i vaccini) e per la gestione delle richieste di importazione di medicinali carenti.	a) 36 aggiornamenti; b) 100%; c) SI.	100%	€ 959.676
1	8	1		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci (in collaborazione con l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico)	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	Settore ICT	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali	Supporto informatico all'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, nel monitoraggio costante degli stati di carenza.	Implementazione nei tempi previsti del sistema informatico per la gestione del registro carenze (inclusi i vaccini) e per la gestione delle richieste di importazione di medicinali carenti.	SI	100%	€ 48.162
1	8	2		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	PQ-PhCC	Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali	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.	numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1).	500 ogni anno	100%	€ 276.502
1	8	3		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	PQ-PhCC	Gestione segnalazioni difetti di qualità, notifica rapid alert	Gestione segnalazioni difetti di qualità, notifica rapid alert.	segnalazione gestite ed evase nel rispetto dei termini/segnalazioni pervenute.	100%	100%	€ 484.800
1	8	4		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	PQ-PhCC	Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico	<ul style="list-style-type: none"> batch release; sospensioni/revoche AIC d'ufficio; valutazione notifiche difetti di qualità di medicinali; ritiro dal commercio di medicinali; sequestro di medicinali; divieto d'uso di medicinali; divieto di vendita di medicinali. 	pratiche evase nel rispetto dei termini/pratiche ricevute	100%	100%	€ 276.502
1	9	1		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	PQ-PhCC	Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali	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.	numero di pratiche evase (riconducibili alle attività di controllo quali riscontri, approfondimenti, pareri e controlli relativi alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni) nel rispetto dei termini/pratiche pervenute.	90%	100%	€ 311.245

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2018_ Relazione sulla Performance 2018

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	N. MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AREA (post regolamento 03.02.16)	STRUTTURA	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore	Target	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	9	2		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	PQ-PhCC	Rafforzamento dei controlli su internet	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.	a) numero siti oggetto delle attività di controllo nel rispetto dei termini/numero siti per cui è pervenuta richiesta; b) numero aggiornamenti del database delle farmacie online creato nell'ambito dei progetti europei Fakeshare I e II.	a) 100%; b) 6.	100%	€ 161.226
1	10	1		Standard qualità e carte dei servizi	Gestire lo sviluppo del Sistema Informativo	SETTORE ICT	Settore ICT	Migliorare il livello di organizzazione e conoscenza dei basamenti informativi relativi al ciclo di vita del farmaco	A) Realizzazione della nuova Banca Dati del Farmaco (BDF) e dei sistemi alimentanti; B) Realizzazione della nuova Banca Dati dei Prezzi (BDP) e del Sistema informativo alimentante (Negoziazione Prezzi e Rimborso, NPR).	A) approvazione e realizzazione del progetto nei tempi previsti; B) approvazione e realizzazione del progetto nei tempi previsti.	A) SI; B) SI.	100%	€ 348.629
1	10	2		Standard qualità e carte dei servizi	Gestire lo sviluppo del Sistema Informativo	SETTORE ICT	Settore ICT	Migliorare il livello di dematerializzazione dei documenti e la relativa conservazione a norma	Attivata la Convenzione con PA Trento per il riuso del sistema di gestione documentale PITRE, garantire la personalizzazione del sistema e la migrazione dei dati dal vecchio sistema di protocollo DocsPA al nuovo sistema PITRE.	Percentuale dei documenti dematerializzati nei tempi previsti	60%	100%	€ 74.728
1	10	3		Standard qualità e carte dei servizi	Interoperabilità	SETTORE ICT	DB & ANALISI	Interoperabilità dati per dialogo a livello internazionale	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.	attivazione livelli di interoperabilità (farmaco vigilanza, CESP) nei tempi previsti	SI	100%	€ 44.067
2	1	1	dei fondi per i farmaci innovativi	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	ASEF	Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche	I budget della spesa farmaceutica convenzionata e dell'acquisizione diretta saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa.	svolgimento del procedimento di attribuzione del Budget alle aziende farmaceutiche nel rispetto dei termini.	SI	100%	€ 41.545
2	1	2		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'integrazione delle valutazioni economiche nel processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del SSN	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	VE	Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità	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.	n. di pareri istruttori prodotti nel rispetto dei termini/n. totale delle procedure assegnate nell'ambito del Segretariato HTA, alla data del mese precedente e al netto di quelle sospese e dei mandati extra-Segretariato HTA	100%	100%	€ 1.064.802
2	1	3		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	HTA	Provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi	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. Il nuovo modello di Dossier dei prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dei criteri dell'innovatività.	Riformulazione di un nuovo dossier dei prezzi nei tempi previsti (SI/NO).	SI	100%	€ 311.680
2	1	4		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	AAP	Identificare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi	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.	Redazione nei tempi previsti di report periodici relativi ai farmaci in sviluppo, strutturata in base a classe di farmaco/indicazione terapeutica target, con l'obiettivo di fornire alla Direzione Generale una stima/previsione a 12-24-36 mesi relativa al n° di nuove molecole che potrebbero ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata e che quindi potrebbero avere un impatto economico sul SSN.	SI	100%	€ 444.578
2	1	5		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	ASEF	Coordinamento delle attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali	Attività di coordinamento e di produzione del Rapporto OsMed, da pubblicare in una edizione annuale.	Pubblicazione del Rapporto OSMED entro i tempi previsti	SI	100%	€ 263.430

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2018_ Relazione sulla Performance 2018

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	N. MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AREA (post regolamento 03.02.16)	STRUTTURA	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore	Target	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
2	1	6	Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema (in collaborazione con l'Ufficio Registri Monitoraggio)	SETTORE ICT	Settore ICT	Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri	Supporto informatico all'Ufficio Registri Monitoraggio, relativamente alla realizzazione e all'operatività dei Registri.	n° Registri evasi al mese nel rispetto dei termini	10 registri al mese	100%	€ 199.860
2	1	6		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	RM	Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri (in collaborazione con SETTORE ICT)	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 dati raccolti – dalla visita iniziale nella quale si verifica l'eleggibilità fino al fine trattamento – rappresentano un patrimonio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Devono quindi essere utilizzati al meglio, rendendoli disponibili per Regioni ed Enti del SSR, per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e per acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio rischio dei farmaci. Pertanto, 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, affinché siano disponibili sul portale dedicato, contestualmente alla pubblicazione in G.U. della determina del medicinale.	n° Registri evasi nel rispetto dei termini/n° Registri da realizzare sulla base delle determinazioni di autorizzazione.	100%	100%	€ 1.178.764
2	1	7		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	RM	Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA (in collaborazione con l'AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO)	I registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e consentire l'eventuale applicazione dei relativi MEA. Le analisi dei dati dei registri sono uno strumento ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali. Al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai professionisti che operano sul sistema dei registri AIFA compresa la possibilità di consultazione, l'Agenzia darà avvio alle necessarie attività per rendere disponibili tali dati. In particolare, per le Regioni la disponibilità dei dati avverrà in modalità aggregata e nel rispetto della normativa sulla privacy in considerazione del fatto che tali informazioni sono importanti sul piano epidemiologico e possono fornire utili strumenti di programmazione regionale. L'Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire il tracciato anonimizzato dei dati raccolti nei registri dei farmaci.	a) report di analisi dei dati per farmaci monitorati tramite lo strumento dei registri nel rispetto dei termini; b) accessibilità tempestiva dei dati alle Regioni.	a) 100%; b) SI.	93%	€ 1.178.764
2	1	7		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	ASEF	Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica (in collaborazione con l'UFFICIO RM)	L'Agenzia darà avvio alle necessarie attività per rendere disponibili le analisi dei dati dei registri. L'Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire il tracciato anonimizzato dei dati raccolti nei registri dei farmaci.	a) report di analisi dei dati per farmaci monitorati tramite lo strumento dei registri nel rispetto dei termini; b) accessibilità tempestiva dei dati alle Regioni.	a) 100%; b) SI.	100%	€ 66.785
2	2	1		Standard qualità e carte dei servizi	Efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi (oncologici e non)	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	ASEF	Garantire il supporto per la valutazione dell'innovatività di un farmaco	Supportare il procedimento finalizzato all'adozione di criteri definiti e trasparenti per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce della normativa vigente.	valutazioni evase nel rispetto dei termini/ricieste di innovatività.	100%	100%	€ 620.600
2	2	2		Standard qualità e carte dei servizi	Efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi (oncologici e non)	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	ASEF	Garantire l'applicazione delle disposizioni previste ai fini della gestione del fondo farmaci innovativi a supporto dei Ministeri Vigilanti	Procedimenti AIFA ai fini della trasmissione ai Ministeri Vigilanti delle reportistiche previste dalla normativa per la gestione dei fondi dei farmaci innovativi. Trasmissione con cadenza mensile dei dati relativi ai fondi dei farmaci innovativi (oncologici e non) ai Ministeri vigilanti, in coerenza con il monitoraggio AIFA per il quale si prevede l'invio di report mensili alla Direzione Generale.	n. report inviati entro i tempi previsti	12	100%	€ 139.223
3	1	1		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità precoce ai farmaci	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	APA	Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017)	L'Agenzia procederà alla supervisione di tutte le notifiche che pervengono in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), con inserimento nel relativo database ed alla supervisione e pubblicazione sul portale istituzionale dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA.	a) notifiche validate ed inserite nel database nel rispetto dei termini/notifiche pervenute; b) aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini.	a) 80%; b) SI.	100%	€ 196.210

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2018_ Relazione sulla Performance 2018

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	N. MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AREA (post regolamento 03.02.16)	STRUTTURA	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore	Target	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
3	1	2	Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti settore farmaceutico in Italia	Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità precoce ai farmaci	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	APA	Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96	Tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registo specifici.	richieste evase nel rispetto termini/ricieste ricevute.	100%	84%	€ 321.050
3	1	3		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità precoce ai farmaci	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	APA	Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)	Tutte le richieste di accesso per farmaci "orfani" ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registo specifici.	richieste evase nel rispetto dei termini/ricieste ricevute.	100%	100%	€ 18.679.600
3	2	1		Standard qualità e carte dei servizi	Favorire la Ricerca Clinica	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	SC	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)	L'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche (SC) di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. 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.	n. procedure valutate nel rispetto dei termini/ricieste di autorizzazioni di SC.	90%	100%	€ 1.915.188
3	2	2		Standard qualità e carte dei servizi	Favorire la Ricerca Clinica	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	SC	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)	L'AIFA procede alla validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti.	n. procedure valutate nel rispetto dei termini/ricieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il 30/11 di ogni anno e validate.	90%	100%	€ 1.888.431
3	2	3		Standard qualità e carte dei servizi	Favorire la Ricerca Clinica	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	RI	Gestione dei bandi AIFA per la ricerca 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.	a) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini; b) richieste processate nel rispetto dei termini previsti dal bando/ricieste ricevute (contratti, rendicontazioni, modifiche sostanziali e final study report) (%).	a) SI; b) 100%.	100%	€ 7.993.199
3	2	4		Standard qualità e carte dei servizi	Favorire la Ricerca Clinica	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	SC	Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza	L'Ufficio segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di rispetto delle tempistiche e formato.	a) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/misure urgenti di sicurezza notificate; b) n. assessment predisposti/n. DSUR assegnati con Italia rapporteur nel rispetto dei termini.	a) 100%; b) 100%.	100%	€ 105.926