



PROGRAMMA DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2025 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

*Documento presentato al Consiglio di Amministrazione
nella riunione di dicembre 2024*

PROGRAMMA DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2025 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

PREMESSA	3
LA RIFORMA DELL'AIFA	5
ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA	6
IL PROGRAMMA PER L'ANNO 2025	8
PRINCIPI E MODALITÀ OPERATIVE	18

PREMESSA

L'Agenzia Italiana del farmaco ("AIFA") è un ente di diritto pubblico che contribuisce a garantire la tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione, attraverso la regolazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici destinati a uso umano ("farmaci"), l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico. La tutela della sostenibilità del SSN e dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR") è diretta responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo e il ruolo dell'AIFA nella cura della *governance* farmaceutica è centrale.

Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi finalizzati all'immissione in commercio di medicinali o alla sperimentazione clinica, il rilascio di autorizzazioni alla produzione di medicinali e sostanze attive, unitamente alle attività ispettive, e le attività di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, nonché la negoziazione del prezzo di quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche: tali attività vengono svolte con il fondamentale supporto della Commissione scientifico-economica (CSE), che ha sostituito le due commissioni consultive di elevata professionalità, la Commissione Tecnico-Scientifica ("CTS") e il Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR").

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto la direzione e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza 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.

Il presente documento ("Programma") espone le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per l'anno 2025, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *h*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con legge 24 novembre 2003, n. 326: tali linee d'indirizzo sono state individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia ("DG"), con il contributo e la condivisione delle strutture tecniche dell'Agenzia.

La definizione del Programma è avvenuta, in primo luogo, sulla base di un proficuo e continuo confronto con il Ministero della Salute e la Conferenza Stato-Regioni ("Conferenza"), tenuto conto degli obiettivi istituzionali assegnati all'Agenzia mediante la Direttiva generale del Ministro all'AIFA emanata in 12 settembre 2023 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di *governance* farmaceutica adottati a livello nazionale e dell'Unione Europea ("UE").

La predetta Direttiva definisce, fino a nuovo provvedimento, gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia, individuando gli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere. La predisposizione del presente documento ha preso avvio dai contenuti della Direttiva, che individua le principali attività strategiche dell'Agenzia, ma si è anche

Programma di attività per l'anno 2025

avvalsa dei contributi e suggerimenti forniti da tutte le strutture tecniche dell'Agenzia, in un'ottica di maggiore condivisione possibile.

L'AIFA si riserva di modificare e/o integrare il Programma anche a seguito di eventuali aggiornamenti normativi.

In particolare, si precisa che il presente documento è stato redatto sulla base dell'attuale struttura organizzativa dell'Agenzia che, tuttavia, subirà sostanziali modifiche alla luce della Riforma dell'AIFA prevista dalla legge n. 196/2022 di conversione del decreto-legge n. 169/2022 ed attuata con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, modificativo del D.M. n. 245 del 2004 (Regolamento di organizzazione dell'AIFA) recante le nuove norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia, come descritta nel successivo paragrafo.

LA RIFORMA DELL'AIFA

Con la legge n. 196/2022 è stato convertito il decreto-legge n. 169/2022 che ha previsto la riorganizzazione dell'AIFA. La riforma dell'Agenzia modifica sia la sua governance, abolendo la figura del Direttore Generale, sia il sistema di valutazione della rimborsabilità e prezzo dei farmaci.

Il Consiglio di amministrazione è costituito dal Presidente, nominato con decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla predetta Conferenza, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.

Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia.

La riforma ha previsto la nomina di un Direttore amministrativo e un Direttore tecnico-scientifico, che supportano le attività del Presidente. Entrambi svolgono e dirigono le attività di competenza avvalendosi delle Aree e degli Uffici, assumendone la diretta responsabilità.

È stata, inoltre, prevista la soppressione della Commissione tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborsi (CPR), le cui funzioni sono state affidate alla Commissione scientifico-economica (CSE), che è composta da 10 membri e svolge attività di consulenza all'Agenzia, adottando le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico-scientifico e sanitario.

La Riforma è attuata con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, modificativo del D.M. n. 245 del 2004 (Regolamento di organizzazione dell'AIFA) recante le nuove norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia. Il nuovo Regolamento del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, attuativo del nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia, è stato adottato dal Consiglio d'amministrazione dell'Agenzia in data 20 novembre 2024 e si trova attualmente all'esame delle amministrazioni vigilanti e del Ministero per la pubblica amministrazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 5, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, in combinato disposto con gli articoli 6, comma 2-bis, e 22, commi 3 e 4, del medesimo decreto.

A tale proposito, si rappresenta che il presente documento contiene il seguente obiettivo operativo **OP 1.3** *“Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, dare attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione”*.

ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA

In base all'attuale assetto organizzativo, l'AIFA è strutturata in 6 Aree gestionali e una serie di 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.

Le Aree tecnico-scientifiche presenti nell'attuale assetto organizzativo dell'Agenzia sono:

Area Pre-Autorizzazione – ricerca, sperimentazione clinica e usi *off-label* (APA)

L'area si occupa dei processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche e dei controlli pre-autorizzativi sui farmaci sperimentali, sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci. In particolare, l'APA fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'AIFA e le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica, nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa dei processi tecnici di valutazione delle sperimentazioni cliniche, della normazione, delle linee guida e del supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'AIFA sulla sperimentazione clinica; redige i rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche; gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o *off-label* incluso quelli per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.

Area Autorizzazione Medicinali (AAM)

L'area si occupa del processo registrativo e autorizzativo dei medicinali. In particolare, l'AAM si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali autorizzati secondo procedura nazionale, decentrata o di mutuo riconoscimento; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per le attività di competenza dell'area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'area; coordina le attività di competenza dell'area a supporto della CSE.

Area Vigilanza Post-Marketing (AVPM)

L'area si occupa della vigilanza sui farmaci in commercio. In particolare, l'AVPM svolge attività di coordinamento nell'ambito della vigilanza post-marketing; partecipa ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio UE inerenti la farmacovigilanza; coordina il gruppo di supporto per la farmacovigilanza; partecipa ai processi di

Programma di attività per l'anno 2025

recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; gestisce l'attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica la qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

Area Strategia Ed Economia Del Farmaco (ASEF)

L'area si occupa di strategie e politiche economiche dei farmaci. In particolare, l'ASEF coordina le attività di valutazione scientifica e delle implicazioni economiche relative alla disponibilità dei medicinali; prepara l'istruttoria a supporto delle attività di valutazione della CSE; coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di *governance* e della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto OsMed e degli HTA report; coordina le attività di *scientific advice* e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute.

Area Ispezioni e certificazioni (AISP)

L'area si occupa delle attività ispettive e di certificazione per la produzione di principi attivi (*Active Pharmaceutical Ingredient*, "API") e farmaci. In particolare, l'ISP gestisce le attività ispettive relative a GMP (*Good Manufacturing Practice*), GCP (*Good Clinical Practice*), GVP (*Good Pharmacovigilance Practice*), nonché alle certificazioni delle officine produzione medicinali e API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate si affiancano l'**Area Amministrativa**, la quale ha l'obiettivo di sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale dell'Agenzia, curando sia la gestione delle risorse umane che le risorse strumentali e finanziarie, nel perseguimento dell'equilibrio economico dell'ente, nonché l'**Area Legale**, che coordina l'attività regolamentare e il contenzioso, partecipando ai processi di normazione afferenti le materie di competenza dell'Agenzia, sia sul piano nazionale che internazionale, e fornendo supporto legale agli Organi e alle Commissioni

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA, inoltre, è supportata dalle attività consultive della Commissione scientifico-economica (CSE).

IL PROGRAMMA PER L'ANNO 2025

Tanto premesso, il Programma fornisce una considerazione dettagliata delle azioni stabilite per l'anno 2025 in una prospettiva di continuità con quanto già avviato nel corso dell'anno 2024 e di ulteriore sviluppo di attività riconducibili agli obiettivi istituzionali dell'AIFA.

In un'ottica di efficientamento ed integrazione dei documenti programmatici dell'Agenzia, i contenuti del presente Programma sono destinati a confluire nel Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), nelle sottosezioni relative al **"Valore pubblico"**, dove vengono illustrati i risultati attesi in termini di obiettivi generali e specifici, programmati in coerenza con i documenti di programmazione finanziaria, e alla **"Performance"**, che contiene la programmazione degli obiettivi e degli indicatori di performance di efficienza e di efficacia dell'amministrazione, ma anche di semplificazione, digitalizzazione e piena accessibilità.

Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la **"Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci"**, sono individuate le seguenti 3 *mission* aziendali:

- 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
- 2) Garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale;
- 3) Favorire in Italia la ricerca clinica e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Ad ogni attività di mission, sono collegati uno o più obiettivi strategici che verranno perseguiti nel 2025¹ mediante l'attuazione di obiettivi operativi, secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.

¹ Rispetto al Programma annuale 2024, è stato eliminato l'obiettivo strategico 1.1 *"Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso"*, in considerazione del fatto che la gestione delle emergenze sanitarie, il modello del Joint Procurement Europeo, la definizione del PanFlu e la Preparedness nel suo complesso, non sono attività direttamente ascrivibili all'Agenzia. Ad ogni modo, l'AIFA continuerà sempre a garantire ogni necessario contributo e supporto al Ministero della Salute e agli altri enti competenti nell'assicurare una risposta rapida e puntuale alle esigenze connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali utili per la gestione delle emergenze sanitarie.

Programma di attività per l'anno 2025

MISSION		OBIETTIVI STRATEGICI		OBIETTIVI OPERATIVI	
Codice	Denominazione	Codice	Descrizione Direttiva 2023	Codice	Descrizione
M1	GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	OS 1.1	Garanzia di sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	OP 1.1.1	Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.
				OP 1.1.2	Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
				OP 1.1.3	Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.
				OP 1.1.4	Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.
		OS 1.2	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	OP 1.2.1	Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.
		OS 1.3	Gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196	OP 1.3.1	Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, dare attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.
M2	GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE	OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	OP 2.1.1	Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.
				OP 2.1.2	Al fine di governare la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.
				OP 2.1.3	Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.

Programma di attività per l'anno 2025

				OP 2.1.4	Al fine di rafforzare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto e interazione con il sistema dei comitati etici e per la ricerca osservazionale.
				OP 2.1.5	Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.
M3	FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO	OS 3.1	Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei	OP 3.1.1	Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.
				OP 3.1.2	Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.

Si precisa che l'impostazione del presente documento è stata rivista rispetto a quella utilizzata nei Programmi annuali delle attività degli anni precedenti.

Il documento, ora, prevede la declinazione all'interno del presente paragrafo delle attività "più significative" di ciascun obiettivo operativo, mentre la totalità degli obiettivi operativi, con tutte le rispettive attività, è mostrata nell'allegato denominato "Obiettivi operativi ed attività 2025".

Si precisa, infine, che tutti gli obiettivi operativi e le attività 2025, con i rispettivi indicatori e target, confluiranno all'interno delle singole "schede degli obiettivi di Struttura", sulla base dei Responsabili individuati per ciascuna attività.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.1.1 Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento	Predisposizione di un Accordo "quadro" Stato-Regioni per l'utilizzo dei fondi 2023 e successivi	Avvio dell'istruttoria	Area Vigilanza Post Marketing	SI (entro il 31/12)

Programma di attività per l'anno 2025

degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.	Predisposizione del bando per i progetti nazionali sui fondi 2018 - 2022	Avvio dell'istruttoria	Area Vigilanza Post Marketing	SI (entro il 31/12)
	Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza	n. convenzioni stipulate con i Centri Regionali di Farmacovigilanza /n. Regioni idonee al finanziamento	Area Vigilanza Post Marketing	100%
	Iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l'uso sicuro e appropriato dei farmaci	n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.1.2 Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.	Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	n. segnalazioni di reazioni avverse gestite/ n. segnalazioni di reazione avverse pervenute	Ufficio Gestione dei Segnali	100%

Programma di attività per l'anno 2025

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.1.3 Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.	Effettuazione ispezioni	n. ispezioni effettuate / n. ispezioni previste dal programma annuale (*)	Uffici Ispezioni	100%
	Valutazione Sperimentazioni Cliniche	n. procedure valutate in CTIS / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
	Gestione informatizzata banca dati stampati	Apertura alle aziende della nuova Banca Dati Stampati	Settore ICT Area Autorizzazioni Medicinali	SI (entro 30/06)
	Analisi farmaci	n. di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(nn)/ n. di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE	Ufficio Procedure centralizzate	100%

(*) Per ogni richiesta aggiuntiva di effettuazione di ispezioni EMA, dovrà considerarsi una riduzione pari a 2 di ispezioni nazionali, in quanto le ispezioni EMA sono molto più onerose in termini di risorse assorbite.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.1.4 Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.	Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA e per la definizione della nuova legislazione farmaceutica	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione / n. riunioni convocate	Direzione Scientifica Direzione Amministrativa Area Strategia ed economia del farmaco Settore Affari Internazionali	100%

Programma di attività per l'anno 2025

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.2.1 Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.	Valutazione delle proposte di incontro pervenute dagli stakeholders	n. Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / n. Richieste pervenute	Ufficio Presidenza	100%
	Fornire il dovuto riscontro alle richieste degli stakeholders	a) n. incontri svolti nell'anno / n. richieste ritenute ammissibili; b) n. dinieghi motivati / n. richieste ritenute non ammissibili	Ufficio Presidenza	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

OBIETTIVO OPERATIVO 1.3.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 1.3.1 Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, dare attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.	Attuazione del nuovo Regolamento (interno) di organizzazione e funzionamento dell'AIFA	a) proposta agli organi di vertice del provvedimento di individuazione dei criteri di conferimento e revoca degli incarichi dirigenziali (II° fascia e dirigenti sanitari) b) definizione dei criteri per la pesatura e la graduazione delle posizioni dirigenziali di II° fascia c) predisposizione degli atti di interpello per il conferimento dei nuovi incarichi dirigenziali (II° fascia e dirigenti sanitari) d) individuazione delle modalità di riassegnazione del personale di comparto a seguito dell'operatività della nuova organizzazione di AIFA/delle nuove strutture organizzative di AIFA (atti predisposti / atti da predisporre)	Direttore Amministrativo Settore HR (anche Direttore tecnico scientifico per la pesatura degli uffici)	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 2.1.1 Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.	Presa in carico richieste di accesso per unmet need	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	Area Pre Autorizzazione	100%
	Ammodernamento e rifacimento della piattaforma dei Registri di Monitoraggio	Garantire l'avanzamento del progetto di ammodernamento e rifacimento della Piattaforma nazionale dei Registri di Monitoraggio (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)	Settore ICT Ufficio Registri monitoraggio	50%
	Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CSE nel corso dell'anno di riferimento / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	90%
	Gestione farmaci innovativi	aggiornamento su base mensile dell'elenco dei farmaci innovativi e concomitante pubblicazione delle schede di innovatività	Settore HTA	12

Programma di attività per l'anno 2025

	Valutazione delle Procedure Centralizzate	n. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / N. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	100%
--	--	--	---------------------------------	-------------

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 2.1.2 Al fine di governare la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.	Definizione dei tetti della spesa farmaceutica	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1 (entro il 31/12)
	Governo spesa farmaceutica	svolgimento procedimenti di governo della spesa farmaceutica (pay back 1,83% e pay back 5%)	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1 (entro il 31/12)
	Pagamento degli oneri di ripiano	predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1 (entro il 31/12)

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 2.1.3 Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.	Analisi prezzi delle rinegoziazioni	Numero di rinegoziazioni avviate sulla base dei criteri predefiniti rispetto al numero di medicinali coperti da brevetto in scadenza di contratto	Settore HTA	100%
		Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	1 (entro il 31/12)

Programma di attività per l'anno 2025

	Valutazione di analisi farmaco-economiche	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	100%
--	--	---	--------------------------------	-------------

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 2.1.4 Al fine di rafforzare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto e interazione con il sistema dei comitati etici e per la ricerca osservazionale.	Migliorare la tempestività dei trasferimenti da effettuare ai CE e all'ISS relativamente alla Tariffa Unica della sperimentazione clinica (SC)	Definizione, in collaborazione con il Settore ICT, di una procedura per automatizzare e minimizzare i carichi di lavoro dei controlli amministrativi e tecnici propedeutici al trasferimento delle quote della tariffa unica SC a CE e ISS	Ufficio Sperimentazione Clinica	SI (entro 31/12)

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.5

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 2.1.5 Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.	Valutazione comunicazioni di carenza	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Gestione importazioni farmaci	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 3.1.1 Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.	Pubblicazione Bandi di Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA proposti in CDA su temi di rilevanza strategica per il SSN (un bando su tematiche ai sensi dell'art. 48, c. 19, lett. b), punto 3 del d.lsg 269/2003 e un bando su tematiche ai sensi dell'art. 11, c.1, della L. 175/2021)	Direzione scientifica	2
	Validazione progetti Ricerca Indipendente	n. progetti validati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025
OP 3.1.2 Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.	Scientific Advice EMA	n. procedure di Scientific Advice EMA sottoposte a valutazione tecnico-scientifica / n. totale procedure in discussione al SAWP EMA che coinvolgono l'Italia	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%
	Innovation Meeting gestiti	n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%
	Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice e Innovation Meeting	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati / n. riunione organizzate	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	90%

PRINCIPI E MODALITÀ OPERATIVE

A fronte dell'organizzazione, delle attività e degli obiettivi dell'AIFA, si fa presente come l'Agenzia operi attenendosi strettamente ai seguenti principi e conseguenti modalità operative.

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità con cui ciò avviene al proprio interno che dei servizi offerti all'esterno. A tale proposito, si sottolinea come l'adozione di KPI nel contesto del Programma sia dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni in generale, fatto naturalmente salvo il debito temperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale, che, nel caso specifico dell'AIFA, nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene 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.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, in particolare volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.