

OP 1.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
<p style="text-align: center;">OP 1.1.1 Al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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, <p>promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.</p>	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)
	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%
	Monitoraggio dei Progetti di Farmacovigilanza in corso	n. rendicontazioni esitate / n. rendicontazioni dei progetti pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	100%
	Richieste relative alla informazione scientifica	% richieste informative evase/richieste ricevute (cut off: 30 novembre)	Ufficio Informazione Scientifica	100%
	Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%
	Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	Tempo medio di lavorazione dei quesiti di informazione scientifica calcolato in giorni	Ufficio Informazione Scientifica	3
	Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	Garantire il corretto funzionamento del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza	Settore ICT Area Vigilanza Post Marketing	100%

OP 1.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
<p>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.</p>	<p>Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse</p>	<p>n. segnalazioni di reazioni avverse gestite/ n. segnalazioni di reazione avverse pervenute</p>	<p>Ufficio Gestione dei Segnali</p>	<p>100%</p>
	<p>Valutazione dei Risk Management Plan</p>	<p>n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti</p>	<p>Ufficio Misure di Gestione del Rischio</p>	<p>90%</p>
	<p>Analisi dei segnali di sicurezza</p>	<p>n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti</p>	<p>Ufficio Gestione dei Segnali</p>	<p>100%</p>
	<p>Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali</p>	<p>n. ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti</p>	<p>Ufficio Misure di Gestione del Rischio</p>	<p>90%</p>
	<p>Gestione informatizzata dell'analisi delle reazioni avverse</p>	<p>Garantire il corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di analisi delle reazioni avverse</p>	<p>Settore ICT Ufficio Gestione dei Segnali</p>	<p>100%</p>

OP 1.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
	Effettuazione ispezioni GVP	n. ispezioni effettuate GVP / n. ispezioni GVP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GVP	100%
	Effettuazione ispezioni GMP API	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Effettuazione ispezioni GMP MED	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%
	Effettuazione ispezioni GCP nazionali	n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale / n. ispezioni GCP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GCP	100%
	Effettuazione ispezioni GCP EMA	n. ispezioni GCP EMA effettuate / n. ispezioni GCP EMA previste dal programma annuale (*)	Ufficio Ispezioni GCP	100%
	Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%
	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%

OP 1.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
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.	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMPMED	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%
	Valutazione segnalazioni di difetti di qualità	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Valutazione eventi di furto di farmaci	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Pubblicazione provvedimenti restrittivi	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	90

OP 1.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
	Previsione farmaci	n. di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	9
	Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS	n. di SC gestite in qualità di RMS / n. di procedure a cui l'Italia partecipa	Ufficio Sperimentazione Clinica	12%
	Snellimento dei procedimenti autorizzativi con passaggio in CSE	Revisione della procedura semplificata introdotta nel 2023 (SI/NO)	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	SI (entro il 31/12)
	Snellimento dei procedimenti post-autorizzativi con passaggio in CSE	Individuazione di un procedimento amministrativo semplificato	Ufficio Procedure Post Autorizzative	SI (entro il 31/12)
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime	Garantire l'avanzamento del progetto del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici" (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)	Settore ICT Ufficio ispezioni GMP API	50%
	Gestione informatizzata variazioni PPA	Garantire l'avanzamento del progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)	Settore ICT Ufficio Procedure Post Autorizzative	30%
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Prodotto finito	Consolidamento del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime" e apertura alle aziende farmaceutiche	Settore ICT Ufficio ispezioni GMP MED	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 impegno di risorse assorbite.

OP 1.1.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
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	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	100%
	Coordinamento dell'attività di revisione delle procedure interne-esterne, dei flussi operativi e degli atti normativi relativi alla procedura di rimborsabilità e prezzo, a seguito della riforma dell'AIFA e del nuovo Regolamento HTA	atti revisionati/ n. atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	100%
	Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica	a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea in tema di revisione della legislazione farmaceutica	Direzione Amministrativa, Direzione Scientifica, Area Legale e SAI	100%
		b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate		100%
		c) n. atti revisionati/n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica		100%

OP 1.2.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
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%

OP 1.3.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
<p>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.</p>	<p>Attuazione del nuovo Regolamento (interno) di organizzazione e funzionamento dell'AIFA</p>	<p>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)</p>	<p>Direttore Amministrativo Settore HR (anche Direttore tecnico scientifico per la pesatura degli uffici)</p>	<p>100%</p>
	<p>In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo nella regolare e tempestiva adozione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento, ai documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia</p>	<p>Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate</p>	<p>Ufficio Presidenza</p>	<p>100%</p>
	<p>Supporto alle strutture AIFA nella gestione dei processi e dei flussi ad essi collegati al fine di permettere un ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza interruzione della continuità operativa</p>	<p>n. POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate / n. POS-DSQ-IS.OP. da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia</p>	<p>Ufficio Qualità delle Procedure</p>	<p>100%</p>
	<p>Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)</p>	<p>b) n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata</p>	<p>Area Legale</p>	<p>100% (tra cui Regolamento CDA e missioni)</p>

OP 2.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
<p>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.</p>	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
	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%
	Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	81%
	Sviluppo informatico dei registri	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%
	Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma	Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio attualmente in uso [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	Settore ICT Ufficio Registri di monitoraggio	100%
	Garantire la trasparenza dei processi	Aggiornamento ed ampliamento delle procedure di negoziazione semplificate	Settore HTA	SI (entro il 31/12)
	Attività istruttoria a supporto della CSE	n. istruttorie completate nei tempi previsti/ n. istruttorie richieste	Settore HTA	100%

OP 2.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
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	SI (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	SI (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	SI (entro il 31/12)
	Analisi dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	n. incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	3
	Gestione informatizzata monitoraggio della spesa farmaceutica	Implementazione del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica	Settore ICT	100%
	Gestione Dati sul Monitoraggio spesa farmaceutica	a) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Mds	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12
		b) report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi adottati dalle Regioni		1
	Gestione Dati sul Monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	3

OP 2.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
	Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12
	Valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	4
	Gestione informatizzata del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	Garantire il corretto funzionamento della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di payback (1,83%, 5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Settore ICT	100%
	Gestione informatizzata del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	Garantire il corretto funzionamento della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di payback (1,83%, 5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	100%

OP 2.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
<p>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.</p>	<p>Analisi prezzi delle rinegoziazioni</p>	<p>Numero di rinegoziazioni avviate sulla base dei criteri predefiniti rispetto al numero di medicinali coperti da brevetto in scadenza di contratto</p>	<p>Settore HTA</p>	<p>100%</p>
		<p>Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)</p>	<p>Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA</p>	<p>1</p>
	<p>Valutazione di analisi farmaco-economiche</p>	<p>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</p>	<p>Ufficio Valutazioni Economiche</p>	<p>100%</p>
	<p>Gestione informatizzata del Portale eDossier</p>	<p>Assicurare la manutenzione adeguata del portale eDossier utilizzato dalle aziende farmaceutiche a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo ai sensi del D.M. 2 agosto 2019 ed in linea con quanto previsto dalla Linea Guida AIFA</p>	<p>Settore ICT Settore HTA</p>	<p>100%</p>
	<p>Gestione informatizzata della negoziazione Prezzi e Rimborso</p>	<p>Assicurare la manutenzione adeguata del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso" a seguito dell'adozione del nuovo regolamento di AIFA e le attività correlate</p>	<p>Settore ICT Settore HTA</p>	<p>100%</p>

OP 2.1.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
<p>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.</p>	<p>Migliorare la tempestività dei trasferimenti da effettuare ai CE e all'ISS relativamente alla Tariffa Unica della sperimentazione clinica (SC)</p>	<p>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</p>	<p>Ufficio Sperimentazione Clinica</p>	<p>SI (entro 31/12)</p>
	<p>Formazione utenti dei Comitati Etici</p>	<p>numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione</p>	<p>Ufficio Sperimentazione Clinica</p>	<p>100%</p>
	<p>Supporto al Centro di coordinamento nazionale (CCN) e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)</p>	<p>attività svolta / attività prevista per il CCN e i CEN</p>	<p>Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica</p>	<p>100%</p>

OP 2.1.5

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
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%
	Tempistica autorizzazione importazioni farmaci	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	4,5
	Gestione informatizzata della gestione delle carenze medicinali	n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	Settore ICT Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Gestione informatizzata delle informazioni sui farmaci	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	Settore ICT	100%
	Gestione carenze farmaci	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	90
	Garantire l'interoperabilità con la Piattaforma Europea di Monitoraggio delle Carenze (ESMP) per raccogliere informazioni sulla fornitura e la domanda di medicinali	Implementare l'interoperabilità con la piattaforma ESMP in linea con la <i>Roadmap</i> dell'EMA	Settore ICT Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%

OP 3.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
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%
	Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	100%
	Gestione informatizzata Bandi di Ricerca Indipendente	Consolidamento del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	Settore ICT Ufficio Ricerca Indipendente	100%
	Gestione scientifica Bandi di Ricerca Indipendente	n. tematiche proposte su argomenti di rilevanza strategica per il SSN (una tematica ai sensi dell'art. 48, c. 19, lett. b), punto 3 del d.lsg 269/2003 e una tematica ai sensi dell'art. 11, c.1, della L. 175/2021)	Ufficio Ricerca Indipendente	2

OP 3.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2025 (N+1)
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 valutati tra quelli non assegnati ai membri italiani	n. procedure di Scientific Advice EMA non assegnate ai membri italiani sottoposte a valutazione tecnico-scientifica / n. totale procedure non assegnate ai membri italiani in discussione al SAWP EMA	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	100%
	Scientific Advice EMA valutati tra quelli assegnati ai membri italiani	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate dai membri italiani del SAWP / n. procedure assegnate dal segretariato del SAWP EMA ai membri italiani	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 relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%
	Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	90%
	Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Innovation	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA) / n. riunione organizzate	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	90%
	Formazione nell'ambito della innovazione dei medicinali	organizzazione di workshop/iniziativa formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	1