

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2013_Relazione sulla Performance 2013 AIFA

N. MISSION	MISSION	N. OBIETTIVI STRATEGICI	OBIETTIVI STRATEGICI	DESCRIZIONE OBIETTIVO STRATEGICO	N. Attività	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVI OPERATIVI	UFFICIO/UNITA'	INDICATORE	TARGET	VALORE CONSUNTIVO DELL'INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
		1.1	Migliorare continuamente l'accessibilità ai farmaci	Migliorare le modalità di accesso al Fondo Farmaci Orfani	A	Standard qualità e carte dei servizi	La linea di azione 2013 è proseguire il confronto con le Regioni finalizzato alla ridefinizione dei criteri e procedure di accesso al Fondo, in un'ottica di semplificazione e maggiore fruibilità. Elaborare una specifica procedura operativa standard (POS) per l'accesso al Fondo Farmaci Orfani e creare uno specifico Registro.	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	a) valutazione del 100% delle richieste di utilizzo del Fondo Farmaci Orfani 2013; b) POS per l'accesso al Fondo Farmaci Orfani: realizzata o non realizzata	a) 100% b) POS realizzata	a) 100% b) POS realizzata	100%	197.639	a) sono state processate tutte le richieste di accesso al Fondo AIFA del 5% pervenute nel 2013 e sono state preparate e pubblicate in totale n. 15 determine relative a richieste di finanziamento (coda del 2012) a copertura della spesa per l'acquisto di medicinali di cui alla L. 326/2003, Art. 48, comma 19, lettera a (Fondo Aifa del 5%). b) E' stato elaborato un documento riepilogativo che riformula le procedure per la gestione e l'accesso al Fondo dei Farmaci Orfani e l'utilizzo del 5%, da parte di un gruppo di lavoro coordinato dall'Ufficio RSC (nuova POS), presentato in seguito alla Direzione Generale per la successiva valutazione al CdA AIFA. La relativa procedura è stata predisposta e si attendono gli indirizzi definitivi del CdA.
				Migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali	B	Standard qualità e carte dei servizi	Realizzare un database contenente informazioni sui produttori delle materie prime usate nei medicinali autorizzati, ai fini dell'acquisizione delle informazioni necessarie per la valutazione del rischio di carenze di medicinali a seguito dell'entrata in vigore delle disposizioni relative alla conferma scritta ("written confirmation") per le materie prime importate da Paesi Terzi.	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI	Fornitura all'IT delle informazioni da richiedere ai titolari delle AIC per la realizzazione del database.	SI	SI	100%	419.618	Il registro di segnalazione e monitoraggio delle carenze è ormai consolidato e la pubblicazione del file aggiornato avviene con cadenza generalmente settimanale, salvo eccezioni. Le informazioni da richiedere ai titolari delle AIC per la realizzazione del database sono state identificate e fornite all'Unità IT.
		1.2	Garantire e promuovere l'accesso a metodiche farmaceutiche innovative	a) Revisione criteri di Innovazione	A	Standard qualità e carte dei servizi	Avvio della fase pilota di utilizzo dei nuovi algoritmi elettronici anche web-based in grado di affiancare l'AIFA e le Regioni nel processo di valutazione dell'innovatività.	UFFICIO CENTRO STUDI	Individuazione degli elementi istruttori e dei criteri scientifici relativi alla strutturazione dell'algoritmo (SI/NO)	SI	SI	100%	424.987	L'AIFA, alla fine di un significativo percorso di elaborazione di una nuova struttura di valutazione dell'innovatività terapeutica dei medicinali, ha avviato una consultazione pubblica, riservata agli esperti del settore, relativamente agli elementi che costituiscono il sistema di istruttoria concernente la definizione della eventuale rimborsabilità e del prezzo dei farmaci e al modello semplificato di algoritmo per l'individuazione del grado di innovatività terapeutica. E' stata quindi data la possibilità di accedere alle pagine che ospitano un esempio on-line dell'algoritmo primario che l'Agenzia utilizzerà nelle sue valutazioni e di compilare una survey relativa a ciascuno dei domini e alla domande di cui si compone il sistema di valutazione dei medicinali. L'accesso all'algoritmo e alla survey è stato riservato a utenti selezionati che hanno chiesto di partecipare, accedendo tramite user ID e password personale.
				b) Valutazione e Rivalutazione Sicurezza/Efficacia/Costo (SEC)	B	Standard qualità e carte dei servizi	Revisione e aggiornamento prontuario farmaceutico e del sistema dei registri di monitoraggio, istituzione di un apposito registro per l'utilizzo dei farmaci secondo quanto previsto della legge 648.	UFFICI VARI AIFA	Realizzazione del Prontuario Farmaceutico (SI/NO)	SI	SI	100%	-	Si rinvia all'obiettivo strategico n. 3.1
				c) Effettuazione scientific advice	C	Standard qualità e carte dei servizi	a) Elaborazione Linea guida/Procedura operativa standard; b) Incentivazione delle attività di scientific advice con particolare riferimento a quelli congiunti tra mondo regolatorio e di HTA.	UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE : Coordinatore scientific advice Nazionali - UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO/UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI - GESTIONE DATI ESPERTI AIFA (UNITA' ER); Coordinatore scientific advice EMA	a) Aggiornamento Procedura Operativa Standard (SI/NO) b) Scientific advice: Richieste lavorate/richieste accettabili ricevute	a) SI b) > 90%	a) SI b) > 90%	100%	528.199	E' stato effettuato l'aggiornamento della Procedura Operativa Standard "Gestione procedure di scientific advice nazionali (SAN)" con decorrenza 9 settembre 2013. Dal 1 gennaio 2013 al 31 dicembre 2013 sono pervenute n.30 domande di Scientific advice nazionali, di queste n. 19 sono state finalizzate nel corso dello stesso anno, 7 si sono concluse nei primi due mesi del 2014, una è attualmente in corso e n.3 sono state ritirate dall'azienda. Pertanto il rapporto "richieste lavorate/richieste accettabili ricevute nel 2013 è stato pari al 100%. Nel 2013 sono state inoltre finalizzate altre 5 procedure le cui domande erano pervenute negli ultimi mesi del 2012. Nel corso del 2013 sono stati effettuati 46 Scientific Advice EMA (di cui 3 Protocol Assistance per farmaci orfani valutati solo relativamente al Clinical Benefit), prevalentemente nell'area oncologica e della neuroscienze. Sono stati inoltre effettuati 3 Qualification Advice su nuovi biomarcatori e nuove misure di efficacia nell'area delle neuroscienze. Al 31 dicembre 2013 risultavano inoltre già assegnate ulteriori 12 procedure di Scientific Advice EMA con inizio previsto nel 2014
		1.3	Miglioramento continuo della performance sul processo registri/autorizzativo	Tendere a minimizzare il pending, in particolare sulle AIC nazionali e di mutuo riconoscimento	A	Standard qualità e carte dei servizi	Abbattimento % del pending	UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE	erosione del 10% del pending rilevato al 1° gennaio 2013	10%	18%	100%	1.655.162	La creazione in corso d'anno del nuovo Sistema Informativo dell'AIFA e principalmente dalla fase di migrazione delle pratiche esistenti ha prodotto nel corso del 2013 un rallentamento delle attività autorizzative. Pertanto, in questa fase transitoria, il procedimento autorizzativo è risultato frammentato, a causa del necessario, contestuale utilizzo, per ogni pratica, di più sistemi informativi (Portale Variazioni, Office 241, Sistema POL) e di fasi di lavorazione dell'iter anche manuali. Tuttavia il pending totale delle nuove AIC al 31 Dicembre 2013 risulta essere di 1.190 pratiche (215 AIC nazionali e 975 AIC di mutuo riconoscimento e decentrate) a fronte delle 1445 rilevate al 1° gennaio 2013 (259 AIC nazionali e 1186 AIC di mutuo riconoscimento e decentrate). Si sottolinea che nonostante le suddette criticità nel 2013 è stato recuperato il 17,6% del pending esistente al 1° gennaio 2013.
				Adeguare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard previsti dal regolamento interno sui tempi delle procedure adottato in conformità con le norme nazionali e internazionali	B	Standard qualità e carte dei servizi	Incremento dei volumi di attività realizzate (Procedure Mutuo riconoscimento e Nazionali) nel rispetto dei tempi di immissione sul mercato dei farmaci e nel rispetto dei tempi delle procedure autorizzative	UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE	80 % pratiche entrate nell'anno e lavorabili sulla base degli applicativi e dei sistemi gestionali disponibili al momento della prima rilevazione utile	a) 80% per le pratiche nazionali b) 80% per pratiche di mutuo riconoscimento	a) 131% (Nazionali) b) 171% (Mutuo Riconoscimento)	a) 100% b) 100%	1.655.162	a) Per quanto riguarda la Valutazione di AIC nuove nazionali e line extension al 31 Dicembre 2013 risulta che a fronte di n. 144 domande pervenute nel 2013, n. 188 domande sono state lavorate e concluse nel 2013 con un tasso di evasione del 131%. b) Per quanto riguarda la Valutazione di AIC nuove di mutuo riconoscimento e line extension al 31 Dicembre 2013 risulta che a fronte di n. 298 domande pervenute nel 2013, n. 509 domande sono state lavorate e concluse nel 2013 con un tasso di evasione del 171%.
		1.4	Promuovere l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci	Potenziare e ampliare ulteriormente i Registri AIFA garantendone una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari, e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN	A	Standard qualità e carte dei servizi	Pubblicazione di analisi specifiche partendo dai dati dei Registri. Implementazione di nuovi registri di monitoraggio basati sul nuovo sistema ICT ed integrati con tutti i sistemi informativi dell'Agenzia	-UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI - GESTIONE DATI ESPERTI AIFA (UNITA' ER) -UNITA' ICT	Registri di monitoraggio: Totalità delle schede sanitarie richieste dagli organismi preposti e totalità dei collaudi richiesti per la realizzazione delle schede web based per la messa in produzione: Realizzata o Non Realizzata	SI	Realizzato	80%	760.181	Le attività svolte nel 2013 hanno comportato il trasferimento, in maniera progressiva, di quasi tutti i registri presenti sulla piattaforma CINECA, chiusa il 31 dicembre 2012, e nella messa on line sulla nuova piattaforma web anche di altri registri richiesti dalla Commissione Consultiva Tecnico Scientifica. La nuova architettura dei registri trasversale, modulare e flessibile consentirà di condurre delle analisi più significative e garantirà una migliore qualità della registrazione dei dati e, contestualmente, un minore impegno da parte degli utenti. L'obiettivo è stato realizzato con alcune criticità.
		1.5	Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci	Individuare e sviluppare tecniche avanzate che garantiscano la qualità e l'efficienza dei farmaci	A	Standard qualità e carte dei servizi	Progetto Pharma-Q	UFFICI VARI AIFA	Numero di analisi su prodotti e materie prime secondo il progetto e in linea con il programma annuale di controllo	SI	SI	100%	50.837	Il Progetto qualità ed equivalenza del farmaco (Pharm-Q) ha come obiettivo la messa a punto di una piattaforma di valutazione di specifici parametri chimici e chimico-fisici di farmaci generici e biosimilari al fine di ottenere informazioni circa la qualità del farmaco analizzato. In particolare l'Istituto di Farmacologia Traslazionale CNR IFT-Cagliari è stato coinvolto nella valutazione di una prima serie di medicinali indicati, concernenti il principio attivo Mesalazina, in termini di applicazione dei saggi di Farmacopea Europea, sviluppo di metodi alternativi e confronto fra profili di rilascio in vitro su specialità medicinali a rilascio ritardato. L'attività ha inoltre riguardato il controllo delle specifiche del medicinale finito così come richiesto dai singoli dossier. I risultati sperimentali sono relativi alla messa a punto e conduzione di una seconda serie di studi sperimentali di caratterizzazione di medicinali contenenti il principio attivo Acetilcisteina. La sperimentazione ha riguardato il controllo delle specifiche come previsto dal relativo dossier per il medicinale granulato per soluzione orale di Acetilcisteina nei dosaggi da 200mg, 400mg e 600mg. L'Ufficio fa riferimento al controllo delle specifiche dei medicinali Asacol 400mg, Asacol 800mg e Mesavacol 1200mg oggetto della prima serie di studi.
				Ulteriore implementazione e sviluppo del progetto pluriennale di ricerca Qualità e Sicurezza del Farmaco (al suo terzo anno nel 2013)	UFFICI VARI AIFA	Validazione di modelli per la valutazione della qualità dei farmaci ed eventuale brevetazione (SI/NO)	SI	SI	100%	188.878				
				Sviluppare nuovi strumenti per controlli post-marketing più efficaci.	B	Standard qualità e carte dei servizi	Campionamento materie prime nell'ambito del programma annuale di controllo	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI	Approvazione determina campionamento materie prime per il PCA 2013 (SI/NO)	SI	SI	100%	29.695	La determinazione per il campionamento delle materie per il PCA 2013 è stata approvata e il campionamento è in corso.
				Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti	C	Standard qualità e carte dei servizi	Redazione di una procedura specifica dell'Ufficio Qualità dei Prodotti che permetterà di assicurare la qualità dei plasmaderivati sul territorio nazionale	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI	Procedura: Redatta o Non Redatta	SI	SI	100%	24.192	La procedura operativa standard di "Gestione delle segnalazioni di donatori con sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob" è stata predisposta nel 2013 (l'emissione è avvenuta a gennaio 2014).
				Sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti	C	Standard qualità e carte dei servizi	sempre maggiore collaborazione con le Autorità (es. Antitrust) competenti al fine di controllare i canali di diffusione di farmaci illegali e il rafforzamento della ricerca scientifica sui rischi legati all'utilizzo dei farmaci contraffatti anche attraverso la stipula di accordi quadro, l'avvio di progetti congiunti di controllo e l'avvio di cooperazioni strutturate con Università ed enti di ricerca.	UNITA' PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE	-aumento controlli ed eventi formativi intersettoriali; -sottoscrizione di accordi con altre amministrazioni e istituzioni di ricerca	SI	SI	100%	430.949	L'Unità PC ha rafforzato la cooperazione con l'Antitrust e formalizzato il tavolo di collaborazione intersettoriale sulle "farmacie on line" (con Ministero della Salute, NAS, Ministero dello Sviluppo Economico, Registro IT - CNR e Antitrust) in "Conferenza dei Servizi", provvedendo attraverso questo strumento ad avviare un nuovo procedimento AGCM che ha già portato al blocco di alcuni siti dediti ad attività illegali di interesse. In questo ambito, l'Unità PC ha anche rafforzato la collaborazione con i partner esteri di settore. Grazie agli accordi già sottoscritti col Ministero della Salute e i NAS è stato possibile incrementare operazioni e controlli sui canali di distribuzione illegale di farmaci sul territorio, provvedendo in parallelo alla formazione mirata degli operatori. L'Unità PC ha anche rafforzato la presenza nel network internazionale.
			Assicurare l'equivalenza del sistema inattivo	Tendere a minimizzare il pending relativo alle ispezioni "dovute" GMP	A	Standard qualità e carte dei servizi	Abbattimento % del pending e monitoraggio dell'indice di rischio delle aziende secondo Risk Based Inspection System (RBIS).	UFFICIO ISPEZIONI GMP	a) [Ispezioni eseguite periodiche/ispezioni da eseguire periodiche] per l'anno 2013 > a quello del 2012. b) Raccolta >90% degli indici di rischio delle aziende ispezionate durante il 2013.	a) Rapporto [ispezioni eseguite periodiche/ispezioni da eseguire periodiche] per l'anno 2013 > a quello del 2012. b) Raccolta >90% degli indici di rischio delle aziende ispezionate durante il 2013.	a) 58,3% b) 100%	a) 100% b) 100%	2.508.211	a) Il pending delle ispezioni di revisione generale è in tendenziale recupero rispetto all'anno precedente; tuttavia, l'impegno degli ispettori è rivolto anche all'esecuzione delle ispezioni internazionali (tra le quali quelle richieste da EMA) e delle ispezioni richieste da altri Uffici dell'Agenzia stessa. b) inoltre l'attività di monitoraggio dell'indice di rischio delle aziende viene svolta in modo continuativo e la raccolta dei dati avviene puntualmente per singolo verbale.
				Potenziare l'attività di controllo sulle MP.	B	Standard qualità e carte dei servizi	revisione generale triennale per produttori/importatori di principi attivi e revisione generale entro quattro anni per produttori primari di gas medicinali	UNITA' ISPEZIONI MP	ispezioni effettuate/ispezioni programmate (N° ispezioni attese 2013 = 55)	100%	56	100%	686.767	il programma triennale si è svolto con regolarità e nel corso del 2013 sono state svolte n. 56 ispezioni totali, di cui 50 hanno riguardato officine di produzione di materie prime farmacologicamente attive e 6 hanno riguardato officine di produzione primaria di gas medicinali.
				Consolidare la presenza dell'AIFA a ispezioni di siti di produzione extra-EU	C	Standard qualità e carte dei servizi	Incremento del 10% delle ispezioni del 2013	UNITA' ISPEZIONI MP	[(Ispezioni Internazionali 2013-Ispezioni Internazionali 2012)/(Ispezioni Internazionali 2012)]	>10%	7	100%	135.073	nel corso del 2013 è stato possibile effettuare lo stesso numero di ispezioni extra-EU del 2012 (7 ispezioni); tali ispezioni sono state effettuate sia per conto di AIFA che nell'ambito di programmi di collaborazione con l'EDQM (European Directorate for Quality of Medicines) e con l'EMA. E' tuttavia da segnalare che non vi sono ispezioni extra-EU urgenti in attesa.
				Revisione/aggiornamento del Sistema di Qualità delle Materie Prime.	D	Standard qualità e carte dei servizi	revisione/aggiornamento del sistema di qualità dell'Unità Ispezioni Materie Prime secondo le modifiche o le nuove procedure che saranno adottate in ambito comunitario	UNITA' ISPEZIONI MP	Revisionare le POS emesse al 31 dicembre 2012: attività svolta o non svolta	50%	50%	100%	85.877	nel 2013 sono state revisionate 4 POS ed è stata redatta una nuova procedura, la POS 370 "Gestione in Eudra-GMP delle attività correlate all'Unità Ispezioni Materie Prime". Tutte le suddette POS sono state emesse ad inizio 2014.
				Revisione/aggiornamento del Sistema Autorizzativo per le Materie Prime	E	Standard qualità e carte dei servizi	Revisione, aggiornamento e tenuta di una banca dati degli importatori di materie prime	UFFICIO UAO	Inserimento nella banca dati degli importatori di materie prime autorizzati nelle determine delle singole officine	Inserimento del 100%	100%	100%	273.308	L'Ufficio UAO ha provveduto all'inserimento nella banca dati del 100% di produttori esteri e degli importatori di materie prime autorizzati nelle determine delle singole officine. Tale obiettivo è stato raggiunto, inserendo nell'apposita banca dati le informazioni per un totale di circa 650 fra produttori esteri ed importatori di materie prime.

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2013_Relazione sulla Performance 2013 AIFA

N. MISSION	MISSION	N. OBIETTIVI STRATEGICI	OBIETTIVI STRATEGICI	DESCRIZIONE OBIETTIVO STRATEGICO	N. Attività	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVI OPERATIVI	UFFICIO/UNITA'	INDICATORE	TARGET	VALORE CONSUNTIVO DELL'INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE			
1	1. Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci	1.6	Per il sistema ispettivo italiano con i paesi UE e extra UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Adeguare i tempi di evasione delle richieste di ispezione agli Standard Internazionali assicurando l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE o Extra UE	F	Standard qualità e carte dei servizi	Allineamento agli standard internazionali	UFFICIO ISPEZIONI GMP	l'effettuazione delle ispezioni su richiesta deve avvenire entro 2 mesi e mezzo dalla richiesta	l'effettuazione delle ispezioni su richiesta deve avvenire entro 2 mesi e mezzo dalla richiesta in almeno il 90% dei casi	90%	100%		le ispezioni richieste dagli altri Uffici AIFA vengono inserite in pianificazione in ordine cronologico ed evase entro la pianificazione dei due mesi successivi alla richiesta, tenendo in considerazione la disponibilità di ispettori. A tali ispezioni è riservata la precedenza rispetto alle ispezioni di sola revisione generale (ispezioni "dovute"). Nel corso del 2013 il 90,1% delle ispezioni sono state effettuate entro i due mesi successivi dalla richiesta pervenuta all'Ufficio. Il valore delle risorse finanziarie utilizzate nel 2013 è rappresentato sotto l'obiettivo 1.6 A)			
				Adeguare i tempi di evasione delle richieste di autorizzazione delle Officine farmaceutiche agli Standard Internazionali. Partecipazione alla realizzazione di un idoneo sistema informatico e trasmissione di tutte le autorizzazioni e certificati GMP alla banca dati EUDRAGMP.	G	Standard qualità e carte dei servizi	1) Utilizzo del nuovo sistema informatico da realizzare per l'inserimento nella Banca dati EUDRA GMP delle nuove autorizzazioni delle certificazioni GMP secondo le procedure previste dalla Direttiva anticongestione [vedi obiettivo 1.6 E]) 2) Istituzione di una banca dati relativa alle modifiche non essenziali delle officine farmaceutiche, così come definita dalla Determina del 13/4/2011, ai fini della gestione delle stesse. 3) Revisione, aggiornamento e tenuta di una banca dati degli importatori di materie prime che verranno poi trasmessi alla banca dati EUDRA GMP	UFFICIO UAO	2) Inserimento e gestione nella banca dati creati appositamente di tutte le modifiche non essenziali (SI/NO) 3) Inserimento nella banca dati degli importatori di tutti gli importatori di materie prime (SI/NO)	2) SI 3) SI	2) SI 3) SI	2) 100% 3) 100%	217.078		2) Il sistema di registrazione delle pratiche è stato realizzato ed implementato nel corso del 2012, raggiungendo la piena operatività nel 2013 e risultando essere un valido strumento di tracciabilità delle pratiche di modifiche non essenziali e di gestione delle stesse, permettendo così il licenziamento del 100% delle pratiche giunte nel 2013: • N. 174 pratiche di modifiche non essenziali per officine di specialità medicinali; • N. 58 pratiche di modifiche non essenziali per officine di materie prime farmacologicamente attive; • N. 11 pratiche di modifiche non essenziali per officine di gas medicinali. 3) tutte le officine ed i relativi produttori esteri sono "schedati" nel sistema che viene continuamente aggiornato elettronicamente. Ciò consente di mantenere la tracciabilità delle pratiche in arrivo e processate dal tecnico; valido strumento di estrapolazione di dati (report semestrali).		
				Promuovere la trasparenza nelle attività ispettive ed il rispetto dei principi etici delle GCP, in particolare nei Paesi in via di sviluppo	H	Trasparenza	Sistema di trasparenza delle attività ispettive sviluppato, attivo e fruibile	UFFICIO GCP	Pubblicare sul sito AIFA le procedure e le previsioni di verifiche ispettive per categorie	SI	SI	100%	879.711		La programmazione delle ispezioni GCP è stata modificata nel corso dell'anno per arrivare ad un approccio basato sul rischio. A tal riguardo sono state selezionate le CRO che si sono accreditate in AIFA a cui sono state inviate delle lettere per acquisire informazioni e iniziare la nuova programmazione, che in ogni modo continuerà ad interessare le stesse categorie. Insieme all'UNICRI è stato programmato un nuovo intervento di formazione nei Paesi in via di sviluppo che si terrà nel 2014. Sul sito dell'AIFA sono stati pubblicati la metodologia delle ispezioni e l'approccio basato sul rischio per la selezione di siti da ispezionare. Sono state eseguite 32 ispezioni GCP nazionali, 6 ispezioni GCP EMA e 11 ispezioni GCP internazionali e 13 follow-up ispettivi (di cui 4 internazionali e 9 nazionali).		
1	1. Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci	1.7	Potenziare l'informazione e la comunicazione indipendente e monitorare l'informazione medico-scientifica privata sui farmaci	Individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente	A	Trasparenza	Progetto informativo-comunicativo sulla contraffazione farmaceutica	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	redazione del progetto (SI/NO)	SI	SI	100%	15.379	il progetto è stato redatto			
							Progetto informativo-comunicativo "Farmaci e anziani"	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	redazione del progetto (SI/NO)	SI	SI	100%	15.379	il progetto è stato redatto			
							Progetto informativo-comunicativo su "Farmaci e Stili di Vita"	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	redazione del progetto (SI/NO)	SI	SI	100%	15.379	il progetto è stato redatto			
							Recall delle iniziative di informazione e comunicazione volte a promuovere il corretto uso degli antibiotici	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	67%	15.379	Il recall è stato eseguito attraverso i principali social network ed il portale istituzionale dell'Agenzia			
							Implementazione di un prodotto editoriale di informazione medico-scientifica in formato digitale destinato prevalentemente agli operatori del settore	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	implementazione newsletter: "Pillole dal mondo" (SI/NO)	SI	SI	100%	96.450	La newsletter "Pillole dal Mondo" è stata realizzata ed è quotidianamente implementata.			
							Progetto scientifico-informativo-comunicativo "Farmaci e Gravidanza"	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	implementazione delle attività di comunicazione (SI/NO)	SI	SI	100%	86.160	Sono stati sviluppati i contenuti scientifico-comunicativi e la creatività. Sono stati inoltre realizzati gli spot dedicati alla campagna informativo-comunicativa.			
							Progetto scientifico-informativo-comunicativo "Farmaci e Pediatria"	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	implementazione delle attività di comunicazione (SI/NO)	SI	SI	67%	86.160	Sono stati sviluppati i contenuti scientifico-comunicativi e la creatività. Sono stati inoltre realizzati gli spot dedicati alla campagna informativo-comunicativa.			
							Ideazione, creazione, realizzazione e rilascio di due mini-siti dedicati ai contenuti informativi-comunicativi dei progetti "Farmaci e Gravidanza" e "Farmaci e Pediatria"	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	implementazione delle attività per la competenza comunicativa (SI/NO)	SI	SI	67%	50.617	I mini-siti sono stati realizzati e le relative attività implementate. Il mini-sito "Farmaci e Gravidanza" è in fase di test pre-rilascio; il mini-sito "Farmaci e Pediatria" è in fase di implementazione dei contenuti			
							Apps dedicate alla diffusione dei contenuti informativi-comunicativi delle Campagne "Farmaci e Gravidanza" e "Farmaci e Pediatria"	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	implementazione delle attività per la competenza comunicativa (SI/NO)	SI	SI	50%	15.379	le attività relative alla ideazione, creazione, realizzazione e rilascio del mini-sito dedicato ai contenuti informativi-comunicativi del progetto "Farmaci e Gravidanza" sono state effettuate. Per quanto riguarda il rilascio del mini-sito dedicato ai contenuti informativi-comunicativi del progetto "Farmaci e Pediatria", questo non si è reso possibile a causa dell'impossibilità di poter disporre ad oggi della Banca dati farmaci ad uso pediatrico.			
							Convegno informativo-comunicativo "L'interazione del paziente nelle politiche regolatorie e di assistenza farmaceutica" - 8 febbraio 2013	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	53.290	È stato realizzato e curato il Convegno, dall'organizzazione alla logistica, dalla creatività all'ospitalità			
							Organizzazione del Convegno informativo-comunicativo "36 th Annual Meeting of representatives of the National Centres participating in the WHO Drug Safety Programme" - 25-28 settembre 2013 -	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE AREA VIGILANZA POST-MARKETING	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	97.362	È stato realizzato e curato il Convegno, dall'organizzazione alla logistica, dalla creatività all'ospitalità.			
							Rapporto Annuale sulle attività dell'Agenzia	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	redazione progetto rapporto annuale 2012 (SI/NO)	SI	SI	67%	50.617	Il Rapporto Annuale 2012 sulle attività dell'Agenzia è stato redatto.			
							Realizzazione e diffusione informazioni di sintesi, da concordare con l'Ufficio competente, relativi alle sedute del Consiglio di Amministrazione	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	100% rispetto alle richieste pervenute "	SI	SI	100%	8.810	L'Ufficio, di concerto con l'Ufficio di Presidenza, ha provveduto alla valutazione delle informazioni relative alle sedute del Consiglio di Amministrazione ai fini della diffusione al personale interno dell'AIFA.			
							Pubblicazione di videointerviste e videomessaggi dei vertici istituzionali su tematiche di particolare rilevanza per operatori sanitari e cittadini sul Portale istituzionale e sul canale Youtube AIFA	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	15.379	Tutte le video interviste e i video messaggi rilasciati dai vertici istituzionali e dal management dell'Agenzia sono pubblicati e accessibili dal portale istituzionale e dal canale Youtube dell'AIFA.			
							Ideazione, creazione, realizzazione e rilascio Web TV AIFA	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	implementazione delle attività per la competenza comunicativa (SI/NO)	SI	NO	0%	15.379	Sono state definite e finalizzate tutte le attività di comunicazione volte al rilascio on air del progetto.			
							Ideazione, creazione e realizzazione del nuovo portale istituzionale AIFA, fatta salva la presa in carico degli aspetti tecnico-informativi necessari alla sua realizzazione da parte del nuovo fornitore	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Fornitura all'IT delle informazioni necessarie allo sviluppo del Portale per la parte di competenza (fatta salva la presa in carico degli aspetti tecnico-informativi necessari alla sua realizzazione da parte del nuovo fornitore) (SI/NO)	SI	SI	100%	17.619	Il progetto editoriale è redatto ed approvato dal Direttore Generale. Le emergenze informative interne legate alla migrazione dei nuovi sistemi IT non hanno consentito di procedere allo sviluppo del nuovo portale istituzionale AIFA.			
							Implementazione del sistema "Trasparenza, Valutazione e Merito" per contribuire alla diffusione delle informazioni sulla trasparenza e la legalità	UNITA' PORTALE AIFA	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	251.961	Tutte le iniziative volte all'implementazione del sistema "Trasparenza, Valutazione e Merito" sono state compiute.			
							Implementazione della sezione del Portale AIFA dedicata agli Open Data con l'aggiornamento e il rilascio di nuovi dati per facilitarne la consultazione, il riutilizzo, la distribuzione e la valorizzazione	UNITA' PORTALE AIFA	implementazione della sezione per la parte di competenza (SI/NO)	SI	SI	100%	126.851	Tutte le attività previste dall'indicatore sono state realizzate.			
							Rilascio del francobollo AIFA e organizzazione di un evento dedicato	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	67%	61.819	Tutte le attività connesse all'ideazione e al rilascio del Francobollo AIFA e alla realizzazione dell'evento dedicato sono state svolte.			
							Pubblicazione per i 10 anni dell'AIFA	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	attività di studio e ricerca (SI/NO)	SI	SI	100%	17.619	E' stato effettuato uno studio di fattibilità per la realizzazione di un prodotto editoriale dedicato ai 10 anni di attività dell'Agenzia			
							Implementazione presenza di AIFA sui principali social network: Facebook, Twitter, Youtube	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	15.379	La presenza AIFA è regolarmente implementata sui maggiori social network (Facebook, Twitter, Youtube).			
							Iniziativa di comunicazione istituzionale - google, posizionamento con metodologia della rilevazione sociale, ecc...	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	studio di fattibilità (SI/NO)	SI	SI	100%	8.810	Le attività connesse all'analisi del contesto di riferimento e allo studio di fattibilità inerente Google sono state realizzate anche tramite incontri con i rappresentanti di società erogatrici di servizi nell'ambito di iniziative di comunicazione istituzionale.			
							Nuova produzione di omaggi istituzionali dell'Agenzia per partecipazione ad eventi e per delegazioni italiane ed estere	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	analisi e ricerca di mercato (SI/NO)	SI	SI	100%	8.810	Sono stati realizzati omaggi istituzionali in occasione di eventi organizzati dall'AIFA.			
							Realizzazione nuovo stand AIFA	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	17.619	Sono stati ideati e realizzati nuovi pannelli e una nuova grafica per lo stand AIFA, presentato al Meeting annuale DIA (Boston, USA - 23/27 giugno 2013).			
							Corsi di formazione istituzionali e/o interistituzionali	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	redazione del progetto (SI/NO)	SI	SI	100%	8.810	L'Ufficio ha identificato gli ambiti di azione del progetto identificandone gli obiettivi, le modalità di realizzazione, i costi e la durata del corso di formazione per migliorare la comunicazione interna ed esterna dell'AIFA.			
							Monitorare l'informazione medico scientifica privata sul farmaco rivolta a operatori sanitari	B	Standard qualità e carte dei servizi	- Redazione del Rapporto annuale e vaglio delle iniziative indirizzate a promuovere il miglioramento della pubblicità dei medicinali - Proposta di iniziative per il miglioramento della pubblicità dei medicinali	UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA	Redazione Rapporto annuale (SI/NO) Redazione di una proposta di iniziative per il miglioramento della pubblicità dei medicinali (SI/NO)	SI	SI	67%	320.870	E' stato presentato al Direttore Generale il documento "La Pubblicità presso gli operatori sanitari in Italia: Rapporto 2013 e proposte finalizzate ad incoraggiare, da parte delle aziende, materiale promozionale di più elevata qualità." In data 02/01/2013 il nuovo sistema informatico scientifico è stato pubblicato sul Portale AIFA e reso operativo. E' stato presentato uno specifico rapporto sulla attività degli informatori scientifici.
							Realizzare un programma di informazione interno	C	Trasparenza	Alfa day	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	57.947	Sono stati organizzati due eventi "Alfa day" rispettivamente il 21 giugno e 20 dicembre 2013.
Alfa News;	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	35.543				Il periodico di comunicazione interna Alfa News è stato diffuso al personale dell'Agenzia							
Progetto editoriale Intranet AIFA	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	84.224				E' stata ideata, realizzata e rilasciata l'Intranet AIFA con il nome di Area Riservata, che viene regolarmente implementata.							
Implementazione Vademecum del dipendente;	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	realizzazione dell'iniziativa (SI/NO)	SI	SI	100%	35.543	Il Vademecum del dipendente è implementato in tempo reale sulla base degli aggiornamenti disponibili.										
			Sviluppo di modifiche di rete nazionale di FV per rendere la stessa compatibile ed interconnessa con Eudravigilance	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	modifiche di rete nazionale di FV (SI/NO)	SI	SI	100%	430.089	A seguito dell'entrata in vigore della nuova normativa sulla farmacovigilanza è stata condotta un'analisi comparativa tra la scheda elettronica presente nella rete nazionale di farmacovigilanza e quella in Eudravigilance al fine di uniformare i due database. E' stata effettuata con successo la migrazione del sistema al nuovo server. Questo ha causato la necessità di gestire un numero consistente di chiamate di assistenza che sono state comunque tutte chiuse con esito positivo. Al momento il sistema funziona regolarmente ed è pienamente compatibile con Eudravigilance e con il database WHO. Sono stati creati nuovi campi (ad es. errore terapeutico, uso off-label, misure, peso corporeo, verifica tempistica, etc.). Sono stati inoltre rimossi dei vincoli dalla RNF: sono ora inseribili le segnalazioni complete dei quattro campi minimi: paziente, (almeno uno dei seguenti dati: data di nascita, sesso, iniziale reazione, farmaco, segnalatore).							

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2013_Relazione sulla Performance 2013 AIFA

N. MISSION	MISSION	N. OBIETTIVI STRATEGICI	OBIETTIVI STRATEGICI	DESCRIZIONE OBIETTIVO STRATEGICO	N. Attività	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVI OPERATIVI	UFFICIO/UNITA'	INDICATORE	TARGET	VALORE CONSUNTIVO DELL'INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
1.8	Promuovere e sviluppare la farmacovigilanza	Recepimento della Direttiva Europea di Farmacovigilanza ed altre attività ad impatto strategico.	Standard qualità e carte dei servizi	Potenziamento del team dedicato all'attività di signal detection e signal management nazionale ed internazionale, con previsione di partecipazione ad attività formative ed aggiornamento	A	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	- Esecuzione di riunioni annuali con i Centri Regionali di FV. - Pubblicazione semestrale dei segnali che emergono dalla rete nazionale di FV	- n. di riunioni annuali svolte con i Centri Regionali di FV. - Pubblicazione semestrale dei segnali che emergono dalla rete nazionale di FV (SI/NO)	100%	273.080	Sono state redatte 4 procedure operative standard (POS) che descrivono le attività da seguire: Signal management della rete nazionale di farmacovigilanza, Signal management della rete nazionale di farmacovigilanza specifica per i vaccini, Signal management per EudraVigilance, Pubblicazione dei dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In accordo a tali POS sono state condotte 4 riunioni con i centri Regionali di farmacovigilanza e sono stati predisposti i documenti da pubblicare. Sono state eseguite tutte le attività programmate che comprendono sia le riunioni che la pubblicazione dei segnali. I segnali sono stati pubblicati nell'apposita sezione del portale web dell'AIFA (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/-/segnali-di-farmacovigilanza) nei due semestri di riferimento (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-dei-segnali).			
				Gestione delle reazioni avverse in corso di sperimentazione clinica (progetto SUSARs)	A	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	realizzazione di corsi di formazione per promotori no profit per la registrazione ad EudraVigilance (SI/NO)	SI	SI	100%	273.080	sono stati presi i contatti con EMA/DIA per stabilire i contenuti da trattare e sono state adottate le iniziative logistiche per la realizzazione di corsi di formazione per promotori no profit. Sono state effettuate tre edizioni dei suddetti corsi che hanno coinvolto novanta promotori no profit. Ad oggi i partecipanti risultano abilitati all'utilizzo di EudraVigilance.		
				Predisposizione di una "informazione di ritorno" ai segnalatori di reazioni gravi ed inattese di Regioni che non dispongono ancora di un Centro Regionale di Farmacovigilanza che provveda in tal senso	A	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	% feedback alle segnalazioni gravi ed inattese pervenute	80%	SI	100%	273.080	sono state individuate le segnalazioni di reazione avversa gravi ed inattese nella rete nazionale di farmacovigilanza, si è proceduto ad un'analisi della letteratura e alla predisposizione dei feedback, consistenti nell'informazione di ritorno tramite posta ordinaria per il 100% delle segnalazioni di reazioni avverse gravi ed inattese pervenute nel periodo da parte delle Regioni sprovviste di un centro regionale di Farmacovigilanza. A partire dalla fine dell'anno 2013 l'attività si è maggiormente focalizzata sui dati di farmacovigilanza provenienti da sperimentazioni cliniche.		
				Attuazione di Programmi di comunicazione e trasparenza	A	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Avvio di un progetto di comunicazione telematica con gli operatori sanitari (SI/NO)	SI	SI	100%	273.080	Nel sito web dell'Aifa sono stati pubblicati i rapporti di sorveglianza post-marketing per i vaccini per il 2012 ed il rapporto sul programma di farmacovigilanza attiva finanziato attraverso i fondi regionali disponibili per gli anni 2008 e 2009, oltre che l'andamento annuale delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.		
				Partecipazione attiva all'attività del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) e predisposizione di assessment di procedure in valutazione presso il PRAC	A	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	% di partecipazione attiva all'attività del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) e predisposizione di assessment di procedure in valutazione presso il PRAC (SI/NO)	- partecipazione al 100% degli incontri del PRAC - SI	- partecipazione al 100% degli incontri del PRAC - SI	- 50% - SI	304.389	E' stata garantita la partecipazione attiva da parte dei membri del PRAC a tutte le undici riunioni di quest'ultimo. Le attività previste sono state svolte (Valutazione di RMP, rinnovi, segnali, referral, PSUR, PASS di cui l'Italia è Lead Member State/(Co)-Rapporteur, Joint Actions). Gli assessor dell'Ufficio di Farmacovigilanza hanno collaborato alla realizzazione delle valutazioni eseguendo le relazioni di valutazione delle procedure assegnate all'Italia.		
				Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza anche su richiesta di altri uffici dell'AIFA	A	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	SI/NO	SI	SI	100%	1.644.412	Tutte le problematiche di tipo nazionale originate dall' Ufficio FV o richieste da altri Uffici sono state affrontate. Dopo aver dato priorità assoluta alle richieste provenienti dagli altri uffici è stata stabilita una scala di priorità per quanto riguarda le valutazioni di PSUR e Rinnovi, evadendo il 100% delle richieste pervenute dagli altri Uffici AIFA e per gli altri casi sono state valutate quelle identificate come potenzialmente critiche per la tutela della salute pubblica.		
				Predisposizione di un piano di formazione sulla farmacovigilanza ed, in particolare, sulla nuova legislazione, sia per il personale interno (new entry) che per gli operatori di FV territoriali	A	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	n. giornate di corso di formazioni per gli operatori di settore (SI/NO)	SI	5 giornate	100%	273.080	il personale l'interno l'Ufficio allo stato attuale ha partecipato a circa 40 corsi/webinar aventi come argomento aspetti di sicurezza dei medicinali, in accordo al piano di formazione stilato a novembre 2012 e in considerazione delle risorse disponibili. Sul piano della formazione agli operatori territoriali sono state organizzate 5 giornate di Corso di Formazione per i Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie locali. I principali temi trattati sono stati: aggiornamento sui cambiamenti normativi, risoluzione delle criticità emerse recentemente, gestione dell'aumento del carico di lavoro, riallineamento del sistema nazionale di FV. E' stato inoltre organizzato a Roma il 36° meeting dei Centri Nazionali di Farmacovigilanza partecipanti al programma dell' Organizzazione Mondiale della Sanità per il Monitoraggio internazionale dei farmaci		
				Realizzazione di un sistema di consulenza on-line e/o attraverso FAQ per le aziende farmaceutiche	A	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Pubblicazione di documenti di FAQ	almeno 1 documento	1	100%	141.758	Per tutti gli utenti di rete è stato messo in opera un sistema on line di tracciatura e smistamento richieste (OTRS) che, in particolare ha permesso di gestire il transfer del server di cui sopra. Sono stati raccolti ed esaminati i quesiti pervenuti dagli stakeholders ed è stato conseguentemente predisposto un documento FAQ relativo alla nuova normativa di farmacovigilanza ed alla gestione delle segnalazioni di sospette ADRs in casi specifici (ad.es. uso compassionevole). Il documento FAQ è stato pubblicato nel sito web dell'AIFA al seguente link : http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Documento%20di%20domande%20e%20risposte%20AIFA%20(Dicembre%202013)_2.pdf		
				Implementazione dell'attività ispettiva di FV e armonizzazione alle procedure UE	B	UFFICIO GCP E ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA	n. ispezioni	10	15	100%	511.354	Sono state eseguite 15 ispezioni di farmacovigilanza e 28 follow up ispettivi		
				Effettuare ispezioni sugli aspetti di farmacovigilanza di studi di sicurezza post autorizzativi (studi PASS)	B	UFFICIO GCP E ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA	n. ispezioni	3	3	100%	119.534	Sono stati eseguiti n. 3 ispezioni di studi osservazionali (studi PASS).		
Redazione del Manuale di Qualità del Sistema di Farmacovigilanza	A	UFFICIO GCP ED ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA	Redazione del Manuale di Qualità del Sistema di Farmacovigilanza (SI/NO)	SI	SI	100%	24.192	Il manuale è stato redatto ed emesso nel mese di marzo 2013.						
2	Garantire l'equilibrio economico di sistema: rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato	Sviluppare il mercato dei equivalenti/generici	Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'utilizzo dei farmaci equivalenti e/o biosimilari anche attraverso la redazione e pubblicazione di specifiche indicazioni di utilizzo	A	UFFICIO CENTRO STUDI	Incremento del tasso di utilizzo dei farmaci equivalenti in Italia rispetto anno precedente tramite la redazione e pubblicazione di specifiche indicazioni sull'utilizzo dei farmaci equivalenti e dei farmaci biosimilari	Redazione e pubblicazione di specifiche indicazioni sull'utilizzo dei farmaci equivalenti e dei farmaci biosimilari (SI/NO)	SI	SI	100%	146.925	Una specifica linea guida sull'utilizzo dei farmaci biosimilari è stata redatta, sottoposta all'approvazione della CTS e pubblicata sul sito istituzionale per una public consultation nel 2013. Al termine di un periodo di 3 mesi di consultazione pubblica sono state recepite le numerose osservazioni provenienti: dalla comunità scientifica del settore, dalla comunità medica, dai rappresentanti dell'industria e dai pazienti (la relativa Public Consultation è stata riaperta in data 06/03/2014 a riprova del grande interesse posto sull'argomento dall'Agenzia). Il Concept Paper è stato quindi rielaborato per diventare un Position Paper dell'Agenzia sui Farmaci Biosimilari. Lo scopo del Position Paper, pubblicato nel mese di maggio 2013 sul sito istituzionale AIFA, è quello di assicurare e promuovere l'utilizzo dei biosimilari fornendo, agli operatori sanitari e ai cittadini, informazioni autorevoli, chiare, trasparenti, convalidate ed obiettive. Il Position Paper ha trovato grande apprezzamento e costituisce oggi un riferimento importante per tutti gli attori della filiera farmaceutica. In tal senso si evidenzia che l'AIFA è stata la prima Agenzia regolatoria a pubblicare un Position Paper su un argomento di così attuale e rilevante importanza.	
				Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci equivalenti al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale	B	UFFICIO PREZZI E RIMBORSO	Rispetto dei tempi delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) sui farmaci in scadenza brevettuale	% di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sui farmaci in scadenza brevettuale	Almeno il 90% nei tempi previsti.	90%	100%	584.285	Ai sensi della normativa vigente che impone all'AIFA la conclusione della procedura di AIC entro il termine di 180 giorni è risultato, per la tipologia dei farmaci equivalenti, che i tempi intercorrenti tra l' "Apertura della procedura CTS" e la successiva ratifica al CdA rientrano nei termini previsti dalla legge. Il 90% delle richieste per i farmaci generici si conclude entro il termine di 50 giorni.	
				Sviluppare modalità innovative nella determinazione dei prezzi dei farmaci	A	UFFICIO PREZZI E RIMBORSO	Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci	Individuazione di criteri, principi e metodologia da applicare nella parte negoziale per le competenti commissioni CTS e CPR per particolari tipologie di farmaci (parte di competenza dell'Ufficio P&R) (SI/NO)	SI	SI	100%	785.048	Tra i modelli innovativi di determinazione del prezzo dei farmaci va annoverata la negoziazione automatica dei generici e biosimilari. A seguito dell'emanazione del Decreto del Ministro della Salute 4 aprile 2013, si considera di evidente convenienza per il SSN il prezzo di vendita di un medicinale generico o di un medicinale biosimilare che presenti un ribasso percentuale, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, almeno pari a quello indicato nella tabella dell'Allegato A del Decreto del Ministro della Salute 4 aprile 2013 che individua per ciascuno scaglione di fatturato il ribasso in termini percentuali del prezzo che l'azienda farmaceutica deve praticare affinché il farmaco possa considerarsi di evidente convenienza per il SSN e, accedere, quindi, alla procedura della negoziazione automatica. Per effetto di tale disposizione, l'Ufficio P&R ha ritenuto opportuno proporre al Comitato Prezzi e Rimborso il passaggio diretto della pratica al Consiglio di Amministrazione, previo accertamento della sussistenza delle condizioni fissate dalla norma, dandone comunicazione al Comitato Prezzi e Rimborso nella prima seduta utile. Il Comitato Prezzi e Rimborso nel mese di luglio 2013 ha espresso parere favorevole all'applicazione di un meccanismo di accesso diretto al Consiglio di Amministrazione per gli equivalenti che hanno un prezzo di evidente convenienza per il SSN, previa informativa al Comitato stesso.	
				Monitorare consumi e spesa farmaceutica in Italia e nelle Regioni	A	UFFICIO COORD.OSMED E ATTIVITA' HTA	Redazione Rapporto OSMED	SI	SI	100%	255.633	L'edizione del "Rapporto OSMED 2012" è stata pubblicata nelle seguenti date: - Il Rapporto "L'uso dei farmaci in Italia" (Rapporto nazionale gennaio-settembre 2012) è stato pubblicato il 1° febbraio 2013. - Il Rapporto "L'uso dei farmaci in Italia" (Rapporto nazionale anno 2012) è stato pubblicato il 24 settembre 2013. - Il Rapporto pubblicato il 24 settembre 2014, è stato presentato in un evento in pari data con la partecipazione del Ministro della Salute ed è presente sul sito istituzionale AIFA.		
				Definire il Budget delle Aziende Farmaceutiche secondo correttezza strategica	A	UFFICIO COORD.OSMED E ATTIVITA' HTA	Pubblicazione Budget Aziendali	Pubblicazione entro i tempi previsti della norma (SI/NO)	SI	SI	100%	177.468	Le procedure di pubblicazione dei budget assegnati alle Aziende relativamente alla spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera sono avvenute entro i tempi e secondo le modalità previste dalla legge. Per facilitare la riduzione del contenzioso le Aziende farmaceutiche sono state invitate a partecipare al procedimento di assegnazione del budget permettendo loro di verificare i propri dati attraverso un pieno accesso alle informazioni in possesso dell'Agenzia. Le aziende farmaceutiche hanno avuto accesso ai budget aziendali loro attribuiti per i singoli periodi di competenza attraverso la piattaforma AIFA Front-End. I budget sono stati pubblicati sul sito istituzionale AIFA entro i tempi previsti dalla norma. L'Ufficio ha dato riscontro a n.74 comunicazioni pervenute relative al budget provvisorio e/o definitivo della spesa farmaceutica ospedaliera.	
3.1	Aggiornamento e revisione del PFN	Realizzare la revisione e l'aggiornamento puntuale del PFN valorizzando il potenziale informativo	A	Standard qualità e carte dei servizi	Completamento della Revisione PFN	UFFICI VARI AIFA	PFN revisionato ed aggiornato on line	SI	SI	100%	471.533	L'attività di revisione straordinaria del Piano farmaceutico è stata effettuata in diverse fasi. Per approfondimenti si rinvia al testo della Relazione sulla Performance.		

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2013_Relazione sulla Performance 2013 AIFA

N. MISSION	MISSION	N. OBIETTIVI STRATEGICI	OBIETTIVI STRATEGICI	DESCRIZIONE OBIETTIVO STRATEGICO	N. Attività	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVI OPERATIVI	UFFICIO/UNITA'	INDICATORE	TARGET	VALORE CONSUNTIVO DELL'INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	
3	Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmacia	3.2	Favorire l'allineamento dell'applicazione delle politiche nazionali a livello regionale	Promuovere l'allineamento tendenziale tra PFN e Prontuari Terapeutici Ospedalieri Regionali (PTOR) al fine di favorire un accesso ai farmaci più omogeneo su tutto il territorio nazionale.	A	Standard qualità e carte dei servizi	Riduzione dei disallineamenti tra PFN e gli PTOR	UFFICI VARI AIFA	Riduzione disallineamenti in termini di quantità dei farmaci (SI/NO)	SI	SI	100%	65.569	Nell'ambito delle attività volte a favorire l'allineamento delle politiche regionali a quelle nazionali sui farmaci sono stati prodotti studi in merito ai PTR, approfondimenti su richiesta parere da parte della Regione Puglia e della CTS nonché chiarimenti alla Regione Emilia Romagna su presunto accesso discriminato ai farmaci. Il supporto tecnico giuridico fornito dall'Ufficio Centro Studi a seguito di specifiche richieste, anche da soggetti istituzionali terzi, ha permesso di fornire gli adeguati riscontri nelle Sedi Istituzionali deputate.	
		3.3	Sviluppare la consulenza tecnica in materia di politiche del farmaco	Monitoraggio di consumi e spesa anche a supporto del Ministero della Salute e dell'AGENAS	A	Standard qualità e carte dei servizi	Redazione Rapporto OSMED. Si veda inoltre obiettivo 2.3.A	UFFICIO COORD.OSMED E ATTIVITA' HTA	Consulenza su richiesta del Ministero della Salute o delle Regioni (eseguita/non eseguita)	Consulenza eseguita	SI	100%	85.906	Nell'ambito delle attività di alta consulenza per il Ministero della Salute si è provveduto a dare pronto riscontro a tutte le richieste pervenute con particolare riguardo alla predisposizione di riscontri ad interrogazioni parlamentari al Governo e alla partecipazione a indagini conoscitive su richiesta della Commissione Igiene e Sanità del Senato. Nell'ambito dell'attività di consulenza alle Regioni si sono tenuti specifici incontri e riunioni di approfondimento ed analisi relativi alla spesa farmaceutica, alle fonti dei dati e alla corretta valorizzazione e trasmissione dei dati di consumo e spesa. Su questo ultimo punto, in particolare, si è garantita l'attiva partecipazione ai tavoli tecnici relativa al sistema NSIS di tracciatura e trasmissione dei dati sull'uso dei farmaci da parte delle Regioni. In merito al Rapporto OSMED 2012 si fa presente quanto già esposto all'obiettivo 2.3.A.	
				Promuovere e monitorare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppare l'attività di supporto alle Regioni	B	Contenimento della spesa	Pubblicazione di specifici report di benchmark con dettaglio regionale circa l'utilizzo dei farmaci	UFFICIO COORD.OSMED E ATTIVITA' HTA	Riduzione dei disallineamenti di consumi e spesa farmaceutica tra SSR (SI/NO)	SI	SI	100%	135.982	Nell'ambito delle attività volte a favorire l'allineamento delle politiche regionali a quelle nazionali sui farmaci è stata garantita una partecipazione attiva alla predisposizione degli adempimenti relativi ai livelli essenziali dell'assistenza nell'ambito del Comitato permanente per la verifica dei LEA presso il Ministero della Salute.	
4	Promuovere la ricerca indipendente e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in settore Italia	4.1	Promuovere le ricerche cliniche no-profit e la ricerca indipendente	Incentivare e finanziare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del Servizio Sanitario Nazionale e dell'AIFA	A	Standard qualità e carte dei servizi	1) Procedure elaborate e applicate 2) Realizzazione di Bandi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	1) Procedura applicata o non applicata 2) Bando realizzato o non realizzato in accordo alle indicazioni del CdA	SI	SI	95%	411.696	1) Le procedure in vigore sono state applicate fino a quando era disponibile il gestionale informatico precedente. In seguito al cambio di partner tecnico per lo sviluppo dei nuovi gestionali dell'AIFA, sono state revisionate in tale ambito le procedure interne e modificate, ove necessario. In particolare è stato effettuato l'aggiornamento delle seguenti procedure operative standard: - Gestione dei bandi di ricerca indipendente - Gestione dei progetti finanziati all'interno dei bandi AIFA per la ricerca indipendente sui farmaci. 2) Nel primo semestre del 2013 sono proseguite le attività previste per la finalizzazione del Bando 2012. In particolare, a gennaio 2013 sono stati comunicati i risultati delle lettere di intenti ai ricercatori indipendenti, a giugno 2013 sono stati raccolti tutti i full protocol dei ricercatori che hanno superato la prima fase (sono state aggiornate e inviate le linee guida per la stesura del protocollo completo ai ricercatori ammessi alla seconda fase di valutazione) ed infine a settembre 2013 il CdA AIFA ha approvato la lista degli esperti che dovranno essere contattati per comporre la Study Section.	
				Monitorare efficacemente l'avanzamento e i risultati dei progetti di ricerca finanziati	B	Standard qualità e carte dei servizi	Controllo sistematico della ricerca finanziata da AIFA	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	% di final study report pervenuti all'AIFA valutati	100%	80%	80%	411.696	Nel corso del 2013 l'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica ha monitorato l'avanzamento e i risultati dei progetti di ricerca finanziati. Sono stati valutati n.34 final study report (FSR) pervenuti all'AIFA, pari al 100% delle richieste pervenute. In tutti i casi la valutazione ha avuto esito favorevole. Inoltre è stato azzerato il pending del 2012 con la valutazione di ulteriori 14 FSR.	
		4.2	Promuovere gli investimenti in R&S in Italia	Individuare ulteriori strumenti per incentivare gli investimenti in R&S in Italia da parte delle Aziende	A	Standard qualità e carte dei servizi	Operatività dell' AIFA in qualità di autorità competente per tutti gli studi clinici nel rispetto delle tempistiche previste dalle normative in vigore	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	% degli studi clinici valutati e degli emendamenti sostanziali valutati entro le tempistiche in vigore	100%	25%	25%	988.599	In accordo alla nuova Legge 189/2012, nel 2013 sono pervenuti in Agenzia n. 139 studi clinici e 417 emendamenti sostanziali che sono stati tutti processati al fine di rilasciare (o meno) l'autorizzazione. Il grado di raggiungimento del target è da attribuirsi a ragioni di natura qualitativa.	
5	Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale	5.1	Rafforzare e qualificare la partecipazione di AIFA nell'ambito comunitario e con EMA	Promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	A	Standard qualità e carte dei servizi	Rendere più efficienti il sistema Eurs is Yours ed il sistema Matrix	UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	1) % di sequenze e/o procedure gestite mediante Eurs is Yours 2) Messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del nuovo fornitore degli aspetti tecnico-informativi necessari nei tempi adeguati (SI/NO)	1) 100% di quelle con (Co) Rapporteurship AIFA 2) SI	1) 100% di quelle con (Co) Rapporteurship AIFA 2) SI	1) 100% 2) 100%	487.032	1) Tutte le procedure a (Co)Rapporteurship AIFA sono state caricate sul sistema. (100% dell'obiettivo raggiunto). Sono inoltre state anche caricate, con dettagli, tutte le procedure relative ai vaccini ed ai farmaci oncologici e l'Ufficio ha organizzato una ricerca sistematica, presso altri Uffici e negli archivi AIFA in sede e fuorisede, per recuperare, caricare ed archiviare tutti i CD con le sequenze mancanti. 2) l'Ufficio si è organizzato con un software open source ed ha identificato il sw GANNET project. Tra novembre e dicembre 2013 sono state svolte una serie di verifiche e progettazioni (inclusa un'analisi dettagliata dei carichi di lavoro per ogni sotto-attività) per rendere il SW completamente operativo fin dall'inizio dell'anno 2014 e permettere quindi una programmazione efficace fin dall'inizio dell'anno, nonché un'analisi dei carichi di lavoro per capire quali procedure poter effettivamente gestire e poter organizzare una gestione corretta dei work overload.	
				Avviare un monitoraggio strutturato delle tematiche regolatorie e autorizzative internazionali ed europee	B	Standard qualità e carte dei servizi	Produzione di rapporti su tematiche regolatorie e autorizzative internazionali	UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	SI	SI	100%	214.751	L'Ufficio AE ha elaborato analisi su specifiche tematiche regolatorie ed autorizzative internazionali che si sono ripercosse anche sull'attività della Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) in rapporto alle proposte di regime di dispensazione presentate alla CTS per l'inserimento dei nuovi farmaci di procedura centralizzata in accordo alla Legge 189/2012 (Balduzzi). Attraverso un controllo sistematico del sito FDA l'Ufficio AE ha verificato l'accordo delle decisioni EMA con quelle FDA, evidenziando eventuali differenze tra le due principali agenzie mondiali, anche ai fini della discussione in CTS dei farmaci per l'inserimento in Classe C(n) secondo la Legge 189/2012		
				Facilitare il flusso informativo delle attività di assessment verso altri Uffici AIFA	C	Standard qualità e carte dei servizi	Redazione di una procedura che descriva il flusso di informazioni delle attività di assessment verso altri Uffici AIFA	UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Conclusioni dell'agreement (SI/NO)	SI	SI	100%	204.430	E' stata realizzata una procedura di scambio costante, bimensile, di informazioni relativamente all'inserimento dei farmaci in Class C(n) in occasione delle riunioni della Commissione Tecnico-Scientifica e della successiva emanazione delle Determine a seguito delle decisioni CTS Analoga procedura di scambio costante è stata realizzata con l'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica per quanto riguarda la presenza dei nuovi farmaci nella lista dei farmaci erogabili tramite legge 648.	
		5.2	Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali	Valutare e gestire le proposte di accordi con altri Paesi	A	Standard qualità e carte dei servizi	Redigere accordi quadro già esistenti e stipularne di nuovi	UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI	Accordi conclusi/ Accordi richiesti	100%	100%	100%	70.965	Nel corso del 2013 sono stati consolidati e confermati gli accordi quadro già esistenti e contestualmente, sono stati stipulati nuovi accordi.	
				Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali	1) Supporto alla partecipazione di personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali 2) Gestione/collaborazione nella organizzazione di eventi internazionali ospitati dall'AIFA	B	Standard qualità e carte dei servizi	Eventi organizzati/Eventi richiesti	UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI	Eventi organizzati/Eventi richiesti	100%	100%	100%	258.957	Sono stati organizzati 11 eventi
					Organizzazione di iniziative comuni con altre agenzie regolatorie europee nell'ambito della Call UE		UNITA' PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE	Numero di iniziative organizzate /numero iniziative ritenute di interesse	100%	100%	100%	76.734	Sono state svolte 7 iniziative di cooperazione tra l'Unità PC ed i partner nazionali e internazionali, sui settori di comune interesse: conferenze,corsi, partecipazione a bandi europei, altri eventi.		
6.1	Mantenere l'equilibrio economico-finanziario	Implementazione e verifica di congruità del sistema tariffario di AIFA, anche a seguito di analisi economiche dei costi delle prestazioni fornite	A	Standard qualità e carte dei servizi	Revisione sistema tariffario di AIFA	UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO	Revisione sistema tariffario prestazioni AIFA: eseguita o non eseguita	Revisione eseguita	Revisione eseguita	100%	496.365	Il 30 marzo 2013 è entrato definitivamente in vigore il nuovo decreto Tariffe ai sensi dell'art. 13 del DL 158/2012 (decreto Balduzzi); il decreto ministeriale, che aggiorna del 10% le tariffe del settore farmaceutico e ne introduce di nuove sulla base di un principio di assimilazione alle tariffe esistenti, è stato pubblicato sulla G.U. del 15 marzo 2013. L'impatto della revisione ed aggiornamento del tariffario è stato sostanzialmente positivo e le marginali contestazioni sollevate da alcune aziende produttrici di specialità medicinali generiche non hanno trovato accoglimento nelle sedi giurisdizionali. In occasione dell'entrata in vigore del nuovo tariffario, peraltro, l'Agenzia ha sostituito l'intera piattaforma dei pagamenti on line realizzando una complessa operazione di switch dal vecchio al nuovo fornitore senza particolari disagi vs. l'utenza finale.			
6.2	Miglioramento dell'efficienza dell'attività amministrativa dell'Agenzia	Sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie e margini di contribuzione	A	Contenimento della spesa	Generazione di entrate proprie attraverso formazione, scientific advice, consulenze, interrogazioni banche dati e reportistica	UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO	Predisposizione delle delibere previste dall'art. 4 del DM n. 53/2012 per l'individuazione delle attività in grado di incrementare i ricavi da attività remunerate (SI/NO)	SI	SI	100%	330.480	Il bilancio delle attività commerciali nel corso del 2013 è promettente avendo determinato ricavi dalle attività di consulenza scientifica pari a circa € 698.000 e dalle attività di formazione pari a circa € 58.920; ricavi che complessivamente hanno generato economie di bilancio pari a circa € 362.000 e incrementato i fondi integrativi destinati al personale di circa € 134.000.			
		Controllo dei costi e presidio della correlazione tra aumento delle risorse umane e aumento dell'output	Realizzazione Modello del Costing dei servizi (Progetto Costing)	B	Contenimento della spesa	Realizzazione del progetto (SI/NO)	-UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO -UNITA' CONTROLLO DI GESTIONE	Realizzazione del progetto (SI/NO)	SI	SI	100%	36.011	Nel mese di settembre 2013 l'Ufficio AA e l'Unità CG hanno pianificato le operazioni da svolgere per far partire l'applicazione gradualmente su alcuni uffici di "line" per avviare operativamente nel 2014 il modello con riferimento agli Uffici testati. In particolare, si è deciso di avviare il progetto partendo dall'Area Ispesioni e certificazioni compreso l'Ufficio GCP che svolge attività ispettive GCP e ispezioni di farmacovigilanza. Alla data del 31/12/13 sono stati svolti n.7 incontri tra Unità CG, Ufficio AA, e Uffici/Unità ispettive. Alla data del 31/12/13 sono stati svolti n.7 incontri tra Unità CG, Ufficio AA, e Uffici/Unità ispettive.		
			Implementazione degli adempimenti previsti dal DL 95/2012, razionalizzazione globale delle spese e riduzione di possibili sprechi		UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' E BILANCIO	% di compliance con le previsioni contenute nel Dlgs. 31 maggio 2011, n. 91	almeno 80%	SI	100%	1.369.314	Il Bilancio di Previsione per il triennio 2014-2016 è stato redatto nei termini ed in adempimento a quanto previsto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del DPCM del 12.12.12. Sia il suddetto Bilancio di Previsione per il triennio 2014-2016 che il Bilancio di previsione 2014 sono stati classificati per missioni e programmi.				
6.3	Perfezionare l'informatizzazione e l'adeguamento organizzativo e gestionale di AIFA	Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA: progetti ICT	A	Digitalizzazione	Sviluppo evolutivo del Sistema Informativo AIFA	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	% del SAL a cui si è partecipato	95%	40%	40%	2.947.292	Il progetto IT dell'Agenzia è pienamente in corso di realizzazione ed è soggetto al continuo monitoraggio mediante lo strumento degli Stati di Avanzamento Lavori (SAL) che sono stati implementati e partecipati al 100%. Il grado di raggiungimento del target è da attribuirsi a ragioni di natura qualitativa.			
		Sviluppo della funzione di Formazione continua coerente con gli obiettivi e la programmazione	B	Digitalizzazione	Banca dati formazione del Personale dipendente e rendicontazione dei costi di formazione	UFFICIO RISORSE UMANE	Realizzazione Banca dati formazione (SI/NO)	SI	SI	100%	131.394	La banca dati e il libretto formativo del dipendente in formato digitale, sono stati realizzati; è in corso la puntuale implementazione della banca dati stessa.			

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2013_Relazione sulla Performance 2013 AIFA

N. MISSION	MISSION	N. OBIETTIVI STRATEGICI	OBIETTIVI STRATEGICI	DESCRIZIONE OBIETTIVO STRATEGICO	N. Attività	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVI OPERATIVI	UFFICIO/UNITA'	INDICATORE	TARGET	VALORE CONSUNTIVO DELL'INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
		6.4	Adempimenti Anti corruzione	Adempimenti previsti dalla Legge Anticorruzione nella PA (L. 190/6/11/2012)	A	Integrità e Prevenzione della corruzione	1) individuare il responsabile della prevenzione della corruzione 2) adottare, entro il 31 gennaio di ogni anno, il piano triennale di prevenzione della corruzione	DIREZIONE GENERALE	Individuazione responsabile, adozione piano e definizione procedure: Eseguite o non eseguite	SI	SI	100%		1) Il Responsabile della prevenzione della corruzione è stato individuato nella figura del Direttore Generale, Prof. Luca Pani (delibera n. 3 del 13 febbraio 2013) che ha delegato il Dott. Domenico Di Giorgio con ordine di servizio del 1 Marzo 2013. 2) Il piano triennale di prevenzione della corruzione è stato correttamente sviluppato e approvato con delibera n. 7 del 19 marzo 2013, nei termini previsti dalla CIVIT per la prima applicazione, prorogati al 31 marzo 2013 in deroga al termine del 31 gennaio originariamente indicato nei riferimenti dall'art. 34 bis, co.4 del DL 18.10.2012, n. 179.
							1) Definire procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti destinati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione 2) Verificare l'efficace attuazione del Piano 3) Verificare l'effettiva rotazione degli incarichi negli uffici a più elevato rischio di corruzione 4) Individuare il personale da inserire nei programmi di formazione 5) Pubblicare entro il 15 dicembre di ogni anno sul sito web istituzionale la relazione con i risultati dell'attività svolta	RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	Individuazione responsabile, adozione piano e definizione procedure: Eseguite o non eseguite	SI	SI	100%	31.327	L' AIFA ha provveduto a gestire le attività del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione (PTPC) 2013-2015 e ad avviare l'aggiornamento secondo il nuovo dettato delle linee guida dell'Autorità Nazionale Anti Corruzione (ANAC), provvedendo nel gennaio 2014 alla pubblicazione del nuovo PTPC. Lo stato di avanzamento delle azioni AIFA risulta in linea con quanto previsto dai termini attuali dettati dall'ANAC. Le attività di base del PTPC 2013-2015 sono state avviate nonostante il rinvio al 2014 degli obblighi predisposto con circolare dall'ANAC, il calendario delle attività conseguenti al nuovo piano approvato è in corso di finalizzazione; la ripetizione delle attività già effettuate nel 2013 per le quali la responsabilità sia completamente interna sono state avviate (ridefinizione delle attività a rischio alto o critico di corruzione, revisione delle POS generali rispetto agli obblighi di rotazione e affiancamento degli addetti impegnate in attività a rischio, corsi di formazione per il miglioramento del clima aziendale, costituzione del Gruppo di lavoro interno anticorruzione, avvio dei cicli formativi), mentre per quelle per le quali è necessaria un'approvazione esterna si è provveduto a definire i criteri e ad avviare l'iter di approvazione relativo.
													28.574.783	