

CASCADING OBIETTIVI PIAO 2026-28					
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	26.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.
				26.OP.1.1.2	Garantire la sicurezza dei medicinali attraverso la valutazione del profilo beneficio/rischio, il monitoraggio delle reazioni avverse, l'implementazione di misure di minimizzazione del rischio in coordinamento con le autorità regolatorie europee.
				26.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.
				26.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	26.OP.1.2.1	Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento recante la disciplina dell'iniziativa "AIFA Incontra", adottato con delibera del C.d.A. n. 78/2025, nonché del Regolamento recante la disciplina dell'iniziativa "AIFA Ascolta" rivolta alle associazioni di pazienti, adottato con delibera del C.d.a. n. 77/2025. Avviare una collaborazione tra AIFA e le Istituzioni.
		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	26.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 al processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza.
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	26.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.
				26.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.
				26.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.
				26.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.
				26.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	26.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.
				26.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.
M4	GARANTIRE UN'EFFICACE ED EFFICIENTE AZIONE DI GOVERNANCE TECNICA	OS 4.1	Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa	26.OP.4.1.1	Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR
				26.OP.4.1.2	Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR
				26.OP.4.1.3	Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale volta, nell'ottica della conciliazione vita-lavoro, a garantire autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, consentendo l'accesso a tale modalità di espletamento della prestazione lavorativa, ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.
				26.OP.4.1.4	Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso
				26.OP.4.1.5	Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.
				26.OP.4.1.6	Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.
				26.OP.4.1.7	Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto della nuova allocazione del personale a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia
				26.OP.4.1.8	Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.
				26.OP.4.1.9	Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro
				26.OP.4.1.10	Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 e del 14 gennaio 2025
				26.OP.4.1.11	Garantire il funzionamento dell'Agenzia.
				26.OP.4.1.12	Analisi dei rischi e delle opportunità correlati ai processi afferenti all'AIFA al fine di accrescere gli effetti desiderati e prevenire e mitigare i rischi che possono minare il raggiungimento degli obiettivi prefissati
				26.OP.4.1.13	Riduzione dei consumi energetici

OP 1.1.1

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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.	Predisposizione di un Accordo Stato-Regioni per l'utilizzo dei fondi 2023 e successivi	26.OP.1.1.1.A	Missione istituzionale	Elaborazione della proposta di Accordo	Area Vigilanza Post Marketing	-	SI (entro il 31/12)	-	-
		Predisposizione del bando per i progetti nazionali sui fondi 2018 -2022	26.OP.1.1.1.B	Missione istituzionale	Elaborazione della proposta di Bando	Area Vigilanza Post Marketing	-	SI (entro il 31/12)	-	-
		Promozione e finanziamento dei progetti relativi ai Fondi FV 2015-2017	26.OP.1.1.1.C	Missione istituzionale	numero di convenzioni stipulate /numero di progetti idonei 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	26.OP.1.1.1.D	Missione istituzionale	numero di iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%	100%	100%	100%
		Monitoraggio dei Progetti di Farmacovigilanza in corso	26.OP.1.1.1.E	Missione istituzionale	numero di rendicontazioni valutate / numero di rendicontazioni dei progetti pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	100%	100%	100%	100%
		Richieste relative alla informazione scientifica	26.OP.1.1.1.F	Missione istituzionale	% richieste informative evase/richieste ricevute (cut off: 30 novembre)	Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità	100%	100%	100%	100%
		Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	26.OP.1.1.1.G	Accessibilità fisica e digitale	numero di contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%	100%	100%	100%
		Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	26.OP.1.1.1.H	Missione istituzionale	Tempo medio di lavorazione dei quesiti di informazione scientifica calcolato in giorni	Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità	1,08	2,5	2	2
		Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	26.OP.1.1.1.I	Semplificazione e digitalizzazione	Garantire la gestione dei Fondi di Farmacovigilanza mediante il sistema informatizzato, in linea con la sua piena funzionalità	Area Vigilanza Post Marketing	SI	SI	SI	SI

OP 1.1.2

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.OP.1.1.2	Garantire la sicurezza dei medicinali attraverso la valutazione del profilo beneficio/rischio, il monitoraggio delle reazioni avverse, l'implementazione di misure di minimizzazione del rischio in coordinamento con le autorità regolatorie europee.	Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	26.OP.1.1.2.A	Mission Istituzionale	numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse gestite/ numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse pervenute	Ufficio Gestione dei Segnali	100%	100%	100%	100%
		Valutazione dei Risk Management Plan	26.OP.1.1.2.B	Mission Istituzionale	numero di RMP valutati / numero di RMP pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	100%	100%	100%	100%
		Analisi dei segnali di sicurezza	26.OP.1.1.2.C	Mission Istituzionale	numero di valutazioni effettuate/numero di valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti	Ufficio Gestione dei Segnali	100%	100%	100%	100%
					numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti	Ufficio Gestione dei Segnali	100%	100%	100%	100%
		Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali	26.OP.1.1.2.D	Mission Istituzionale	numero di ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/numero di ME pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	100%	100%	100%	100%
		Gestione informatizzata della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)	26.OP.1.1.2.E	Semplificazione e digitalizzazione	Interventi di manutenzione correttiva e adeguativa effettuati/ numero di interventi richiesti	Ufficio del Sistema Informativo del farmaco	100%	100%	-	-
		• Valutazione tecnico-scientifica dei PSUR, PASS, DUS, Referral di sicurezza e comunicazioni di sicurezza • Gestione strutturata delle Non Urgent Information (NUI) e dei Rapid Alert System (RAS) • Adozione dei provvedimenti regolatori di sospensione o revoca AIC per motivi di sicurezza e relative comunicazioni	26.OP.1.1.2.F	Mission Istituzionale	Percentuale di procedure regolatorie di competenza concluse in conformità ai requisiti regolatori	Ufficio Farmacovigilanza	-	100%	100%	100%
		Partecipazione attiva alle attività del PRAC e di altri comitati/gruppi EMA di propria competenza	26.OP.1.1.2.G	Mission Istituzionale	numero di riunioni PRAC e altri comitati/gruppi EMA presenziati/ numero di riunione organizzate	Ufficio Farmacovigilanza	-	100%	100%	100%

OP 1.1.3

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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 GVP	26.OP.1.1.3.A	Mission Istituzionale	numero di ispezioni effettuate GVP / numero di ispezioni GVP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GVP	100%	100%	100%	100%
		Effettuazione ispezioni GMP API	26.OP.1.1.3.B	Mission Istituzionale	numero di ispezioni GMP API effettuate / numero di ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	100%	100%
		Effettuazione ispezioni GMP MED	26.OP.1.1.3.C	Mission Istituzionale	numero di ispezioni GMP MED effettuate / numero di ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	100%	100%
		Effettuazione ispezioni GCP nazionali	26.OP.1.1.3.D	Mission Istituzionale	numero di ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale / numero di ispezioni GCP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GCP	100%	100%	100%	100%
		Effettuazione ispezioni GCP EMA	26.OP.1.1.3.E	Mission Istituzionale	numero di ispezioni GCP EMA effettuate / numero di ispezioni GCP EMA richieste e previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GCP	100%	100%	100%	100%
		Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	26.OP.1.1.3.F	Mission Istituzionale	numero di ispezioni GMP API effettuate / numero di ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	100%	100%
		Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	26.OP.1.1.3.G	Mission Istituzionale	numero di ispezioni GMP MED effettuate / numero di ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	100%	100%
		Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte	26.OP.1.1.3.H	Mission Istituzionale	numero di ispezioni GMP congiunte effettuate / numero di ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	100%	100%
		Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte	26.OP.1.1.3.I	Mission Istituzionale	numero di ispezioni GMP congiunte effettuate / numero di ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	100%	100%
		Valutazione Sperimentazioni Cliniche	26.OP.1.1.3.L	Mission Istituzionale	numero di procedure valutate in CTIS (SC) / numero di procedure avviate (dopo avvenuta validazione)* *NOTA: Il numero delle procedure si riferisce alle sole procedure per cui sia prevista una valutazione da parte di AIFA come Reference Member State (RMS), sulla base del Regolamento UE 536/2014, e tenuto conto di eventuali malfunzionamenti del Portale CTIS che non consentono il completamento a sistema della procedura.	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%	100%	100%	100%
		Gestione informatizzata banca dati stampati	26.OP.1.1.3.M	Accessibilità fisica e digitale	Assicurare la corretta gestione della Banca Dati Stampati	Ufficio Sistema Informativo del farmaco	100%	100%	100%	100%
					Monitoraggio delle attività di inserimento degli stampati inseriti nella BDF per variazioni in silenzio assenso	Area Autorizzazioni Medicinali	-	SI (entro il 31 ottobre)	-	-
		Analisi farmaci	26.OP.1.1.3.N	Mission Istituzionale	numero di di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(n)/ numero di di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE	Ufficio Procedure centralizzate	100%	100%	100%	100%
		Valutazione segnalazioni di difetti di qualità	26.OP.1.1.3.O	Mission Istituzionale	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	100%	100%	100%	100%
		Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni	26.OP.1.1.3.P	Mission Istituzionale	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	100%	100%	100%	100%

OP 1.1.3

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
		Valutazione eventi di furto di farmaci	26.OP.1.1.3.Q	Mission Istituzionale	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	100%	100%	100%	100%
		Pubblicazione provvedimenti restrittivi	26.OP.1.1.3.R	Mission Istituzionale	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	90	90	90	90
		Previsione farmaci	26.OP.1.1.3.S	Programmazione e copertura dei fabbisogni	numero di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Procedure Europee di HTA	9	2	2	2
		Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS	26.OP.1.1.3.T	Mission Istituzionale	numero di procedure gestite in qualità di RMS / numero di procedure a cui l'Italia partecipa	Ufficio Sperimentazioni Cliniche	21%	15%	16%	17%
		Snellimento dei procedimenti autorizzativi con passaggio in CSE	26.OP.1.1.3.U	Mission Istituzionale	implementazione della procedura semplificata estensiva approvata dalla CSE a dicembre 2025	Ufficio Procedure Europee e Nazionali	-	SI (entro il 31/12)	-	-
		Gestione informatizzata variazioni PPA	26.OP.1.1.3.V	Semplificazione e digitalizzazione	% avanzamento SAL/pianificato	Ufficio del Sistema Informativo	30%	50%	80%	100%
					Garantire l'avanzamento del progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)	Ufficio Procedure Post Autorizzazione	30%	50%	80%	100%
		Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime	26.OP.1.1.3.Z	Semplificazione e digitalizzazione	Realizzazione di strumenti di business intelligence per l'efficientamento dei processi autorizzativi	Ufficio Flussi Informativi e Interoperabilità	-	100%	-	-
		Gestione informatizzata del Workflow nuove AIC procedure nazionali e comunitarie	26.OP.1.1.3.AA	Semplificazione e digitalizzazione	Assicurare gli interventi di manutenzione correttiva ed adeguativa del Workflow nuove AIC	Ufficio Sistema Informativo del farmaco	-	100%	-	-
					Realizzazione di strumenti di business intelligence per l'efficientamento dei processi autorizzativi	Ufficio Flussi Informativi e Interoperabilità	-	100%	-	-
		Gestione autorizzazioni all'importazione parallela (AIP)	26.OP.1.1.3.AB	Mission Istituzionale	numero di determinazioni di AIP emesse/numero di domande di AIP valutate	Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele	-	80%	90%	100%
		Progettazione preliminare Workflow Certificazioni e Importazioni parallele	26.OP.1.1.3.AC	Semplificazione e digitalizzazione	Progettazione preliminare Workflow Certificazioni e Importazioni parallele	Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele/Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio	-	SI	SI	SI

OP 1.1.4

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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 relative attività a supporto della CSE	26.OP.1.1.4.A	Mission istituzionale	numero di partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / numero di riunioni convocate	Ufficio Procedure Europee di HTA	100%	100%	100%	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	26.OP.1.1.4.B	Mission istituzionale	numero di atti revisionati/ numero di atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA	Ufficio Procedure Europee di HTA	100%	100%	100%	100%
		Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica	26.OP.1.1.4.C	Mission istituzionale	numero di contributi forniti / e contributi richiesti in tema di revisione della legislazione farmaceutica	Ufficio affari legali e attività normativa, Ufficio Relazioni Internazionali	100%	100%	100%	-
					numero di partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali- ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / numero di riunioni convocate	Ufficio affari legali e attività normativa, Ufficio Relazioni Internazionali	100%	100%	100%	-
					numero di atti revisionati/numero di atti da adeguare per assicurare l'implementazione e il recepimento della nuova legislazione farmaceutica	Ufficio affari legali e attività normativa, Ufficio Relazioni Internazionali	100%	100%	100%	-
		Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di adozione e implementazione del Regolamento in materia di medicinali critici (Critical Medicines Act - CMA) e del European Biotech Act	26.OP.1.1.4.D	Mission istituzionale	numero di contributi forniti / e contributi richiesti in tema di Regolamento in materia di medicinali critici (Critical Medicines Act - CMA) e del European Biotech Act	Ufficio affari legali e attività normativa, Ufficio Relazioni Internazionali	100%	100%	100%	-
					numero di partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali ai fini della definizione del Regolamento in materia di medicinali critici (Critical Medicines Act - CMA) e del European Biotech Act / numero di riunioni convocate	Ufficio affari legali e attività normativa, Ufficio Relazioni Internazionali	100%	100%	100%	-
					numero di atti revisionati/numero di atti da adeguare per assicurare l'implementazione e il recepimento del Regolamento in materia di medicinali critici (Critical Medicines Act - CMA) e del European Biotech Act	Ufficio affari legali e attività normativa, Ufficio Relazioni Internazionali	100%	100%	100%	-

OP 1.2.1

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.OP.1.2.1	Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento recante la disciplina dell'iniziativa "AIFA Incontra", adottato con delibera del C.d.A. n. 78/2025, nonché del Regolamento recante la disciplina dell'iniziativa "AIFA Ascolta" rivolta alle associazioni di pazienti, adottato con delibera del C.d.a. n. 77/2025. Avviare una collaborazione tra AIFA e le Istituzioni.	Istruttoria delle richieste di incontro pervenute dagli stakeholders e riscontro alle richieste	26.OP.1.2.1.A	Coinvolgimento degli stakeholder	numero di Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / numero di Richieste pervenute	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali	100%	100%	100%	100%
		Convocazione degli stakeholders nelle sole ipotesi di ammissibilità delle richieste e calendarizzazione degli incontri	26.OP.1.2.1.B	Coinvolgimento degli stakeholder	numero di incontri/ numero di richieste istruite e ritenute ammissibili	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali	100%	100%	100%	100%
		Collaborazione con le Regioni, nonché con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome con il coordinamento del Presidente, del Consiglio di amministrazione e delle due Direzioni.*	26.OP.1.2.1.C	Mission istituzionale	numero di incontri istituzionali svolti/concordati con le Regioni, nonché con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali	-	100%	100%	100%

*Relativamente all'Obiettivo Strategico, Descrizione Direttiva del 2023, si provvederà alla pubblicazione di una relazione annuale sugli incontri svolti con le Istituzioni menzionate.

OP 1.3.1

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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 al processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza.	Attuazione del nuovo Regolamento (interno) di organizzazione e funzionamento dell'AIFA	26.OP.1.3.1.A	Struttura organizzativa	Ripartizione delle posizioni dirigenziali di natura sanitaria diverse dagli incarichi di struttura complessa	Ufficio per il reclutamento e il trattamento giuridico	-	SI, entro il 30 giugno 2026	-	-
					predisposizione degli atti di interpello per il conferimento dei nuovi incarichi e/o rinnovi alla dirigenza sanitaria diversi dalla direzione di struttura complessa	Ufficio per il reclutamento e il trattamento giuridico	-	SI, entro 60 giorni dall'adozione del provvedimento di ripartizione degli incarichi	-	-
					attivazione procedure di conferimento alla dirigenza sanitaria degli incarichi diversi dalla direzione di struttura complessa	Ufficio per il reclutamento e il trattamento giuridico	-	SI, entro il 31.12	-	-
					Garantire l'aggiornamento dei sistemi informativi (Protocollo informatico DocsPA, Sistema di rilevazione presenze)	Area Digitalizzazione, Procurement e Patrimonio	-	SI, entro il 31.03	-	-
		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 della legge di riferimento, come richiamato dal d.m. n. 245/2004	26.OP.1.3.1.B	Mission Istituzionale	Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali	100%	100%	100%	100%
		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	26.OP.1.3.1.C	Mission Istituzionale	numero di POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate/ numero di POS-DSQ-IS.OP.da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia (cut-off richieste: 31 ottobre)	Ufficio per la qualità e la gestione documentale	100%	100%	100%	100%
		Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare	26.OP.1.3.1.D	Mission Istituzionale	numero di regolamenti revisionati / numero di regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata	Ufficio affari legali e attività normativa	100%	100%	100%	-

OP 2.1.1

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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	26.OP.2.1.1.A	Mission Istituzionale	numero di richieste di accesso per unmet need prese in carico / numero di richieste di accesso pervenute	Ufficio Accessi Precoci	100%	100%	100%	100%
		Ammodernamento e rifacimento della piattaforma dei Registri di Monitoraggio	26.OP.2.1.1.B	Accessibilità fisica e digitale	% Stato di avanzamento del progetto.	Area Digitalizzazione, Procurement e Patrimonio	50%	80%	100%	-
					Garantire l'avanzamento del progetto di ammodernamento e rifacimento della Piattaforma nazionale dei Registri di Monitoraggio (S.A.L. rispetto al progetto complessivo). % Stato di avanzamento del progetto.	Ufficio Registri monitoraggio	50%	80%	100%	-
		Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	26.OP.2.1.1.C	Trasparenza	numero di 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 / numero di totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Area Accesso al Farmaco e HTA Ufficio Prezzi e Rimborso Ufficio Valutazioni Cliniche Ufficio Valutazione economiche	93%	90%	90%	90%
		Gestione farmaci innovativi	26.OP.2.1.1.D	Trasparenza	aggiornamento su base mensile dell'elenco dei farmaci innovativi e concomitante pubblicazione delle schede di innovatività	Ufficio Valutazioni Cliniche	12	12	12	12
		Valutazione delle Procedure Centralizzate	26.OP.2.1.1.E	Mission Istituzionale	numero di procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / numero di procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	100%	100%	100%	100%
		Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	26.OP.2.1.1.F	Mission Istituzionale	numero di analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / numero di richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%	81%	81%	81%
		Sviluppo informatico dei registri	26.OP.2.1.1.G	Accessibilità fisica e digitale	numero di documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / numero di schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%	100%	100%	100%
		Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma	26.OP.2.1.1.H	Accessibilità fisica e digitale	% Registri web realizzati/registri da realizzare	Ufficio Sistema Informativo	100%	100%	100%	100%
					Garantire lo sviluppo della Piattaforma dei Registri di monitoraggio attualmente in uso (azioni di sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate)	Ufficio Registri di monitoraggio	100%	100%	-	-
		Garantire la trasparenza dei processi	26.OP.2.1.1.I	Trasparenza	Aggiornamento ed ampliamento delle procedure di negoziazione semplificate	Ufficio Prezzi e Rimborso	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)
		Attività istruttorie a supporto della CSE	26.OP.2.1.1.L	Mission Istituzionale	numero di istruttorie per CSE completate nei tempi previsti/ numero di istruttorie richieste	Area Accesso al Farmaco e HTA Ufficio Prezzi e Rimborso Ufficio Valutazioni Cliniche Ufficio Valutazione economiche	100%	100%	100%	100%

OP 2.1.2

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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.	Procedimenti per il governo spesa farmaceutica	26.OP.2.1.2.A	Mission Istituzionale	Svolgimento del procedimento di retrocessione: determinazione del valore di retrocessione alle Regioni da parte delle aziende farmaceutiche relativo ai farmaci oggetto di riclassificazione da A-PHT ad A, per i quali è stato sottoscritto un accordo negoziale.	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	-	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12) *	SI (entro il 31/12) *
					Prontuario Farmaceutico: aggiornamento dell'elenco dei farmaci a carico del SSN, tramite l'esclusione di alcune categorie terapeutiche non più efficaci, la rinegoziazione dei prezzi e la revisione degli strumenti di appropriatezza prescrittiva e limitativi della rimborsabilità.	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	-	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)
		Procedimento di ripiano e verifica del rispetto dei tetti	26.OP.2.1.2.B	Mission Istituzionale	Predisposizione base dati	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	SI	SI	SI	SI
					calcolo degli importi di ripiano	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	SI	SI	SI	SI
					predisposizione documentazione da presentare al CDA	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	SI	SI	SI	SI
					esposizione dati	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	SI	SI	SI	SI
					valutazione controdeduzioni aziende	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	SI	SI	SI	SI
					predisposizione delle relative risposte	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	SI	SI	SI	SI
					predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	SI	SI	SI	SI
		Analisi della spesa farmaceutica a livello regionale	26.OP.2.1.2.C	Coinvolgimento degli stakeholder	numero di convocazioni per incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni per le quali sono state sviluppate analisi di dettaglio della spesa farmaceutica;	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	3	3	3	3
					numero di report pubblicati di analisi di confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto.	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	5	almeno 2	almeno 2	almeno 2
		Analisi della spesa farmaceutica a livello nazionale (che ha incorporato l'attività dell'OP 2.1.2 F "Gestione dati sul monitoraggio spesa farmaceutica" e l'attività dell'OP 2.1.2 H "Gestione dati monitoraggio dei farmaci sottoposti a note AIFA")	26.OP.2.1.2.D	Trasparenza	numero di rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al MdS	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	12	10	10	10
					report annuale OSMED contenente un'analisi della spesa farmaceutica nel contesto nazionale e regionale in ambito territoriale e ospedaliero sia a carico del SSN che tramite l'acquisto privato da parte del cittadino	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	1	1	1	1
					numero di rapporti ed analisi dei dati di spesa e consumo dei farmaci sottoposti a nota AIFA per il tavolo tecnico NOTE e Piano terapeutico	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	2	2	2	2
		Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto	26.OP.2.1.2.E	Trasparenza	numero di rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	11	10	10	10
		Valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata	26.OP.2.1.2.F	Trasparenza	numero di valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	Ufficio Governance della spesa farmaceutica	4	4	4	4
		Gestione informatizzata del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	26.OP.2.1.2.G	Semplificazione e digitalizzazione	Garantire il corretto funzionamento della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di payback e ripiano della spesa farmaceutica	Ufficio Flussi Informativi e Interoperabilità	100%	100%	100%	100%

* Si precisa che l'attività dipende dalle scelte del legislatore. Alla data di redazione del presente documento, a legislazione vigente, l'attività è valida e verrà adeguata in caso di variazione normativa.

OP 2.1.3

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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	26.OP.2.1.3.A	Trasparenza	Numero di rinegoziazioni avviate sulla base dei criteri predefiniti rispetto al numero di medicinali in scadenza di contratto	Ufficio Prezzi e Rimborso	100%	100%	100%	100%
					Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Ufficio Prezzi e Rimborso	1	1	1	1
					Aggiornamento degli strumenti di business intelligence utili al monitoraggio delle tempistiche negoziali e alla produzione dei report relativi al processo di negoziazione dell'Ufficio Prezzi e Rimborso	Ufficio Flussi Informativi e Interoperabilità	100%	100%	100%	100%
		Valutazione di analisi farmaco-economiche	26.OP.2.1.3.B	Mission istituzionale	numero di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / numero di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	100%	100%	100%	100%
		Gestione informatizzata del Portale eDossier	26.OP.2.1.3.C	Accessibilità fisica e digitale	Assicurare la manutenzione adeguata del portale eDossier al fine di recepire le modifiche alle procedure negoziali apportate dalla Direzione Tecnico Scientifica a dicembre 2025	Ufficio Flussi Informativi e Interoperabilità	100%	100%	100%	100%
					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 e tenuto conto del nuovo Regolamento HTA.	Ufficio Prezzi e Rimborso	100%	100%	100%	100%
		Gestione informatizzata della negoziazione Prezzi e Rimborso	26.OP.2.1.3.D	Accessibilità fisica e digitale	Avvio in esercizio del nuovo Sistema Negoziazione Prezzi	Area Digitalizzazione, Procurement e Patrimonio	-	100%	-	-
					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	Ufficio Prezzi e Rimborso	100%	100%	100%	100%

OP 2.1.4

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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.	Formazione utenti dei Comitati Etici	26.OP.2.1.4.A	Mission istituzionale	numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / numero di di richieste di partecipazione pervenute	Ufficio Sperimentazioni Cliniche	100%	100%	100%	100%
		Supporto al Centro di coordinamento nazionale (CCNCE) e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)	26.OP.2.1.4.B	Mission istituzionale	attività svolta / attività prevista per il CCNCE e il CEN	Area Pre-autorizzazione e Ricerca	100%	100%	100%	100%
					attività svolta / attività prevista il CCNCE (interazioni funzionali al monitoraggio dell'attività dei CE) e i CEN	Ufficio Sperimentazioni Cliniche	100%	100%	100%	100%

OP 2.1.5

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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	26.OP.2.1.5.A	Mission istituzionale	numero di comunicazioni di carenza valutate / numero di comunicazioni pervenute	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	100%	100%	100%	100%
		Gestione importazioni farmaci	26.OP.2.1.5.B	Mission istituzionale	numero di richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / numero di di richieste di importazione pervenute	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	100%	100%	100%	100%
		Tempistica autorizzazione importazioni farmaci	26.OP.2.1.5.C	Mission istituzionale	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	5	5	5	5
		Gestione informatizzata della gestione delle carenze medicinali	26.OP.2.1.5.D	Semplificazione e digitalizzazione	numero di interventi di manutenzione evolutiva, correttiva e adeguativa effettuati/ numero di interventi richiesti e necessari	Area Digitalizzazione, Procurement e Patrimonio	100%	100%	-	-
					numero di documenti nel quale siano definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul front end carenze	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	1	1	1	1
		Gestione informatizzata delle informazioni sui farmaci	26.OP.2.1.5.E	Accessibilità fisica e digitale	interventi di manutenzione evolutiva per garantire la corretta esposizione dei dati sul Portale istituzionale nonché sulla Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND)	Ufficio Flussi informativi e interoperabilità	-	100%	100%	100%
					Numero di servizi pubblicati sulla Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND)	Ufficio Flussi informativi e interoperabilità	-	3	5	7
		Gestione carenze farmaci	26.OP.2.1.5.F	Trasparenza	numero di di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	100	85	90	90
		Garantire l'interoperabilità con la Piattaforma Europea di Monitoraggio delle Carenze (ESMP) per raccogliere informazioni sulla fornitura e la domanda di medicinali	26.OP.2.1.5.G	Semplificazione e digitalizzazione	Flussi di dati caricati nella piattaforma europea ESMP/Richieste pervenute	Ufficio Flussi informativi e interoperabilità	100%	100%	100%	100%
					numero di documenti prodotti/numero di di documenti utili a supportare l'implementazione della interoperabilità con la piattaforma ESMP in linea con la Roadmap dell'EMA	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico	100%	100%	100%	100%

OP 3.1.1

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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	26.OP.3.1.1.A	Mission istituzionale	numero di 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	2	2	2
		Validazione progetti Ricerca Indipendente	26.OP.3.1.1.B	Mission istituzionale	numero di progetti validati / numero di nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	100%	100%*	100%*	100%*
		Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti	26.OP.3.1.1.C	Sana gestione finanziaria	numero di progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / numero di progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	100%	100%	100%	100%

* target vincolato dalla data di chiusura dei bandi pubblicati

OP 3.1.2

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (anno N+2)	Target 2028 (anno N+3)
26.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.	Avvio delle attività di Scientific Advice nazionali	26.OP.3.1.2.A	Mission istituzionale	definizione di procedura per la gestione amministrativa e tecnico-scientifica delle procedure di Scientific advice nazionali ed avvio dell'attività	Ufficio Innovazione e Scientific Advice	-	SI (entro 31/12)	-	-
		Gestione delle procedure di Scientific Advice nazionali	26.OP.3.1.2.AA	Mission istituzionale	numero di Scientific Advice nazionali gestiti / numero di Scientific Advice nazionali richiesti	Ufficio Innovazione e Scientific Advice	-	100% *	100%	100%
		Partecipazione alle attività di Scientific Advice centralizzati EMA	26.OP.3.1.2.B	Mission istituzionale	numero di procedure di Scientific Advice EMA valutate dai membri italiani del SAWP / numero di procedure assegnate dal segretario del SAWP EMA ai membri italiani	Ufficio Innovazione e Scientific Advice	100%	100%	100%	100%
		Innovation Meeting dedicati alla discussione di approcci innovativi in ambito di sviluppo farmaceutico	26.OP.3.1.2.C	Mission istituzionale	numero di Innovation Meeting gestiti / numero di Innovation Meeting richiesti	Ufficio Innovazione e Scientific Advice	100%	100%	100%	100%
		Partecipazione attiva alle attività di EMA e del network regolatorio europeo ed internazionale dedicate al supporto all'innovazione in ambito farmaceutico	26.OP.3.1.2.D	Mission istituzionale	numero di riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, Multi Annual Work Plan Innovation EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Network Data Steering Group HMA&EMA) / numero di riunioni organizzate	Ufficio Innovazione e Scientific Advice	100%	100%	100%	100%
		Formazione nell'ambito della innovazione dei medicinali	26.OP.3.1.2.E	Mission istituzionale	organizzazione, in collaborazione con Area Pre-Autorizzazione e Ricerca ed uffici afferenti, di workshop/iniziative formative e di confronto su tematiche relative a innovazione in ambito farmaceutico e di ricerca clinica dedicate a sviluppatori, con particolare riguardo a realtà accademiche e di ricerca, piccole e medie imprese	Ufficio Innovazione e Scientific Advice	1	1	1	1
		Avvio delle attività di pre-submission meeting per le sperimentazioni cliniche	26.OP.3.1.2.F	Mission istituzionale	definizione di procedura per la gestione amministrativa e tecnico-scientifica delle procedure di pre-submission meeting per le sperimentazioni cliniche (con esclusione delle attività di cui al punto 3.1.2 A) ed avvio, in collaborazione con Ufficio Sperimentazioni Cliniche ed Ufficio Innovazione e Scientific Advice, delle attività con una fase pilota dedicata alle sperimentazioni cliniche di fase 1	Area Pre-Autorizzazione e Ricerca	-	SI (entro 31/12)	-	-
		Pre-submission meeting per le sperimentazioni cliniche	26.OP.3.1.2.G	Mission istituzionale	Numero di richieste di pre-submission gestite/Numero di richieste di pre-submission ricevute	Area Pre-Autorizzazione e Ricerca	-	100% **	100%	100%

* L'attività relativa alla effettiva gestione operativa delle procedure di Scientific Advice sarà verosimilmente attiva negli anni 2027 e 2028, ma potrebbe essere avviato già nel 2026 qualora si concludesse in tempo utile la definizione della procedura per la gestione amministrativa e tecnico -scientifica.

**Se applicabile in base alla tempistica di avvio dell'attività.

OP 4.1.1- 4.1.13

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (N+2)	Target 2028 (N+3)
26.OP.4.1.1	Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR	Pagamento transazioni commerciali	26.OP.4.1.1A	Sana gestione finanziaria	Indicatore di ritardo annuale dei pagamenti rispettoso dei termini di pagamento delle transazioni commerciali	Ufficio della Contabilità e del Bilancio	SI	SI	SI	SI
		Gestione contabilità e Bilancio	26.OP.4.1.1.B	Sana gestione finanziaria	- Predisposizione del Bilancio d'esercizio dell'anno precedente (entro aprile nell'anno in cors) nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario - Adempimenti fiscali secondo i termini della normativa (adempimenti evasi/adempimenti previsti da normativa)	Area per le Politiche del Personale e del Bilancio Ufficio della Contabilità e del Bilancio Ufficio Pianificazione e Controllo di Gestione	SI 100%	SI 100%	SI 100%	SI 100%
		Sostenibilità economica del Fondo Farmaci orfani	26.OP.4.1.1.C	Sana gestione finanziaria	Importo annuo delle autorizzazioni di accesso al Fondo Farmaci orfani	Ufficio della Contabilità e del Bilancio	Valore annuo degli accessi autorizzati <= Valore annuo dell'accantonamento al fondo (per importi che eccedono il presente limite, è necessaria l'autorizzazione del CDA)	Valore annuo degli accessi autorizzati <= Valore annuo dell'accantonamento al fondo (per importi che eccedono il presente limite, è necessaria l'autorizzazione del CDA)	Valore annuo degli accessi autorizzati <= Valore annuo dell'accantonamento al fondo (per importi che eccedono il presente limite, è necessaria l'autorizzazione del CDA)	Valore annuo degli accessi autorizzati <= Valore annuo dell'accantonamento al fondo (per importi che eccedono il presente limite, è necessaria l'autorizzazione del CDA)
26.OP.4.1.2	Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR	Facilitare l'interoperabilità tra sistemi informativi pubblici, consentendo lo scambio sicuro e standardizzato di dati sui farmaci autorizzati in Italia tra l'Agenzia e altri enti nell'ambito della Misura PNRR M1C1: DIGITALIZZAZIONE, INNOVAZIONE E SICUREZZA NELLA PA	26.OP.4.1.2	Accessibilità fisica e digitale	Collaudo e attivazione del gateway PDND (Piattaforma Digitale Nazionale Dati)	Area Digitalizzazione, Procurement e Patrimonio	-	100%	-	-
26.OP.4.1.3	Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale volta, nell'ottica della conciliazione vita-lavoro, a garantire autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, consentendo l'accesso a tale modalità di espletamento della prestazione lavorativa, ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.	Aggiornamento annuale pianificazione lavoro agile e formazione sull'utilizzo degli strumenti di lavoro agile per garantire maggiore autonomia e responsabilizzazione nell'utilizzo dello strumento.	26.OP.4.1.3	Lavoro agile	In collaborazione con il CUG e gli uffici competenti: 1) aggiornamento annuale della pianificazione del lavoro agile ai sensi della normativa di riferimento, comprensiva delle circolari e direttive del Dipartimento per la Funzione Pubblica, in coerenza con la predisposizione del PIAO con riferimento alla corrispondente sezione; 2) organizzazioni corsi di formazione sull'utilizzo degli strumenti di lavoro agile.	Area per le politiche del personale e del bilancio Ufficio per il reclutamento e il trattamento giuridico Ufficio per la formazione, il benessere organizzativo e le relazioni sindacali	SI	1) si 2) si	1) si 2) si	1) si 2) si
26.OP.4.1.4	Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso	Miglioramento del servizio di assistenza agli utenti dei servizi online tramite l'applicazione di strumenti di Intelligenza Artificiale ai processi dell'Agenzia attraverso l'introduzione sistema di chatbot per assistenza utenti esterni a supporto dell'attività di help-desk	26.OP.4.1.4	Semplificazione e digitalizzazione	Avvio del servizio	Area Digitalizzazione, Procurement e Patrimonio	-	100%	-	-
26.OP.4.1.5	Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.	Programmazione dei fabbisogni di personale	26.OP.4.1.5.A	Programmazione e copertura dei fabbisogni	1)Programmazione dei fabbisogni di personale e rimodulazione/aggiornamento annuale in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione 2) Graduatoria delle funzioni della dirigenza sanitaria.	Area per le Politiche del Personale e del Bilancio Ufficio per il Reclutamento e il Trattamento Giuridico	SI	1) SI 2) SI	1) SI	1) SI
		Budget e programmazione	26.OP.4.1.5.B	Programmazione e copertura dei fabbisogni	- Predisposizione del Budget dell'anno successivo entro ottobre dell'anno in corso - Predisposizione della Revisione di Budget dell'anno in corso entro Settembre dell'anno in corso (eventuali altre revisioni di Budget potranno essere redatte in caso di necessità) - Predisposizione Monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile dell'anno in corso entro giugno dell'anno in corso	Ufficio della Contabilità e del Bilancio Ufficio Pianificazione e Controllo di Gestione	SI	SI	SI	SI
26.OP.4.1.6	Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.	Sviluppo della formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione del Piano triennale di formazione 2025-2027, ai sensi del DPR n. 70/2013 e delle disposizioni adottate in materia dal Ministro per la Pubblica Amministrazione.	26.OP.4.1.6	Formazione e sviluppo competenze	1) Redazione del Piano Triennale della Formazione relativo aggiornamento annuale; 2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale. 3) Supporto alle Strutture organizzative per la definizione dei piani formativi individuali.	Ufficio per la Formazione, il Benessere Organizzativo e le Relazioni Sindacali	1) SI 2)100%	1) SI 2) 100% 3) SI	1) SI 2) 100% 3) SI	1) SI 2) 100% 3) SI
26.OP.4.1.7	Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto della nuova allocazione del personale a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia	In collaborazione con il CUG aggiornamento annuale del piano triennale delle azioni positive e promozione del benessere organizzativo delle nuove strutture dell'Agenzia	26.OP.4.1.7	Pari opportunità ed equilibrio di genere	Programmazione delle Azioni Positive: aggiornamento annuale in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione	Ufficio per la Formazione, il Benessere Organizzativo e le Relazioni Sindacali	SI	SI	SI	SI

OP 4.1.1- 4.1.13

CODICE OBIETTIVO OPERATIVO	DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	ATTIVITA' 2026	ETICHETTA ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE 2026	Risultato 2025 (anno N)	Target 2026 (anno N+1)	Target 2027 (N+2)	Target 2028 (N+3)
26.OP.4.1.8	Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi del PNA vigenti.	Adempimenti dei dati informativi relativi alla nuova organizzazione dell'Agenzia ai sensi del Decreto legislativo 33/2013	26.OP.4.1.8.A	Trasparenza	Pubblicazione e aggiornamento dati su organigramma nuova organizzazione AIFA e titolarità incarichi dirigenziali di livello non generale (SI/NO)	Area per le Politiche del Personale e del Bilancio	-	SI	-	-
		Mappatura dei processi nell'ambito del ciclo dell'anticorruzione	26.OP.4.1.8.C	Prevenzione della corruzione	a) revisione mappatura dei processi b) avvio laboratorio per individuazione misure specifiche anticorruptive	Tutte le strutture AIFA	SI	a) SI b) SI	a) SI	a) SI
26.OP.4.1.9	Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro	Coordinamento e attività di supporto al Datore di lavoro in materia di sicurezza sul lavoro.	26.OP.4.1.9	Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro	Predisposizione delle deleghe in attuazione del Piano delle competenze e responsabilità in materia di sicurezza sul lavoro (PCR), alla luce del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.	Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro	-	100%	-	-
26.OP.4.1.10	Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 e del 14 gennaio 2025	Partecipazione a iniziative di formazione volte a rafforzare le competenze individuate nelle direttive del Ministro per la PA	26.OP.4.1.10	Formazione e sviluppo competenze	n. di ore di formazione ricevuta nell'anno dai dipendenti	Tutte le strutture AIFA	>= 40 ore l'anno per ciascun dipendente	>= 40 ore l'anno per ciascun dipendente	>= 40 ore l'anno per ciascun dipendente	>= 40 ore l'anno per ciascun dipendente
26.OP.4.1.11	Garantire il funzionamento dell'Agenzia.	Programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023	26.OP.4.1.11.A	Programmazione e copertura dei fabbisogni	Stipula dei contratti di appalto/concessione di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023, previsti all'interno del Programma triennale degli acquisti adottato dall'Agenzia salve s.m.i..	Area Digitalizzazione, Procurement e Patrimonio/ Ufficio per l'Attività Negoziale e gli accordi con altre P.A.	100%	100% entro il 31 dicembre	100% entro il 31 dicembre	100% entro il 31 dicembre
		Assicurare il corretto funzionamento dei sistemi informatici dell'Agenzia	26.OP.4.1.11.B	Sicurezza informatica e protezione dati personali	Disponibilità sistemi	Ufficio Infrastruttura, Reti e Cybersicurezza	99,70%	99,90%	99,90%	99,90%
26.OP.4.1.12	Analisi dei rischi e delle opportunità correlati ai processi afferenti all'AIFA al fine di accrescere gli effetti desiderati e prevenire e mitigare i rischi che possono minare il raggiungimento degli obiettivi prefissati	Mappatura dei processi e dei rischi correlati. Proposta di azioni di mitigazione	26.OP.4.1.12	Mission istituzionale	Percentuale dei processi mappati rispetto alle priorità assegnate (cut-off richieste: 31 ottobre)	Ufficio per la Qualità e la Gestione documentale	-	100%	100%	100%
26.OP.4.1.13	Riduzione dei consumi energetici	Adozione di misure di contenimento per un uso razionale dell'energia elettrica	26.OP.4.1.13	Sana gestione finanziaria	Riduzione dei consumi di energia elettrica delle sedi principali dell'Agenzia. Il valore di riferimento è la somma della media dei consumi annuali del triennio 2022-2024 per la sede di via del Tritone n. 181 e della media dei consumi del triennio 2023-2025 per la sede di via del Tritone n. 142.	Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro	-	-10%	-10%	-15%