

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2014_ Relazione sulla Performance 2014

N. MISSION	MISSION	N. OBIETTIVI STRATEGICI	N. OBIETTIVI OPERATIVI	OBIETTIVO STRATEGICO	AMBITO OBIETTIVO	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA	OBIETTIVO OPERATIVO	Descrizione dettagliata dell'obiettivo Operativo	INDICATORE	TARGET	VALORE CONSUNTIVO DELL'INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link
1		1	1	Garantire e promuovere la possibilità di un tempestivo accesso a metodiche farmacologiche innovative	Standard qualità e carte dei servizi	DIREZIONE GENERALE (tramite il Coordinatore Attività di Scientific Advice Nazionale)	Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice in ambito HTA	Incentivazione delle attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli congiunti tra mondo regolatorio e di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP): Attività gestita dal Coordinatore Scientific Advice Nazionali	Richieste lavorate/ricieste accettabili ricevute	> 90%	400.293	100%	400.293	con riferimento alla richiesta di Scientific advice nazionali (SAN) nel corso del 2014 è proseguita l'attività con la lavorazione di n. 33 procedure di cui n. 21 procedure concluse nel corso del 2014 con invio del final report al richiedente (n. 7 avviate nel 2013 e n. 14 relative a richieste pervenute nel 2014). Nel corso del 2014 sono state inoltre gestite ulteriori n. 12 procedure (6 di cui n. 4 avviate nel 2014 e concluse nei primi due mesi del 2015, n. 1 avviata nel 2014 e attualmente in corso e n. 7 accettate nel 2014 ed avviate nei primi mesi del 2015). Il rapporto "ricieste lavorate/ricieste accettabili ricevute" è pari al 100%.	
1		2	1	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)	la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003);	ricieste processate / notifiche ricevute (%)	100%	224.860	100%	224.860	tutte le notifiche di richieste di medicinali ai sensi del DM 8/5/2003 "uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e s.m., pervenute all'Ufficio RSC sono state valutate al fine di verificarne la conformità al DM 8/5/2003. In caso di non conformità si è proceduto con richiesta di documentazione integrativa ed eventuale approfondimento in Segretariato e Commissione Tecnico Scientifica. Il numero di notifiche ricevute nel 2014 è stato di circa 2.500. Tutte le notifiche sono state processate e le situazioni critiche rievate sono state approfondite per eventuali azioni da intraprendere.	
1		2	2	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648	la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi "speciali": elaborazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996	ricieste processate / notifiche ricevute (%)	100%	235.786	100%	235.786	le richieste pervenute all'Agenzia in merito all'inserimento dei medicinali nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, sono corredate di apposita documentazione che viene valutata al fine della predisposizione dell'istruttoria, che viene inserita nell'OdG del primo Segretario utile e valutata, per parere finale nella CTS immediatamente successiva. Per le richieste con parere favorevole è predisposta una determina di autorizzazione a firma del DG. Per le richieste con parere negativo è predisposta una nota di comunicazione dell'esito sfavorevole al richiedente.	
1		2	3	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%	la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi "speciali"-uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a)	ricieste processate / notifiche ricevute (%)	100%	15.734.254	100%	15.734.254	tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito all'accesso al fondo AIFA 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a) sono corredate di apposita documentazione che viene valutata al fine della predisposizione dell'istruttoria che viene inserita nell'OdG del primo Segretario utile e valutata, per parere finale nella CTS immediatamente successiva. Per le richieste con parere favorevole è predisposta una determina di autorizzazione a firma del DG. Per le richieste con parere negativo è predisposta una nota di comunicazione dell'esito sfavorevole al richiedente.	
1		3	1	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei centri coinvolti nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali con l'obiettivo primario di attrarre investimenti in Italia soprattutto per quanto riguarda le fasi di sviluppo precoce dei farmaci	Elaborazione di un documento che stabilisca i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di fase I (D.Lgs. 200/2007, art. 31, comma 3)	Redazione dell'atto normativo e trasmissione agli uffici competenti per i successivi atti ai fini dell'emanazione (S/NO)	5	61.384	100%	61.384	il documento e relative appendici sono stati redatti tenendo conto delle linee guida internazionali in materia, con particolare riferimento a quelle dell'EMA, del WHO, dell'ASPI, tenendo conto dei risultati delle verifiche nell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA. Il documento definisce i requisiti minimi per le Unità (sia strutture private, sia strutture pubbliche o ad esse equiparate) che conducono sperimentazioni con farmaci di nuova istituzione: i requisiti si applicano alle attività e responsabilità delle Unità di fase I.	
1		3	3	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	Conduzione di ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate	verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/UCRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni, anche nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA. Condurre ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della legge 8 novembre 2012, n.189. Inserimento nel programma ispettivo di una percentuale di ispezioni su studi su terapie avanzate. (Include ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.)	Numero di ispezioni GCP	40	1.210.238	100%	1.210.238	nell'arco del 2014 sono state effettuate, nell'ambito della sperimentazione clinica, 59 ispezioni GCP (di cui 26 ai siti sperimentali, 15 ai Comitati Etici, 12 alle Farmacie Ospedaliere e 6 ai Laboratori). Delle suddette 59 ispezioni, 5 sono relative a studi di terapia avanzata.	
1		4	1	Sviluppare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	Conduzione di ispezioni GVP	Verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMA (Pharmacovigilance System Master File) (Include ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza)	Numero di ispezioni GVP	12	771.658	100%	771.658	nell'arco del 2014 sono state effettuate, nell'ambito della farmacovigilanza, 14 ispezioni nazionali GVP alle aziende farmaceutiche e 29 Follow-Up Ispettive. Non sono state eseguite ispezioni internazionali in quanto non sono arrivate richieste di ispezioni internazionali da parte dell'EMA né da parte di altri organismi internazionali.	
1		5	1	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza	La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito delle attività prettamente autorizzative, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche	domande in valutazione/ domande entrate nell'anno e lavorabili %	80%	5.349.655	100%	5.349.655	- nuova AIC/ line extension nazionale; - nuova AIC/ line extension di mutuo riconoscimento; - variazione di tipo II. Con riferimento alle domande di Nuova AIC/line Extension - Nazionali, si rappresenta: -Domande lavorate e concluse nel 2014: 119 -Domande pervenute nel 2014: 97 La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 123%. Con riferimento alle domande di Nuova AIC/line Extension - Mutuo, si rappresenta: -Domande lavorate e concluse nel 2014: 432 -Domande pervenute nel 2014: 394 La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 110%. Con riferimento alle domande di Valutazione di Varianti tipo I: -Varianti tipo I (nazionali + comunitarie) pervenute nel 2014: 1.318 -Varianti tipo I (nazionali + comunitarie) lavorate e concluse (dove per lavorabili si intendono quelle comunitarie che hanno avuto esito favorevole nell'ambito della procedura europea e che pertanto hanno potuto concludere l'iter a livello nazionale) nel 2014: 1.496 La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 114%.	
1		5	2	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, delle attività di valutazione nell'ambito dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMA (Pharmacovigilance System Master File) (Include ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza)	Assessment Report pubblicati sul Portale / Assessment Report effettuati (%)	100%	1.940.800	100%	1.940.800	I Public Assessment Report (PAR) di nuove AIC con Italia RMS pubblicati sui RMS Index che sul portale AIFA nell'anno 2014 sono 5 rispetto ai 5 Assessment report effettuati per procedure RMS approvate e lavorabili (su 7 procedure RMS approvate a livello europeo infatti una era una RUP e l'altra è stata approvata nel mese di dicembre a livello europeo, pertanto si è in attesa dell'approvazione del verbale CTS di gennaio 2015 per la pubblicazione sul portale AIFA.	
1		6	1	Registrazione dei medicinali omeopatici secondo l'art. 20 del D.Lgs. 21/06 come modificato dalla L. 189/12	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempestività e della trasparenza	La linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.	domande in valutazione /domande entrate nell'anno e lavorabili (entrate fino al 30.07.2014) (%)	> 30 %	1.012.194	100%	1.012.194	entro il 31.07.2014 risultano essere state presentate 217 domande di medicinali omeopatici, sottoposti alla registrazione di cui all'art. 20 del D.Lgs. 219/2006 e s.m. Tutte le istanze sono state prese in carico ai fini della valutazione; di esse 83 hanno superato la fase di istruttoria amministrativa e a dicembre 2014 risultavano in assegnazione per quella tecnica, mentre 134 a dicembre erano già in fase avanzata di istruttoria tecnico scientifica. La % di domande in valutazione sulle domande entrate nell'anno e lavorabili fino al 30.07.2014 risulta pertanto essere del 62%. Si evidenzia che le attività in capo all'Ufficio in materia di omeopatici riguardano anche le variazioni su prodotti che godono delle autorizzazioni "ope legis". Peraltro, le attività risultano rallentate dal contenzioso derivante dall'applicazione dell'ultimo "Decreto tariffario", che di fatto paralizzava l'intero settore autorizzativo. In conclusione, l'attuale normativa in vigore pervenire entro il 31 dicembre 2015 il termine dell'autorizzazione "ope legis" dei medicinali omeopatici attualmente in commercio (in virtù di norme transitorie) ed il numero di domande attese, entro giugno 2015, è di 24.500. Innumerevoli tentativi sono stati esperiti, in sede legislativa, per ottenere una proroga a tale termine, stante la reale difficoltà ad affrontare un simile carico di lavoro con il personale attualmente in dotazione. Un numero adeguato di risorse garantirebbe che medicinali attualmente in commercio possano continuare ad essere sul mercato italiano dal 1 gennaio 2016, previsti di una formale autorizzazione all'immissione in commercio.	
1		7	1	Registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale.	L'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia. Il processo regolatorio deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni che presenta tutt'oggi alcuni gravi ritardi - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici	domande in valutazione /domande entrate nell'anno e lavorabili (%)	> 80%	201.371	100%	201.371	Il limitato numero di risorse dedicate alla valutazione dei medicinali emoderivati rappresenta un rischio ai fini del rispetto delle tempistiche di legge. Come già rappresentato in altre sedi, il DM 12/04/2013* ha di molto aumentato le competenze di AIFA, non solo in termini quantitativi ma soprattutto in termini di responsabilità. Tra questi nuovi compiti si ricordano le nuove attività di valutazione della qualità e sicurezza del plasma umano raccolto all'estero, nonché l'impegnativo percorso di regolazione e adeguamento agli standard EU dei dossier dei medicinali ottenuti da donazioni raccolte in Italia che a tutt'oggi sono privi di una regolare AIC. Concluso la fase di definizione legislativa (DM 12/04/2013), è stato chiesto alla ditta Conco (attualmente unico titolare di AIC autorizzato a produrre medicinali a partire dal plasma umano raccolto in Italia) di procedere alla registrazione di AIC dedicate all'uso di plasma nazionale al fine di garantire una maggiore chiarezza regolatoria dell'origine del plasma nazionale e della denominazione dei medicinali da ottenere. In questa prima fase non era ancora presente, nei dossier depositati, alcuna informazione descrittiva della qualità e sicurezza della materia prima "nazionale". Con la successiva presentazione delle variazioni di tipo II (aprile-maggio 2014) la ditta ha presentato i dati del plasma nazionale e sostituito con queste informazioni ogni riferimento all'uso di plasma estero nell'ambito dei medicinali precedentemente individuati. La valutazione dei dati è stata particolarmente impegnativa ed ha necessitato dell'acquisizione di pareri anche esterni, in particolare sull'interpretazione delle norme in vigore e sulla definizione degli standard di qualità e sicurezza ritenuti "essenziali". Tutte le valutazioni sono comunicate state concluse in tempo utile per consentire la conclusione dei procedimenti entro il 31/12/2014, termine stabilito dal citato DM per il conseguimento della conformità alle norme	
1		8	1	Garantire l'aggiornamento del Rassegno delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio illustrativo pubblicati sulla Banca Dati Farmaci	Digitalizzazione	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci per le procedure di competenza dell'Ufficio V&A	Il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle informazioni rese al pubblico sul Portale - Attività coordinata dall'Unità RMS&VAR	stampati pubblicati / stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%)	100%	3.980.313	100%	3.980.313	nel 2014, tutti gli stampati (Riepilogo delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio illustrativo) di nuove AIC e variazioni approvati e il cui provvedimento di autorizzazione è stato pubblicato in G.U. sono stati autorizzati nella BDS. Tali aggiornamenti sono 2.907 nella BDS. A fine febbraio 2015 i medicinali presenti in Banca Dati del Farmaco (BDF) risultano essere circa 8.900. Gli stampati autorizzati in Banca Dati Stampati (BDS) e consultabili online nella BDS sono 17.800.	
1		8	2	Garantire l'aggiornamento del Rassegno delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio illustrativo pubblicati sulla Banca Dati Farmaci	Digitalizzazione	UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Contribuire al feeding della Banca Dati dei Farmaci con le informazioni relative ai farmaci approvati mediante procedura centralizzata	Chiusura della fase 1b (aggiornamento, dove necessario, degli stampati caricati dalle Aziende) e avvio e messa a regime della Fase 2 (caricamento mensile dei nuovi stampati approvati da EMA)	Numero di stampati caricati / Numero di stampati disponibili	100% degli stampati	68.901	100%	68.901	L'ufficio ha proceduto sia alla verifica del caricamento massivo effettuato dalle Aziende farmaceutiche (fase 1b) sia all'avvio del caricamento periodico mensile sulla Banca Dati Farmaci (fase 2). Il 100% degli stampati sono stati caricati e successivamente pubblicati (n. 695 stampati).	
1		8	3	Garantire l'aggiornamento del Rassegno delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio illustrativo pubblicati sulla Banca Dati Farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Procedere ad una verifica di qualità dei dati all'interno della Banca Dati del Farmaco (BDF), interfaccia che sostiene la Banca Dati Farmaci	Procedere, sulla base dei tabulati forniti dal RT, alla definizione di criteri di verifica della qualità dei dati, all'individuazione dei dati erronei contenuti nella Banca Dati del Farmaco per i farmaci di procedura centralizzata (dal 1995 ad oggi)	Numero stampati caricati/ Numero di stampati disponibili	100% degli stampati	477.674	100%	477.674	è stato effettuato un lavoro sistematico (mediante query informatiche) di verifica della qualità del contenuto della Banca dati. Trattandosi di dati (e di errori) che si sono stratificati negli anni è impossibile garantire che tutti gli eventuali errori del passato siano stati intercettati. Per i nuovi caricamenti viene effettuato un controllo sistematico (100%) di tutte le nuove inclusioni. Al 31.12.14 sono stati corretti tutti gli errori riscontrati sui dati inseriti nella BDF a partire dal 01/01/1995 fino al 31.12.14 (n. 679 farmaci verificati).	
1		9	1	Aumentare l'efficienza della rete di segnalazione spontanea	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	ottimizzazione dei sistemi per la segnalazione da parte di operatori sanitari e cittadini	ottimizzazione dei passaggi a partire dal segnalatore, fino alla completa validazione dei report di segnalazione di reazione avversa in modo che le informazioni siano più complete possibile fin dalle primissime fasi e disponibili in tempi rapidi.	operazioni di ottimizzazione compiute sul sistema operativo (S/NO): Sviluppo e sperimentazione di un sistema di segnalazione on-line	SI	668.508	100%	668.508	nel corso dell'anno 2014 sono state condotte diverse attività avverso l'obiettivo di semplificare e quindi di aumentare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea. Tra queste si riportano: 1) le attività della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per eliminare i vincoli di obbligatorià non previsti da Eudravigilance. Ciò consente una migliore gestione elettronica delle schede di segnalazione di sospette reazioni avverse da parte dei diversi stakeholders in quanto la quasi totalità delle schede è ora inseribile nella RNF; 2) pubblicazione di un comunicato alle aziende farmaceutiche per dare chiarimenti su come gestire le segnalazioni di sospette reazioni avverse per le quali non si conosce la struttura di appartenenza del segnalatore e quindi non è possibile l'invio al Responsabile di FV (RFV). 3) analisi e sviluppo di un progetto web-reporting (VigWork). La piattaforma (VigWork) ha lo scopo di consentire agli stakeholders di notificare una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente tramite il web. In particolare, nel corso del 2014 si è proceduto con lo studio ed i test funzionali delle modifiche da apportare al sistema per consentire l'inserimento elettronico nella RNF da parte dei titolari AIC delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa per le quali non è nota la struttura sanitaria locale di appartenenza del segnalatore e che pervengono all'AIFA in cartaceo. E' stato testato un prototipo di sistema per notificare una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente tramite il web. Tutti gli interventi operativi sulla RNF sono stati apportati dall'Unità IT e sono stati ogni volta condivisi e testati insieme all'Ufficio FV. Quest'ultimo ha collaborato con l'Università di Verona nella definizione delle funzionalità di un sistema di web reporting. Sono state approvate e rese disponibili agli utenti della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) le modifiche necessarie ad allineare i requisiti della RNF con quelli di Eudravigilance. Sono stati eseguiti i test funzionali per inserire nuovi campi richiesti dalla normativa comunitaria al fine di risolvere la non acquisibilità delle schede di segnalazione per le quali non è nota la struttura sanitaria locale di appartenenza del segnalatore. Sono state ultimate le fasi di analisi e sviluppo nell'ambito del progetto web-reporting (VigWork) in collaborazione con l'Università di Verona. Il prototipo è disponibile ed è attualmente in fase di test sul campo nella regione Veneto.	
1		10	1	Predisporre un piano di formazione sulla farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Organizzazione di corsi di formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipazione ad eventi formativi	organizzazione di corsi di formazione per i responsabili locali di farmacovigilanza e per centri regionali, nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Ufficio. Partecipazione del personale dell'ufficio di farmacovigilanza a corsi di formazione interni ed esterni.	Numero di corsi organizzati o frequentati/ Numero di corsi programmati	100%	616.533	100%	616.533	nel corso dell'anno 2014 è stata revisionata la procedura operativa per la formazione, ed è stato stabilito un monte ore annuale in base alle diverse funzioni e qualifiche. Sono stati individuati e programmati dei corsi di formazione interni ed esterni. Inoltre, è stata predisposta una linea guida per le attività di farmacovigilanza dei Centri regionali ed è stata organizzata una giornata di formazione ad hoc sulla linea guida per i Centri Regionali di FV (CRFV). Il personale dell'Ufficio di FV ha partecipato sia in qualità di docente/relatore e di discente a vari corsi/congressi/master per un totale di circa 57 eventi formativi in accordo al piano di formazione stilato e alle risorse disponibili. Sono stati organizzati ed effettuati tutti i corsi programmati.	
1		11	1	Potenziare le attività di signal detection e signal management nazionale ed internazionale	Digitalizzazione	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione dei segnali.	Internalizzazione di sistemi informatici ed acquisizione del know-how dell'elaborazione dei segnali mediante sistemi elettronici anche avanzati.	Sviluppo interno dei sistemi per l'elaborazione dei segnali (S/NO): sviluppo di VigSegn	SI	267.040	100%	267.040	le attività di signal detection sui dati contenuti nella Rete nazionale di Farmacovigilanza vengono condotte tramite l'applicativo VigSegn sviluppato dall'Università di Verona con la quale l'AIFA ha stipulato una convenzione ad hoc. I dati della Rete nazionale di Farmacovigilanza, acquisiti periodicamente ed elaborati dal sistema VigSegn sono analizzati dai centri Regionali di Farmacovigilanza per identificare eventuali segnali. Annualmente sono pianificate quattro riunioni e i Centri regionali di farmacovigilanza per l'analisi dei segnali di farmaci e vaccini. Inoltre l'Italia agisce da Stato di riferimento europeo (Lead Member State) per l'analisi dei segnali di alcune molecole su incarico dell'Agenzia europea dei medicinali. Anche tale attività viene condotta insieme ai centri regionali di Farmacovigilanza. L'attività è stata regolarmente eseguita, sono state effettuate le consuete riunioni pianificate con i CRFV. Nell'anno 2014 sono state sviluppate e messe in atto alcune modifiche al sistema per aggiornare il contenuto con cui sono trasferiti i dati dalla RNF a VigSegn, per ridurre i tempi di elaborazione e per automatizzare lo scarico dei dati con cadenza quotidiana. L'attività di signal detection sui dati di Eudravigilance per le molecole per le quali l'Italia è Lead Member State sono state regolarmente condotte in collaborazione con i Centri Regionali di FV nel pieno rispetto della tempestività europea.	
1		12	1	Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Valutazione di PSURs (worksharing), rinnovi, materiale educativo, RMP.	redazione di relazioni di valutazione e adozione dei provvedimenti correlati.	numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute	70%	3.291.780	100%	3.291.780	è stata assegnata priorità di valutazione alle procedure di cui l'Italia è responsabile, in quanto la valutazione degli PSUR rientra in un quadro di condivisione del lavoro a livello comunitario. La stessa priorità è stata attribuita alle procedure di rinnovo di mutuo riconoscimento di cui l'Italia è lo stato di riferimento. Anche per quanto riguarda il rinnovo dei medicinali per i quali l'Italia è Concerned Member State (CMS) è stato compiuto un lavoro di allineamento per ridurre il tempo di adozione delle modifiche stabilite dal Reference Member State (RMS). E' stata assegnata priorità elevata anche alla valutazione di RMP e materiali educativi. Per quanto riguarda i rinnovi nazionali progressivi, sono state valutate le procedure per le quali sono emerse problematiche di sicurezza. Tutte le valutazioni di procedure in cui l'Italia è State Member di riferimento o leader a livello europeo sono state regolarmente eseguite. Anche nella valutazione e approvazione dei materiali educativi non si riscontrano alcun pending significativo. Anche sui rinnovi in cui l'Italia è CMS è stato riscontrato un significativo miglioramento. In generale le procedure pervenute nel periodo sono state evase.	
1	avviso i farmaci	13	1	Ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	gestione della presentazione, valutazione e monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni	a) predisposizione di bandi, criteri di valutazione, b) relazioni di valutazione dei protocolli presentati c) monitoraggio dell'esecuzione degli studi condotti con i fondi erogati dall'AIFA.	a) predisposizione documentazione bandi (S/NO) b) numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute c) numero risultati monitorati/ numero di risultati pervenuti	a) SI b) 70% c) 70%	10.813.641	100%	10.813.641	sono state definite le modalità operative ed i criteri per la verifica dei progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni all'AIFA per l'utilizzazione dei fondi stanziati. Sono stati acquisiti gli allegati tecnici (proventi dalle Regioni) e si è proceduto con l'esame di tutti i progetti multi-regionali presentati conformemente alle suddette procedure. A seguito della verifica sono state richieste integrazioni e modifiche ai proponenti, in base alle quali gli allegati tecnici sono stati revisionati. Inoltre, sono stati predisposti dei criteri per il finanziamento delle attività di coordinamento svolte dalle regioni capofila dei progetti multi regionali, ad sottoposti all'approvazione del CdA dell'AIFA. Tutte le fasi relative all'organizzazione della presentazione, alla predisposizione dei criteri di verifica e di finanziamento, nonché alla revisione degli allegati tecnici dei progetti multi regionali sono state concluse.	

Contribuire alla tutela della salute cittadini	14	1	Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali	raccolta trimestrale delle informazioni relative ai medicinali antitumorali ed analisi dei dati al fine di poter eventualmente individuare criticità con un certo anticipo.	numero aggiornamenti all'anno	4	100%	293.901	Durante il 2014 sono state effettuate le 4 revisioni previste nei tempi stabiliti. Si aggiunge che è stata inoltre aggiornata l'anagrafica dei titolari di AIC che ha permesso di migliorare la qualità dei dati raccolti (cambiabilità, nuovi medicinali immessi sul mercato etc.) e di aumentare il numero dei medicinali monitorati.
	14	2	Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali	realizzazione con la collaborazione dell'IT di un data base con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale di alla. Il sistema deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate volte al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc.	SAL		60%	168.856	Messa a disposizione delle informazioni necessarie alla realizzazione del database, dei titolari AIC per consentire l'aggiornamento dei dati. (trattandosi di obiettivo da realizzare con la partecipazione dell'Unità IT e dell'Ufficio UAO, il target consiste nella fornitura dell'IT delle informazioni da richiedere ai titolari di AIC per la realizzazione del database)
	15	1	Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI	Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali (annuale)	Campionamento di Materie Prime e medicinali generici tenendo in considerazione anche campionamento di medicinali di importazione parallela	numero campionamenti richiesti dall'Ufficio PQ/numero campionamenti previsti dalla determinazione AFA	100%	100%	850.337	sono stati effettuati 155 campionamenti nella determinazione AFA n. 483/2014 del 15.05.2014 recante il programma di controllo dei medicinali per l'anno 2014 (lo scostamento è avvenuto perché due prodotti sono risultati non più in commercio e pertanto il relativo campionamento non è stato disposto). Tuttavia, considerata la mancata reperibilità di alcuni medicinali, le richieste di campionamento sono state reiterate per un totale di 196 richieste. Tutti i campionamenti sono stati richiesti entro il 30.12.2014, al fine di poter campionare i vaccini antinfluenzali della campagna vaccinale dell'anno in corso.
	15	2	Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci	Digitalizzazione	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI	Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci (annuale)	Con il supporto dell'IT, inserimento del data base dei reclami nel workflow office, ai fini del collegamento dei difetti di qualità alle officine di produzione di medicinali. Inserimento dei reclami da parte delle officine di produzione e dei Titolari AIC (art. 70 del 219/06). La realizzazione è subordinata alla condivisione della realizzazione con IT e l'Ufficio Autorizzazione Officine.	SAL		100%	142.672	Messa a disposizione delle informazioni necessarie alla realizzazione del database, dei titolari AIC per consentire l'aggiornamento dei dati. (trattandosi di obiettivo da realizzare con la partecipazione dell'Unità IT e dell'Ufficio UAO, il target consiste nella fornitura dell'IT delle informazioni da richiedere ai titolari di AIC per la realizzazione del database)
	16	1	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto, anche in collaborazione con altri enti	Standard qualità e carte dei servizi	UNITÀ PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE	Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali	Incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio	numero di controlli (controlli, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni)	30	100%	368.223	L'Unità PC ha aderito, per il 2014, ad un'operazione internazionale di controllo FIVEC/VI, in collaborazione con i regimi delle dogane e dei doganieri, carabinieri e guardia di finanza, carabinieri e forze di polizia del Ministero della Salute (USMAF). Nel corso delle operazioni di controllo, realizzate nella settimana dal 13 al 20 maggio nelle principali sedi doganali (portuali e aeroportuali), sono stati effettuati 434 sequestri per un totale di 29.349 unità di farmaco (tra capsule, fiale e compresse), alcune delle quali sono state successivamente inviate all'ISOS per le opportune analisi di laboratorio volte a identificare la reale composizione. Un altro rilevante filone di attività sviluppato nel 2013 ed esteso al 2014 è quello riguardante i furti di medicinali fenomeno che, negli ultimi anni, ha assunto dimensioni preoccupanti nel nostro paese. Proprio al fine di strutturare e condividere le informazioni AIFA, in collaborazione con Farmindustria, ASSO-RAM e Carabinieri NIS, con il supporto del Ministero della Salute, ha creato una banca dati dei furti, ospitata su una propria piattaforma, contenente le segnalazioni inviate dalle oltre trenta aziende che aderiscono al progetto. Un esempio pratico di utilizzo della banca dati è rappresentato dal recente lavoro d'indagine svolto sul caso del medicinale "Hexceptin", oggetto di furto in ospedale italiano, manipolato e/o falsificato, e successivamente reintrodotta attraverso falsa documentazione nella catena distributiva di altri paesi europei. A partire dal caso sopra ricordato, l'Unità PC - AIFA e i Carabinieri NIS hanno avviato una serie di controlli sulla filiera distributiva, italiana ed estera, che ha consentito di individuare un controllo diretto di farmaci a livello europeo nel quale sono risultati coinvolti operatori italiani ed esteri. L'attività di controllo è sostanzialmente quantificabile come di seguito indicato: indagini relative a operatori italiani che hanno acquistato direttamente farmaci da operatori esteri privi delle necessarie autorizzazioni e a operatori nazionali che hanno acquistato indirettamente da operatori esteri non autorizzati e ulteriori controlli e verifiche effettuati presso altri operatori autorizzati. L'Unità PC ha, inoltre sostenuto
	16	2	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto, anche in collaborazione con altri enti	Standard qualità e carte dei servizi	UNITÀ PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE	Rafforzamento dei controlli su internet	Incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni.	numero siti controllati/numero segnalazioni	100%	100%	390.274	L'AIFA indice periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata ad esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza, effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. Nel corso del 2014 la Conferenza dei Servizi si è riunita 5 volte e 30 sono stati i siti oggetto di valutazione e/o istruttoria da parte della Conferenza dei Servizi. L'identificazione dei controlli su internet è inoltre oggetto di tre progetti europei ai quali AIFA partecipa rispettivamente in veste di amministrazione co-beneficiaria (Fakecare) e di amministrazione capofila (FakeShare e I). I risultati finali dei progetti europei saranno resi pubblici tra il 2015 e il 2016 dopo la loro conclusione.
	17	1	Garantire l'aggiornamento costante degli operatori coinvolti nelle attività di controllo sui farmaci (in ingresso e/o commercializzati sul territorio), unitamente alla realizzazione di iniziative di sensibilizzazione sui pericoli dei farmaci contraffatti rivolte al pubblico e agli operatori sanitari.	Standard qualità e carte dei servizi	UNITÀ PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE	Realizzazione di attività informative	Realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.	numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne)	40	100%	233.849	Il totale delle iniziative di informazione realizzate nel 2014 è 175 (tra articoli, dossier e relazioni a conferenze), in particolare: 1) Primo trimestre: 21 prestazioni (di cui 14 dossier, 5 articoli; 2 relazioni a conferenze); 2) Secondo trimestre: 37 prestazioni (di cui 28 dossier; 55 articoli; 4 relazioni a conferenze); 3) Terzo trimestre: 30 prestazioni (di cui 25 Dossier; 4 articoli e 1 relazione a conferenza); 4) Quarto trimestre: 37 prestazioni (di cui 21 dossier; 9 articoli; 7 relazioni a conferenza).
	17	2	Garantire l'aggiornamento costante degli operatori coinvolti nelle attività di controllo sui farmaci (in ingresso e/o commercializzati sul territorio), unitamente alla realizzazione di iniziative di sensibilizzazione sui pericoli dei farmaci contraffatti rivolte al pubblico e agli operatori sanitari.	Standard qualità e carte dei servizi	UNITÀ PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE	Realizzazione di attività formative	Realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare a: personale ispettivo, forze di polizia e operatori doganali. Si intendono incluse le attività formative interne sull'anticorruzione in quanto il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013 prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" di sulla corruzione che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.	numero di iniziative (corsi, lezioni, conferenze)	10	100%	233.849	Il totale delle iniziative di formazione realizzate nel 2014 è stato di n. 35 tra corsi, lezioni e conferenze.
	18	1	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UNITÀ CENTRO INFORMAZIONE INDIPENDENTE SUL FARMACIO	Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativi/regolatori e scientifici agli operatori del settore - operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. - e ai pazienti/cittadini	Implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici ed all'efficacia, alla sicurezza, alla disponibilità dei farmaci in Italia.	questionari evasati/questionari ricevuti	> 50% questionari di posta elettronica 100% questionari telefonici	100%	600.009	L'Unità UCI nel corso del 2014 ha risposto a 1.862 quesiti e-mail (98% del totale) e ai 1.659 quesiti telefonici gestiti (100%).
	19	1	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE e extra-UE e migliorare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio	Sviluppare una matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo I)	Sviluppare la matrice (S/N/O)	5	100%	81.878	è stata realizzata una matrice per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza, attraverso la quale le Aziende potrebbero inviare all'AIFA alcune informazioni inerenti il proprio sistema di farmacovigilanza da cui ricavare un punteggio indicativo del rischio e, quindi, generare una lista delle aziende da ispezionare. La metodologia del lavoro prevede l'individuazione, delle informazioni da inviare ai responsabili aziendali dei sistemi di farmacovigilanza, alla definizione dei giudizi valori di pesi da attribuire ai dati, alla creazione dell'algoritmo per calcolare il livello del rischio del sistema di PV, ed alla realizzazione di un applicativo di Proof of Concept (POC) che ha lo scopo primario di validare tale algoritmo.
	19	2	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONE OFFICINE	Creazione di un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali	Un gruppo di esperti di farmaci, che si prevede sia composto da cinque persone, ispezionerà e valuterà con relativo follow-up, i siti che producono anticorpi monoclonali, settore per cui si prevede un enorme sviluppo per i prossimi tre anni, sia per medicinali che per materie prime.	numero esperti formati e conseguente numero di ispezioni condotte	2 ispezioni	100%	186.243	è stato avviato il percorso di formazione di un team di esperti sugli anticorpi monoclonali con l'organizzazione di un corso specifico in materia. Sono state eseguite due ispezioni presso officine statunitensi ed è stato eseguito il follow-up di un'ulteriore ispezione.
	19	4	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONE OFFICINE	Collaborazione ai programmi internazionali di ispezioni in Paesi extra-UE in collaborazione con EMA, EDQM, PICs e WHO. (In particolare per il 2014 collaborazione all'organizzazione del convegno PICs sugli API che si terrà a Roma nel maggio 2014.)	numero ispezioni condotte	5 ispezioni	100%	141.271	sono state condotte le seguenti 3 ispezioni internazionali EDQM (Officina "Sino Pharm Taiwan Ltd" sita in Taiwan (Taiwan) dal 25 al 28 marzo 2014; Officina Fujian South Pharmaceutical Co. Ltd sita in Cina dal 1 al 5 settembre 2014; Officina Zhejiang Jiuhuo Pharmaceutical Co. Ltd sita in Cina dal 7 al 10 settembre 2014) e 2 ispezioni EMA (Officina Eurofins Lancaster Laboratories, Inc. sita in USA dal 27 al 31 maggio 2014; Officina Fisher Biosciences sita in Rockville (USA) ad aprile 2014).	
	19	5	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONE OFFICINE	Creazione di un Workflow specifico per il rilascio delle determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime	E' in via di rilascio un workflow dedicato al rilascio delle Determine autorizzative per le materie prime. Tale sistema consentirà l'aggiornamento di tali Determine e dei relativi Certificati GMP ai formati europeo e contemporaneamente trasmetterà tali informazioni alla Banca Dati EDQM-GMP. E' prevista quindi la "conversione" di tutte le attuali autorizzazioni.	numero di determine autorizzative convertite nel formato Europei/numero di determine autorizzative da convertire (%). Avvio del sistema workflow dedicato al rilascio delle Determine autorizzative per le materie prime.	10% delle autorizzazioni attualmente concesse	100%	2.987.288	nonostante il sistema sia stato consegnato in ritardo rispetto a quanto stabilito, solamente l'8 agosto 2014, n. 56 Officine di API (su un totale di 139 Officine di API autorizzate) sono state inserite nel workflow e le relative autorizzazioni sono state rilasciate nel nuovo formato europeo. La percentuale di conversione è quindi pari al 40% delle autorizzazioni attualmente concesse.
	19	6	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AUTORIZZAZIONE OFFICINE	Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	L'ufficio provvederà al rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali.	Determine autorizzative rilasciate /determine autorizzative richieste (%)	80%	100%	2.762.428	dall'esame dei dati relativi ai quattro trimestri dell'anno emerge che è stato evaso oltre l'85% delle pratiche pervenute nel 2014.
	19	7	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO GMP	Sviluppo di un sistema di pianificazione che consenta di programmare la frequenza delle ispezioni di revisione generale sulla base della valutazione del rischio connesso ai risultati storici e dell'affidabilità delle officine di produzione (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate per officine con risultati positivi)	numero delle deviazioni raccolte/numero deviazioni rilevate nelle officine ispezionate	100%	100%	189.200	sono state raccolte le informazioni relative alle deviazioni riscontrate in tutte le officine ispezionate nel corso dell'anno e i dati sono stati raccolti sulle categorie del Risk Based Inspection System (RBIS) in misura del 100% del campione disponibile. Su n. 262 officine autorizzate in Italia sono state monitorate con le categorie del RBIS, n. 204 officine. Pertanto la % delle officine già monitorate con tale approccio equivale al 78% del totale. Il target da raggiungere per la chiusura dell'attività di monitoraggio è pari al 100%, a seguito del quale si potrà procedere differenziando la frequenza di ispezioni sulla base dell'indice di rating specifico per ogni officina.	
	19	8	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO GMP	Sviluppare nuovi strumenti per la gestione della programmazione delle ispezioni e dei risultati	Con il supporto dell'IT, sviluppo di un nuovo data base sulle ispezioni (o perfezionamento del progetto di data base sulle ispezioni esistente e attualmente non utilizzabile. Se il database sarà realizzato, training al personale per l'inserimento dei dati prova di funzionamento del flusso.	SAL		60%	71.691	non essendo stata preventivamente programmata tale attività, la parte IT non ha potuto realizzare lo sviluppo del nuovo database, in considerazione anche dell'esistenza di altre priorità da parte dell'Ente. Esistendo già un sistema informatico per tracciare l'attività ispettiva, "NIS/Workflow officine ispettori", l'Ufficio GMP ha comunque fornito ai tecnici IT un file excel con i dati delle ispezioni per verificare la fattibilità di un riassetto automatico di tali dati nel sistema già esistente. Verificata l'impossibilità dell'operazione, la parte IT ha consigliato l'adozione di un inserimento manuale dei dati. Tale inserimento è iniziato e dovrà essere completato. L'Ufficio GMP ha riscontrato la necessità di alcuni interventi migliorativi determinanti per garantire un adeguato utilizzo dei dati inseriti. IT non ha potuto garantire nel breve periodo la realizzazione delle modifiche/integrazioni richieste.
	19	9	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UNITÀ ISPEZIONI MP	Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e delle ulteriori ispezioni richieste (per estensione dell'autorizzazione, per attivazione di nuovi siti o linee di produzione, per reclami)	Revisione generale periodica di officine di produzione/impastazione (ai fini di successiva trasformazione) di materie prime farmacologicamente attive. Effettuare le ispezioni richieste e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpate le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno	N. ispezioni svolte/di revisione generale e richieste da UAO/Altri Uffici entro il 31 ottobre 2014	59	100%	697.270	Al fine di dare immediatamente seguito alle richieste di ispezioni provenienti dall'Ufficio Autorizzazione Officine, ai fini della registrazione di nuove sostanze attive e dell'attivazione di nuove linee di produzione, con conseguente ritardo nelle ispezioni di revisione generale. All'inizio del 2014 erano state programmate 51 ispezioni di officine nazionali di produzione di sostanze attive, delle quali 43 di revisione generale (dovute per scadenza del certificato GMP, con cadenza periodica triennale). Nel corso dell'anno ulteriori richieste di ispezioni sono pervenute da altri uffici AIFA (UAO, Qualità dei Prodotti, Ufficio Attività Ispettive GMP), che hanno fatto saltare la programmazione delle ispezioni annuali dell'Unità Ispettori Materie Prime e stata effettuata in accordo al programma triennale, definito secondo la prassi dell'Unità e in accordo ai decreti lgs. 219/2006. Nel corso dell'anno tale decreto è stato modificato dal recepimento della direttiva anticorruzione, avvenuto con decreto lgs. 17/2014 che ha modificato l'assetto normativo presiedente che prevedeva un modello autorizzativo obbligatorio e introduce il sistema di "registrazione" per le sostanze attive non sterili e non biologiche. Tale sistema prevede l'obbligo di "registrare" la produzione di nuove sostanze attive o la realizzazione di modifiche essenziali (ad esempio lavori di ristrutturazione rispetto di produzione o allentamento di nuove linee produttive). L'AIFA entro 60 giorni dalla registrazione può richiedere un'ispezione, che per avere efficacia sul controllo dell'attività soggetta a registrazione, deve avvenire entro 60 giorni dalla richiesta di ispezione. Ciò significa che trascorsi 60 giorni dalla richiesta di ispezione l'azienda può iniziare l'attività, fatta salva
	19	10	Assicurare l'equivalenza del sistema ispettivo italiano rispetto ai paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	UNITÀ ISPEZIONI MP	Ispezioni di revisione generale fine ad un massimo di 5 anni di officine di produzione primaria di gas medicinali	Portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 5 anni, al fine di recuperare risorse ispettive da coinvolgere al programma ispettivo delle officine extra-EU (sulla base di dati storici si può infatti considerare questa tipologia di produzione meno critica di quella delle materie prime farmacologicamente attive e in linea con quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie).	ispezioni di revisione generale entro le scadenze previste (max 5 anni) (S/N/O)	5	100%	196.356	è stato effettuato un totale di 9 ispezioni di officine di produzione primaria di gas medicinali, di cui 4 programmate per scadenza quinquennale e 5 ulteriori.
	20	1	Sviluppo della funzione di formazione continua coerente con gli obiettivi e la programmazione	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO GMP	Aggiornamento delle problematiche ispettive specifiche anche attraverso collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, ONS, SCFM)	a) Formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "ispettori"; b) Formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione ispezioni su specifici argomenti (es. ai test di raccolta e produzione sangue in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, ecc)	a) numero di giornate di formazione per ispettore b) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore	a) = 10 giornate b) almeno 2 giornate	100%	433.068	nel corso del 2014 sono stati effettuati numerosi corsi GMP che, unitamente a PIC's expert circle on API organizzato da AIFA, hanno già raggiunto un numero di 14 giornate di formazione, di cui 7 costituite da formazione ad hoc per gli ispettori (argomenti specifici su tematiche particolari quali API, anticorpi monoclonali, blood establishments).
	21	1	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale	Nel 2014 sarà rafforzato il processo informativo - comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, Presentazioni, ecc. dallo studio di creatività alla logistica, dalla fattibilità all'ospitalità.	% di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emesse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno	100%	100%	3.657.884	sono state realizzate tutte le iniziative previste dall'indicatore rispetto alle necessità emesse e alla programmazione effettuata. L'Ufficio ha pianificato, organizzato e realizzato 10 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale (extra stampa e tv), in particolare n. 5 conferenze stampa e n. 3 iniziative di comunicazione istituzionale (Farmaci e Gravidanza; Farmaci e Pediatria; Corretto uso degli antibiotici) nonché 2 eventi istituzionali internazionali (6th PICs Expert Circle meeting on API; Rome 2014 EU Pharmacovigilance IWO Training Course).
	21	2	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Coordinare la progettazione e l'organizzazione di iniziative e Convegni del Semestre europeo	Coordinamento delle attività volte alla realizzazione delle iniziative inerenti la Presidenza italiana del semestre dell'Unione Europea. Proiezione e organizzazione di circa 15 eventi e iniziative di comunicazione ad hoc.	attività svolte/attività richieste (%)	100%	100%	1.207.343	L'Ufficio stampa e stampa comunicazione ha lavorato tutte le fasi di progettazione, realizzazione e coordinamento delle attività che si sono svolte programmate dall'AIFA per il semestre europeo e ha promosso diverse iniziative, effettuando anche la direzione dell'esecuzione dei contratti e la rendicontazione. Ha sotto il profilo amministrativo che organizzativo. La realizzazione di questi eventi ha richiesto dunque la predisposizione degli atti formali, lo svolgimento di molteplici riunioni collegiali e face to face per la revisione dei modelli e delle prassi espresse dalle precedenti Presidenze e per la verifica con i referenti dei diversi Gruppi delle necessità legate agli incontri nell'ambito dell'attuale Presidenza. In seconda fase, la verifica della presenza di location atte ad ospitare gli eventi con relativi sopraluoghi, il disegno del progetto necessario alla gestione elettronica del flusso documentale e registriativo, la predisposizione degli adempimenti tecnico-amministrativi predefiniti allo svolgimento pervenute da altri uffici AIFA (UAO, Qualità dei Prodotti, Ufficio Attività Ispettive GMP), che hanno fatto saltare la programmazione delle revisioni generali. Va rappresentata che la programmazione delle ispezioni annuali dell'Unità Ispettori Materie Prime è stata effettuata in accordo al programma triennale.
21	3-4-5-1b	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Media Relations, Media Analysis e monitoraggio dell'informazione e elaborazione dei prodotti editoriali e/o redazionali	- Rafforzamento e mantenimento dei rapporti istituzionali e svolgimento delle attività e delle verifiche volte alla promozione dell'immagine dell'Agenzia con gli organi di informazione. Monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'esistenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa. - Realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia	% di attività/verifiche svolte rispetto alle necessità % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibilità funzionali alle esigenze dell'agenzia % di prodotti realizzati rispetto alle necessità	100%	100%	1.124.931	per quanto riguarda il primo sotto-obiettivo l'attività di ricerca, studio e analisi ha portato alla redazione e diffusione di 263 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail ai Medici e agli Operatori Sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale tratte dalle notizie diffuse sui principali siti delle Autorità competenti di tutto il mondo e da studi apparsi su pubblicazioni scientifiche selezionate) e 365 tra Primi Piani e Dossier pubblicati sull'home page del portale istituzionale. L'Ufficio ha ideato, realizzato e diffuso 3 opuscoli informativi: "Per te e per me mamma" (diffuso nell'ambito della Campagna di Comunicazione Istituzionale Farmaci e Gravidanza); il leaflet istituzionale AIFA in doppia lingua distribuito in occasione dell'evento Innovative Systems and Health Horizons, "Non ho nulla da perdere e provarci" (versione tradotta e adattata di un analogo pubblicazione di Sense About Science); Ha inoltre provveduto all'editing e all'impiantaggio grafico della Guida all'implementazione del Decreto Legislativo n. 17 del 19 Febbraio 2014, per il cui che concerna le sostanze attive e gli eccipienti, e all'impiantaggio delle due edizioni 2013 del Rapporto OMS sull'uso dei medicinali in Italia (gennaio-settembre 2013 e annuale 2013). Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi di interesse generale e di pubblica utilità (268 post su Facebook, 492 su Twitter e 29 video su YouTube). L'Ufficio ha svolto l'attività corenica alle funzioni di coordinamento del Comitato Relazionale della Regione sullo Stato Sanitario del Paese (RSPSP 2012-2013); lo svolgimento di questa attività ha comportato la redazione, la revisione, il caricamento sulla piattaforma digitale dedicata dei 44 testi RSPSP di competenza AIFA. Sempre nell'ambito della promozione dell'immagine dell'Agenzia, l'ufficio ha proceduto alla verifica (secondo quanto previsto dalle POS 243 e 352) della conformità grafica all'immagine coordinata delle presentazioni dei medicinali AIFA a corsi e convegni per un totale di 151 usi di slide. È stato inoltre ideato e fatto realizzare il nuovo stand AIFA per la partecipazione agli Stati Generali della Salute. In merito al secondo sotto-obiettivo è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di un numero rilevante di articoli, clip, web e agenzie stampa. È stata condotta un'analisi con la realizzazione di rassegne tematiche su argomenti di particolare rilievo. Sono state realizzate 359 rassegna quotidiane e sono stati garantiti e rafforzati i rapporti istituzionali funzionali all'immagine dell'Agenzia.	
21	6	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Trasparenza	UNITÀ PORTALE AIFA	Implementazione del Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica	Ideazione, realizzazione e pubblicazione di contenuti da veicolare a operatori sanitari, cittadini e media attraverso il Portale istituzionale (verifica pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli uffici dell'AIFA, Messaggio e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali).	% di prodotti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità	100%	100%	314.530	sono state realizzate tutte le iniziative previste dall'indicatore rispetto alle necessità manifestate. È stato pubblicato tutto il materiale inviato conforme alla Procedura Operativa Standard 241 "Gestione comunicazioni e gestione pubblicazione sul portale di notizie e attualità". Nel dettaglio, sono state eseguite 4.886 attività sul Portale istituzionale a fronte di 2.055 richieste di pubblicazione. Le attività preliminari di gestione mail, verifica di dati, pubblicazione di contenuti, sono state svolte in un arco di tempo di 26.670. Sono state inoltre realizzate nuove sezioni sul Portale (ad esempio le pagine dedicate al Semestre UE di presidenza italiana).	
23	1	Promuovere la trasparenza	Trasparenza	UNITÀ PORTALE AIFA	Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottimizzazione dei dettati normativi vigenti.	Asioi di promozione e stimolo volte a promuovere trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, Integrità e il Merito. Organizzazione della Giornata della Trasparenza. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n. 133 del 2011, del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere Civit di riferimento.	% di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e ad ulteriori necessità.	100%	100%	372.216	è stato effettuato un monitoraggio delle normative di riferimento ed un aggiornamento costante del materiale pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente" e "Open Data", attraverso 2.822 attività di pubblicazione e gestione informazione. In particolare è stata aggiornata tutta la documentazione richiesta dal D.Lgs 33/2013 e successive modificazioni. Il "Programma Triennale per la Trasparenza 2015-2017" è stato aggiornato ed integrato secondo le indicazioni contenute nel D.Lgs 101/2013 e nella Delibera Civit (ora ANAC) n. 50/2013 e pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente" "Disposizioni Generali". L'Unità Portale AIFA, per contribuire alla diffusione delle informazioni sulla trasparenza e la legalità, aggiorna inoltre settimanalmente un "Diario di Board" e pubblica notizie di attualità in tema di "Amministrazione Trasparente" e approfondimenti su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web. Nel 2014 sono state pubblicate oltre 180 notizie di attualità e 8 primi piani di approfondimento dedicati.	

2	Garantire all'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati	1	1	Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO PREZZI E RIMBORSO	Rendere operative le disposizioni contenute nel Decreto Balduzzi (D. L. 158/2012, conv. in L. 189/2012) e nel Decreto del Fare (art. 44, D.L. 69/2013, conv. in L. 98/2013)	Il Decreto Balduzzi e il Decreto del Fare hanno stabilito il termine di 100 giorni per la conclusione del procedimento di classificazione e rimborsabilità relativo a farmaci orfani, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, farmaci utilizzabili esclusivamente in strutture ad esso assimilabili	numero pratiche trasmesse in CTS/numero pratiche pervenute all'Ufficio P&R	evasione del 95% delle pratiche pervenute all'Ufficio P&R entro 30 giorni dalla data di ricezione	[vedi descrizione in colonna "NOTIZI"]	100%	847.125	si semi del comma 5-bis dell'art. 44, D.L. 69/2013, convertito dalla L. 98/2013 (Decreto del Fare), FAFA ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, per i farmaci orfani o di eccezionale rilevanza terapeutica o farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, deve comunicare entro 100 giorni le proprie determinazioni. Pertanto, il termine di 180 giorni disciplinato dal comma 4 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (Decreto Balduzzi), convertito dalla L. 189/2012, viene ridotto a 100 giorni esclusivamente per le categorie di farmaci rimborsate. Il termine di 100 giorni decorre dalla data di presentazione dell'istanza da parte dell'azienda, purché regolare, e il procedimento si intende concluso al momento dell'ultimo passaggio della pratica in CTS e/o CPN. Attualmente i criteri per definire un farmaco di eccezionale rilevanza terapeutica non sono stati ancora definiti, pertanto sono stati presi per l'analisi dell'Obiettivo le richieste delle aziende relative ai farmaci orfani. Per il conteggio dei tempi sono stati presi come riferimento il 1° giorno decorrente dalla ricezione del dossier cartaceo e come ultimo giorno la data CPN in cui è stata deliberata la classificazione e il prezzo. Dal report estratto si è proceduto alla quantificazione del dato richiesto in merito alle attività negoziali della Commissione Tecnica Scientifica dai quali risulta che nel 2014, tutte le procedure attivate si sono concluse entro il termine di 100 giorni ad eccezione di un farmaco per il quale il Segretariato ha richiesto un supplemento di documentazione all'azienda.	
		2	1	2	Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO PREZZI E RIMBORSO	Sviluppare una metodologia per la valutazione del costo dei farmaci, da applicare in sede di negoziazione del prezzo dei farmaci	La nuova metodologia dovrà essere fondata su criteri uniformi e trasparenti, che tengano conto del rischio in fase del costo (prodotti per terapie oncologiche). Avvio della fase pilota attraverso l'individuazione di moduli per determinazione del valore economico degli indicatori di efficienza	simulazione sulla base della nuova metodologia dei prezzi già stabiliti per i prodotti oncologici negli ultimi due anni	simulazione sui nuovi prezzi da applicare per l'80% dei prodotti oncologici autorizzati nei 24 mesi precedenti	[vedi descrizione in colonna "NOTIZI"]	100%	320.474	è stata condotta un'analisi retrospettiva dei nuovi farmaci oncologici autorizzati dall'EMA nel corso degli anni 2011-2012 che hanno concluso il procedimento negoziale in Italia nel corso degli anni 2012-2013. Obiettivo era valutare gli CER e valutare l'efficienza incrementale in termini di Overall Survival (OS) o Progression Free Survival (PFS) per i farmaci considerati, utilizzare la Valutazione Semplificata (VES) per indagare, retrospettivamente, il costo dei trattamenti riconosciuti da AIFA e costi riconoscibili in base all'applicazione della metodologia sopra richiamata. Si è pertanto proceduto alla revisione della letteratura (trial registrativi) per la rilevazione dei dati di efficacia, valutazione di costo efficacia (CEA) in relazione alla sopravvivenza libera da progressione e alla sopravvivenza globale e valutazione economica semplificata (VES). Ai fini della VES, nella ricerca della letteratura, sono stati presi in considerazione solo gli studi registrativi (RCTs). Sono stati utilizzati gli endpoint primari di Overall Survival (OS) o Progression Free Survival (PFS) e ed è stata condotta una analisi di costo efficacia (CEA) e VES nei confronti della terapia standard. Laddove è stato definito un MEA (Managed Entry Agreement) come PBR o Cost Sharing, è stato quantificato l'impatto economico attraverso il calcolo delle AUC (Area Under the Curve) delle curve Kaplan Meier del TToT (Time To Off Treatment) o, qualora non presenti e per specifici casi, della PFS (Progression Free Survival). L'applicazione di questa metodologia di analisi economica semplificata, rappresenta un'opportunità per il decisore di utilizzare criteri omogenei nell'individuazione del costo del trattamento riconosciuto ad un nuovo farmaco; ai fini della definizione del prezzo, dovranno comunque essere considerati all'interno della valutazione economica ulteriori parametri quali le caratteristiche della patologia, la numerosità dei pazienti e la disponibilità di alternative terapeutiche.
		2	2	1	Monitorare la spesa farmaceutica	Standard qualità e carte dei servizi	Ufficio OSMED	Pubblicazione del rapporto OsMed	Pubblicazione di 2 edizioni all'anno del rapporto OsMed: per una relativa ai primi 9 mesi dell'anno e una con il consuntivo della spesa e dei consumi	numero pubblicazioni all'anno	2	100%	170.930	2 pubblicazioni del Rapporto OsMed 2013. La 1° consistente nella pubblicazione del Rapporto OsMed gennaio-settembre 2013 in data 6 febbraio 2014 e la 2° consistente nella pubblicazione Rapporto OsMed 2013 (annuale) in data 14 luglio 2014.	
		2	2	2	Monitorare la spesa farmaceutica	Standard qualità e carte dei servizi	Ufficio OSMED	Pubblicazione mensile dell'andamento della spesa farmaceutica	pubblicazione di un documento contenente dati di sintesi sull'andamento mensile della spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola regione	numero pubblicazioni all'anno	>= 11	100%	98.733	sono state elaborate 12 relazioni mensili di "Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale", successivamente trasmesse ai Ministeri Viglianti e alla Conferenza Stato-Regioni.	
2	Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati	3	1	Individuazione di azioni di indirizzo sull'equilibrio finanziario della spesa farmaceutica	Standard qualità e carte dei servizi	Ufficio OSMED	aggiornamento e definizione di indicatori di performance sull'andamento della spesa e dei consumi a livello regionale	aggiornamento costante e tempestivo degli indicatori già sviluppati e definizione di specifici indicatori di performance sia per la spesa farmaceutica in distribuzione diretta che per quella ospedaliera	monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (S/NO)	si	100%	98.733	nella sezione 4 del Rapporto OsMed 2013 sono stati inseriti nuovi indicatori sull'utilizzo di farmaci per le seguenti categorie terapeutiche: diabete, ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, BPCO, osteoporosi, depressione, anemia trattamento ulceri ed esofagiti e antibiotici ad ampio spettro. Rispetto a questi indicatori è stato calcolato l'impatto della spesa farmaceutica che può essere in avanzo o in disavanzo a fronte dell'appropriatezza prescrittiva.		
2		4	1	Garantire il rispetto dei tetti di spesa programmati	Contenzimento della spesa	Ufficio OSMED	Corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche	rispetto di tutti gli adempimenti di legge per l'assegnazione del budget annuale sia provvisorio che definitivo, per la spesa territoriale e ospedaliera. Verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati ed avvio delle eventuali azioni di ripiano	rispetto delle tempistiche di legge compatibilmente con la disponibilità dei dati	100% delle azioni entro i tempi previsti dalla norma	100%	98.733	sono stati pubblicati, attraverso il sito dell'AIFA, i budget attribuiti alle aziende farmaceutiche entro i tempi previsti dalla norma. Le aziende farmaceutiche hanno avuto accesso alla visualizzazione dei budget aziendali loro attribuiti i singoli periodi di competenza, accedendo con le rispettive credenziali all'AIFA Front-end.		
3		1	1	Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali	Standard qualità e carte dei servizi	Ufficio OSMED	verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica	monitoraggio delle delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle regioni soggette a piano di rientro, e predisposizione di pareri in merito	valutazione delle delibere regionali (pareri)/richieste ricevute	100%	100%	112.770	attraverso il sistema di gestione documentale DocPA, nell'ambito della piattaforma SVEAS, si è proceduto a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione e relativo parere. In tal senso sono stati elaborati e trasmessi n. 10 pareri sui Piani di Rientro.		
3		2	1	Adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO CENTRO STUDI	rendere operativo l'algoritmo per la valutazione dell'innovatività di un farmaco	piena adozione nel triennio 2014-2016 del nuovo strumento informatizzato per la valutazione di HTA attraverso la produzione di assessment report, quale base del lavoro delle commissioni consultive dell'agenzia. Nel 2014: validazione del percorso e avvio della fase pilota	validazione del percorso e avvio della fase pilota (S/NO)	si	100%	172.868	seguito le indicazioni della Direzione Generale sono stati strutturati specifici sottogruppi e sono stati individuati gli elementi strutturali e i criteri scientifici relativi alla validazione del percorso e all'avvio della fase pilota, per cui il materiale è stato sottoposto all'approvazione del Direttore. E' stato pertanto possibile delineare il processo di validazione e dare avvio allo stesso. L'AIFA si sta avviando ad avere un nuovo strumento per la valutazione dell'innovatività da mettere a disposizione di CTS, CPR e della futura costituenda Commissione Unica.		
4	Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&D nel settore farmaceutico in Italia	1	1	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica STDG Valutazione Studi Clinici	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase I e II	Gli studi di fase I e II, per livello di rischio, richiedono un approfondimento prioritario. Per la fase I AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ES. Per la fase II AIFA deve assicurare una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), avvalendosi e coordinando esperti interni/esterni.	n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase I ricevute	100%	100%	931.641	sono state processate 2 di B/B (bioequivalenza/biodisponibilità) più 269 sperimentazioni di fase II.		
		1	2	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica STDG Valutazione Studi Clinici	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase III e IV	Gli studi di fase III e IV presentano un livello di rischio inferiore rispetto alle fasi precedenti. AIFA deve assicurare una valutazione appropriata su qualità sicurezza ed efficacia, anche in relazione al maggior numero di pazienti esposti. Gli studi di fase III e IV vengono gestiti internamente e con un minore coinvolgimento di esperti esterni.	n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase III e IV ricevute	> 80%	100%	942.079	sono state processate 312 di fase III, e cui si aggiungono 81 di fase IV e 6 non classificabili in quanto non inquadabili come studi farmacologici interventistici.		
		1	3	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica STDG Valutazione Studi Clinici	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli emendamenti sostanziali (ES)	Assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle SC in corso	n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute	100%	100%	686.122	sono stati processati 1.734 emendamenti sostanziali.		
		1	4	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali	Predisposizione di un piano interno per operare in accordo al prossimo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica (Obiettivo subordinato alla pubblicazione in G.U.U.E. del Regolamento)	Definizione dell'operatività interna ed elaborazione di specifica Procedura Operativa Standard (POS)	1 POS	100%	85.374	l'obiettivo è stato fattibile unicamente per la parte di adeguamento al Decreto Legge 158/2012 (cd. Balduzzi), soddisfatto con la stesura della Procedura Operativa Standard (POS) n°098 denominata: "Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali", finalizzata nel 2014. Scopo di tale POS è di dare istruzioni sulla gestione di tutte le domande di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche (SC) ed emendamenti sostanziali (ES). Il decreto-legge 158/2012, convertito in legge 189/2012, ha infatti riconosciuto l'AIFA quale Autorità Competente per la valutazione degli studi clinici di Fase I, II, III e IV. Per gli studi clinici di fase I, AIFA si avvale della collaborazione dell'ES. Per la parte relativa al nuovo Regolamento Europeo (EU) sulla sperimentazione clinica, alla data di definizione degli obiettivi dell'Agenzia, i lavori sul Regolamento erano ancora in corso. Lo stesso Regolamento è stato poi adottato a maggio 2014 ed entrerà in vigore non prima di metà 2016 (in via provvisoria essendo legato alla piena operatività del nuovo Portale EU e Data Base EMA stessa anche di un altro anno/due anni). L'UEFIC pertanto potrà elaborare un piano interno ed eventuale POS soltanto dopo che a livello nazionale, di concerto con il Ministero della Salute, saranno stati decisi i punti cardine della valutazione unica europea, che viene coinvolti sia AIFA come Autorità Competente che i Comitati Etici.		
4	Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&D nel settore farmaceutico in Italia	2	1	Promozione della ricerca clinica indipendente	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente	a) Elaborazione di Bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA; b) Gestione degli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali); c) Analisi e valutazione degli studi già finanziati dall'AIFA e che hanno completato le attività (triennio 2005-2007; numero di studi finanziati 149)	a) elaborazione e pubblicazione del Bando b) richieste processate / richieste ricevute (%) c) SAL dell'elaborazione delle analisi sugli studi completati (%)	a) 1 bando; b) 100% c) 2014: 50%; 2015: 25%; 2016: 25%	100%	12.225.953	a) il bando di ricerca che era stato pianificato non è stato finalizzato in quanto è allo studio dei vertici istituzionali un nuovo percorso per individuare procedure più efficaci e più snelle per l'assegnazione delle risorse relative ai nuovi bandi, al fine di procedere alla selezione di progetti che possano garantire risultati sempre più validi sia nei contenuti che nei tempi. b) nell'anno di riferimento sono stati siglati 5 contratti, sono state svolte 145 verifiche tecnico-scientifiche e 155 verifiche legali-amministrative. E' stato processato il 100% delle richieste pervenute. E' stata prodotta ed allegata un'analisi (presentazione in power point) denominata: Allegato relazione tecnico_obiettivo 2014 relativa a "La ricerca indipendente supportata da AIFA. Interim analysis degli studi finanziati nel triennio 2005-2007".		
3		1	Gestire e Valutare i segnali di sicurezza in corso di sperimentazione clinica	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Internalizzazione del Progetto "Adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali"	a) Valutazione e analisi delle SUSAR ricevute dall'ufficio tramite Eudravigilance b) Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'ufficio (tendenziali 5% sul totale europeo)	a) SUSAR processati / SUSAR ricevuti b) DSUR processati / DSUR ricevuti	100%	100%	44.972	tutte le comunicazioni ricevute inerenti SUSAR e DSUR sono state processate, precisando che l'attività di valutazione non è stata effettuata in maniera sistematica a seguito del coinvolgimento del personale dedicato nell'ordine di Servizio inerente la "Task Force Valutazione Studi Clinici" (dal 10/04/2013 al 23/01/2015). Alla data del 31/12/2014 le SUSAR pervenute (tramite Eudravigilance) sono state 71. Alla data del 31/12/2014 i DSUR pervenuti (ricevuti dall'Agenzia) sono stati 536.			
4		4	1	Promuovere la possibilità di un tempestivo accesso al mercato per i farmaci innovativi	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO CENTRO STUDI	Migliorare l'utilizzo del Managed Entry Scheme	Al fine di creare una sinergia tra le informazioni disponibili nella fase di registrazione di un farmaco e quelle che si andranno a sviluppare nel post-marketing, e' necessario un attento monitoraggio degli strumenti di rimborso condizionato, in uso presso l'agenzia, con la pubblicazione di analisi di dettagli sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.	pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato (S/NO)	si	100%	141.107	sono stati forniti gli adeguati ricorri nel migliorare l'impiego del Managed Entry Agreement (MEA) durante l'arco temporale relativo all'anno 2014. Si segnalano altresì la partecipazione a gruppi di lavoro e meeting nazionali internazionali. Sono state analizzate specifiche tipologie di meccanismi ed il relativo impatto sia in termini di appropriatezza prescrittiva che di contenimento della spesa farmaceutica. Nello specifico sono stati analizzati e pubblicati i dati relativi alle incentivi e il modello di MEA con la rimborsabilità del farmaco Adcetera. Inoltre sono stati analizzati anche i possibili impatti prospettici connessi alla disponibilità MEA pubblicando un focus specifico per quanto riguarda l'introduzione del farmaco per il trattamento dell'epatite C abate di Sofosbuvir.		
5		2	1	Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Mantenere / Incrementare il numero di procedure EMA	Mantenere/Incrementare il numero di procedure (Nuovi farmaci, procedure post registrative di cui AIFA è (Co-)Rapporteur, commenti su procedure di cui AIFA non è (Co-)Rapport, Scientific Advice, Peer Review, Pediatric Investigation Plans) gestite dall'Ufficio AI. Il mantenimento/incremento dipende anche dal numero di richieste pervenute dall'EMA.	Numero di Assessment Report (AR)	numero AR dell'anno in corso > numero AR dell'anno precedente	100%	3.497.050	nel complesso l'attività di assessment è globalmente aumentata con un incremento del 20% rispetto all'anno precedente (2014: 780 Assessment Report per nuovi farmaci, procedure post registrative di cui AIFA è (Co-)Rapporteur, commenti su procedure di cui AIFA non è (Co-)Rapport, Scientific Advice, Peer Review, Pediatric Investigation Plans, Protocolli studi clinici; vs. 2013: 644). Nel dettaglio, sono state lavorate 166 Nuove Procedure Centralizzate con (Co)Rapporteurship AIFA e 321 Procedure Post Approval con (Co)Rapporteurship AIFA, sono stati inoltre forniti 403 commenti su procedure centralizzate o post-approval di cui AIFA non era (Co)Rapporteur.		
5	Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&D nel settore farmaceutico in Italia	2	2	Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Aumentare l'efficienza dell'UAE attraverso una attinente gestione delle scadenze e strumenti moderni di programmazione delle attività	SAL 2014: Messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del RTI degli aspetti tecnico-informativi nei tempi adeguati. 2015: Messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del RTI degli aspetti tecnico-informativi nei tempi adeguati, e progressiva implementazione del numero di medicinali le cui scadenze vengono gestite tramite Matrix. 2016: Messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del RTI degli aspetti tecnico-informativi nei tempi adeguati, e progressiva implementazione del numero di medicinali le cui scadenze vengono gestite tramite Matrix	Disponibilità del sistema Matrix o i suoi soluzioni alternative (S/NO)	si	100%	537.279	si è proceduto, grazie all'utilizzo di un software open source, allo sviluppo di un sistema di gestione delle scadenze ed analisi dei carichi pendenti in cui sono state caricate e vengono gestite tutte le attività dell'Ufficio a partire da gennaio 2014. In parallelo, è stato inoltre sviluppato anche un sistema di scadenze dei commenti a procedure gestite da altre Agenzie.		
3		1	Partecipare attivamente all'attività del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ed alle altre riunioni internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati nelle tempistiche fissate	Accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), anche prendendo in esame prodotti derivanti da tecnologie avanzate.	a) numero riunioni partecipate/numero di riunioni previste b) numero di procedure svolte/numero di procedure richieste da EMA. c) numero procedure svolte nei tempi/numero procedure richieste	90%	100%	1.266.923	è stata garantita la partecipazione a tutte le riunioni del PRAC, del CMDH, del Comitato farmaceutico e dello Standing Committee. Tutte le attività di valutazione assegnate all'Italia sono state svolte nel rispetto delle tempistiche previste a livello europeo. Nel periodo di tempo considerato sono state effettuate 67 valutazioni con l'Italia come Rapporteur (1 Segnal, 3 RMP, 4 Referal, 10 PGR, 11 PASS, 1 richiesta di PRAC advice) che comprendevano anche prodotti per terapia avanzata. Inoltre, l'Italia ha anche ricevuto l'assegnazione di 3 rapporteurship e 1 co-rapporteurship per new applications.			
4		1	Rafforzare la cooperazione con partner e stakeholder nazionali e internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' PREVENZIONE E CONTRAFFAZIONE	Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale	Partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno; presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione europea.	numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato/numero di iniziative internazionali richieste	almeno il 60% (prendendo come baseline il target 2013)	100%	573.872	con riferimento alla partecipazione ai meeting e alle riunioni internazionali di competenza (EQDM/CE: CO-PH, PHO, PC, CMD e altre istituzioni come HMA - WGO, EMA, progetti europei etc.), è stata garantita continuità, a 12 meeting e a 43 riunioni internazionali, sia attraverso la presenza alle riunioni e/o conferenze che attraverso l'elaborazione dei documenti/approfondimenti richiesti. Costante è stata altresì la partecipazione che l'Unità PC ha garantito con riferimento a iniziative, attività e gruppi di lavoro nazionali. In particolare, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. del 19 febbraio 2014, n. 17, è stata predisposta la determinazione (in via di definizione) che istituisce la task-force nazionale permanente anti-falsificazione (che sostituisce la task-force Impact Italia) e di cui fanno parte, oltre ad AIFA, il Ministero della Salute, l'IS, il Comando Carabinieri T.S. - N.A.S., l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero dell'Interno. Inoltre, sempre in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. del 19 febbraio 2014, n. 17 in relazione all'istituzione della Conferenza dei Servizi sulle farmacie on line illegali, sono state organizzate tre riunioni del tavolo di lavoro (nei mesi di marzo, aprile e luglio 2014), alle quali hanno preso parte le amministrazioni interessate ovvero il Ministero della Salute, il Ministero dello Sviluppo Economico, il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e, in veste di osservatori, l'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM) ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche (Registro IT). L'obiettivo della Conferenza consiste nell'esaminare le segnalazioni riguardanti farmacie su Internet soggette e nell'identificare le eventuali violazioni rispetto alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. Un'altra rilevante attività è stata svolta nell'ambito Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (composta dai rappresentanti del Ministero della salute, dei ISS e della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, e dai delegati del Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio con delega allo sport). Si è infatti collaborato alla revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche di cui			
5		5	1	Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO GMP	Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori	Aumento delle ispezioni EMA in Paesi Terzi	numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste	100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza della disponibilità di ispettori	100%	267.551	sono state eseguite 16 ispezioni internazionali, pari al 100% delle richieste pervenute. In riferimento alla partecipazione ai gruppi internazionali o ad attività con visibilità internazionale, l'ufficio GMP ha fattivamente partecipato all'audit BEMA del settembre 2014 e garantito la partecipazione ai gruppi internazionali e alle riunioni organizzate dal PIC's Committee. L'ufficio GMP partecipa alla revisione del mandato del PIC's expert Circle on Blood, Tissue and Cells.		
5	Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&D nel settore farmaceutico in Italia	5	2	Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' ISPEZIONI MP	Organizzazione del "PIC's expert circle on AP", evento di formazione avanzata per ispettori, organizzato nell'ambito del PIC's (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)	Assicurare lo svolgimento dell'evento secondo lo standard atteso e contribuire alla visibilità internazionale dell'AIFA	Svolgimento evento a maggio 2014 (S/NO)	si	100%	202.590	l'evento è stato realizzato nelle giornate del 19- 20 e 21 maggio ed ha avuto un notevole successo sia per numero di partecipanti che per il contenuto del programma proposto. Hanno partecipato più di 120 persone provenienti da 45 Paesi diversi appartenenti all'area PIC's il PIC's Chairperson ha indirizzato al Direttore Generale una lettera di apprezzamento nella quale è stata data enfasi alla qualità dell'evento realizzato, sia per contenuto tecnico che per organizzazione generale.		
5		5	3	Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' ISPEZIONI MP	Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EQDM e dell'EMA. Effettuare le ispezioni di officine di produzione extra-EU, se ritenute rilevante da AIFA ai fini della tutela della salute pubblica.	Partecipare alle ispezioni coordinate dall'EQDM o richieste dall'EMA. Eseguire le ispezioni AIFA se richieste ai fini della written confirmation o se ritenute rilevanti ai fini della garanzia della qualità delle materie prime farmacologicamente attive importate.	N. ispezioni effettuate	>= 6	100%	174.553	sono state effettuate 8 ispezioni in paesi extra-EU (India, Cina, Taiwan), di cui 4 nell'ambito del programma ispettivo dell'EQDM, 3 nell'ambito del programma ispettivo AIFA, 1 richiesta dall'EMA.		

5	6	1	Collaborazione con le Istituzioni Italiane per la preparazione e gestione del Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio UE (1° luglio-31 Dicembre 2014)	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI	Preparazione e gestione delle attività AIFA correlate al Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio UE	Preparazione e gestione, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e Comunicazione e con il Ministero della Salute, ove necessario, delle riunioni che AIFA dovrà organizzare in Italia e che afferiscono alla rete degli organismi di lavoro correlati ai meeting informali dei comitati scientifici dell'EMA (COMP, PRAC, COMP, CAT, FOC, HMPIC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea. Preparazione e gestione, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e Comunicazione, dell'evento scientifico di inizio presidenza.	Numero eventi programmati: Eventi gestiti/Eventi programmati (%)	N° eventi programmati:16 Eventi gestiti/Eventi programmati: 100%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	541.991	<p>sono stati definiti i meeting da organizzare e parte di AIFA saranno il semestre in presidenza italiana della CO - i meeting sono avvenuti sia per via fisica che a gruppi di lavoro correlati, ai comitati scientifici dell'EMA (COMP, PRAC, COMP, CAT, FOC, HMPIC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea. E' stata attivata la necessaria collaborazione interna con l'Ufficio Stampa e Comunicazione; è inoltre stato necessario mantenere aperto un canale informativo con il Ministero della Salute, per definire tutti gli aspetti politico-strategici connessi con l'organizzazione delle riunioni (ad esempio verifica della disponibilità di fondi governativi, modalità di utilizzazione ed apposizione del logo sul materiale informativo, costante aggiornamento degli uffici competenti del Ministero sulla situazione che AIFA intende svolgere).</p> <p>In contatto con l'EMA, è stata gestita la prima fase di coordinamento delle agende in via di preparazione per le riunioni dei Comitati scientifici EMA, in collaborazione con i referenti per ciascun Comitato.</p> <p>Alli 14 meeting programmati, si sono aggiunti, in corso d'opera, due eventi di elevato contenuto strategico e politico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conferenza "Innovative Systems and Health Horizons" svoltasi a Milano il 21 e 22 settembre, sotto l'egida del Ministero della Salute; • Conferenza sui vaccini svoltasi a Roma il 3 novembre 2014 "The State of Health of Vaccination in the EU", sotto il patrocinio del Ministro della Salute.
5	7	1	Valutare e gestire le proposte di accordi con altri Paesi	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI	Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipulare di nuovi	Accordi bilaterali già esistenti: fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni sui medicinali ad uso umano, nei casi in cui AIFA ha la rilevanza necessaria; aggiornamento e/o proposta degli accordi esistenti, ove necessario.	Accordi conclusi/Accordi richiesti o proposti (%)	100%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	108.509	<p>Il 19 Novembre 2014, nel corso del Summit Annuale degli Heads of Medicines Agencies svoltosi a Pechino è stato firmato un Confidentiality Agreement per lo scambio di informazioni confidenziali in materia di medicinali, tra AIFA e MFDA.</p> <p>Il Confidentiality Agreement è stato firmato in tre versioni linguistiche, italiano, Coreano ed Inglese.</p>
5	8	1	Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RAPPORTI INTERNAZIONALI	Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali	<p>a) Promuovere e consolidare il ruolo di AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA); Supporto alla partecipazione del Direttore Generale ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative.</p> <p>b) Partecipazione alle Teleconferenze programmate; Proposta di AIFA quale Paese ospite di un prossimo International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies, in funzione della rotazione triennale delle aree geografiche (per l'Europa: 2015-2018)</p> <p>c) Supporto alla partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; Gestione/Collaborazione con la Direzione Generale o altri Uffici AIFA nell'organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA.</p>	<p>a) Riunioni o Teleconferenze ICMRA cui si partecipa/Eventi ICMRA programmati (%)</p> <p>b) Presentazione ufficiale della candidatura di AIFA ad ospitare il Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2015 o 2018.</p> <p>c) Eventi organizzati/Eventi richiesti (%)</p>	<p>a) 100% degli eventi;</p> <p>b) Lettera ufficiale di candidatura inviata allo Steering Committee c) 100%</p>	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	206.025	<p>Il 19 novembre 2014, AIFA ha ospitato la conferenza ICMRA. Nel corso del 2014, si è ulteriormente sviluppata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA), cui partecipa il Direttore Generale. Nel 2014 si sono svolte 13 riunioni di cui 4 plenarie (face to face) e 9 Teleconferenze. Le riunioni plenarie sono state le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Council of Foreign Relations (CFR) - ICMRA : Washington 13 giugno 2014 • 67th World Health Assembly (WHA) - ICMRA: Ginevra 21 maggio 2014 • ICMRA-ICMRA meeting: Rio de Janeiro 23 Agosto 2014 • 9th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies: Beijing 19-21 novembre 2014 <p>b) Presentazione ufficiale della candidatura di AIFA ad ospitare il Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2015 o 2019</p> <p>Il 16 dicembre 2014 è stata presentata ufficialmente allo Steering Committee, la "Lettera di espressione di interesse" di AIFA ad ospitare in Italia la riunione del Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2016, quando sarà il turno dell'Area geografica Europa-Africa.</p> <p>c) E' stato fornito agli uffici il supporto necessario per l'organizzazione e la gestione di 9 Study visits ospitate da AIFA e richieste dalle seguenti delegazioni internazionali:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ricercatori del Korean National Health Insurance Corporation (NHIC), 2. Studenti dell'università della Florida, 3. Ministry of Health/Service for Medicinal Products and Medical Devices of the Croatia 4. American Chamber of Commerce to the European Union, 5. Delegazione di funzionari del Ministero della Salute della Repubblica di Cipro 6. Delegazione giapponese, 7. Delegazione della Zhejiang Province FDA
6	1	1	Miglioramento dei Servizi Istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' e BILANCIO	Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'obiettivo in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia	<p>oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale, il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, la perfetta correlazione tra componenti positive e negative di reddito, necessità, dal lato delle uscite, di un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse; a tal fine è in fase di implementazione il progetto COSTING del servizio (svolto in collaborazione con l'Unità Controllo di Gestione al 50%) che consentirà, a regime, di avere a disposizione uno strumento finalizzato a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definire il livello di efficienza delle strutture e dei processi; - Garantire maggiore trasparenza del livello di costo dei servizi erogati e adeguatura del pricing applicato; - Cogliere i punti di collegamento tra indicatori di performance e contabilità analitica; - Strumento di controllo per la direzione. <p>Nel corso dell'anno è anche prevista l'implementazione del riuso del sistema gestionale progetto SIGMA utilizzato dal MEF per la programmazione, gestione e pubblicazione degli ordini di acquisto dell'Agenzia.</p>	Progetto Costing: Numero di Uffici/Unità con servizio Costing attivato	Progetto Costing: 10% Progetto SIGMA: SI	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	Progetto Costing e Sigma: Not Applicable	-	con riferimento ai Progetti Costing e Gestione e Trasparenza Acquisti (SIGMA), a causa di problematiche di diversa natura insorte in corso d'opera durante l'anno, i progetti sono stati attualmente sospesi.
6	1	2	Miglioramento dei Servizi Istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UNITA' CONTROLLO DI GESTIONE	Attività istituzionale in materia di controllo di gestione dell'Agenzia per la fase di programmazione e assegnazione degli obiettivi e verifica del conseguimento degli obiettivi operativi e efficienza ed economia della gestione delle risorse assegnate agli Uffici/Unità dell'AIFA.	<p>oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale dell'Agenzia, in merito al progetto COSTING si rinvia all'obiettivo precedente in quanto svolto in collaborazione con l'Ufficio Amministrazione, Contabilità e Bilancio al 50%</p>	Progetto Costing: Numero di Uffici/Unità con servizio Costing attivato	Progetto Costing: 10%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	Progetto Costing: Not Applicable	-	come descritto all'obiettivo 6.1.1 a causa di problematiche di diversa natura insorte in corso d'opera durante l'anno, il progetto è stato attualmente sospeso.
6	1	3	Miglioramento dei Servizi Istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO RISORSE UMANE	Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane	<p>oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale, sul lato delle risorse umane, l'Agenzia sarà impegnata anche nel 2014 nella conclusione delle procedure concorsuali già bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216 e ai sensi dell'art. 34-bis, comma 6, decreto Legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009.</p>	Prosecuzione e completamento delle procedure concorsuali bandite nel 2012.	Assunzione dei vincitori delle procedure concorsuali 2012/Procedure concorsuali 2012 concluse.	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	786.604	è proseguito l'iter concorsuale delle 21 procedure avviate con avvisi pubblicati in Gazzetta Ufficiale nel 2012. Il settore concorsi nell'anno 2014, ha assunto n. 14 unità di personale a tempo indeterminato e n. 2 unità di personale a tempo determinato.
6	1	4	Miglioramento dei Servizi Istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO ASSICURAZIONE QUALITÀ DELLE PROCEDURE	Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali.	<p>Oltre all'aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi e all'effettuazione di audit interni l'Ufficio partecipa con proprio personale - in qualità di Assessor - all'iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.</p>	<p>- Audit effettuati/audit programmati</p> <p>- POS verificate/rischieste POS nuove o da rivedere</p>	100%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	514.055	<p>è stata svolta l'attività di audit presso 4 Uffici per un totale di n. 8 giornate. Rispetto agli audit presenti nel Piano annuale verifiche ispettive 2014 sono stati posticipati al primo trimestre 2015 gli audit previsti presso l'Ufficio LAD e l'unità Ispezioni Materie Prime. Ciò facendo seguito alla richiesta del neo Coordinatore Area Certificazione, nonché l'ufficio/Unità (effettuata con mail del 26 novembre 2014) che chiedeva di rinviare gli audit per approfondire aspetti relativi all'organizzazione dell'Area e prepararsi ad un più proficuo svolgimento degli audit. Nel corso del 2014 bisogna peraltro considerare l'attività del BEMA che ha comportato un'impegnativa attività di autovalutazione delle attività dell'Agenzia (anche al fine di risolvere preventivamente alcune criticità) oltre al coordinamento e gestione della visita BEMA. Sono state verificate n. 31 POS di nuova misura corrispondenti al 100% delle richieste pervenute. Sono state verificate n. 48 POS da rivedere corrispondenti al 100% delle richieste di revisione pervenute.</p> <p>Nel mese di luglio 2014 è stato aggiornato il "Manuale della Qualità AIFA". L'AIFA tra il 9 e il 12 settembre ha ricevuto una visita da parte di un team di ispettori nell'ambito del terzo ciclo di benchmarking delle Agenzie regolatorie europee (BEMA, Benchmarking of the European Medicines Agencies). Il BEMA, nato nel 2005, individua nell'esistenza di un robusto sistema di gestione della qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle agenzie regolatorie europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.</p> <p>La valutazione complessiva dell'Agenzia è risultata in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita del 2011, con alcuni punteggi che hanno raggiunto il valore massimo. Gli ispettori europei hanno apprezzato la completezza, la chiarezza e la trasparenza con cui il personale dell'AIFA ha presentato i sistemi, i processi e le procedure dell'Agenzia e rilevato numerosi esempi di buone prassi. Il punteggio medio raggiunto in ambito EU dalle Agenzie regolatorie europee è risultato pari a 3,4. L'AIFA ha ottenuto un punteggio pari a 3,54 e pertanto superiore alla media europea.</p> <p>In particolare l'Ufficio AQ, oltre a coordinare le attività della visita BEMA, ha ottenuto il punteggio massimo sul Sistema di Gestione della Qualità.</p>
6	1	5	Miglioramento dei Servizi Istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO AFFARI LEGALI	Attività istituzionale in materia di affari legali e normative	Garantire consulenza legale agli Organi e agli Uffici/Unità dell'Agenzia; Verificare e validare gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna; Svolgere il coordinamento delle proposte normative nonché delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo; Coordinare il contenzioso	documenti predisposti (atti, pareri, ecc) / documenti da redigere in base alle necessità	100%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	2.149.994	In particolare sono stati prodotti n. 35 atti amministrativi, n. 68 interrogazioni parlamentari, n. 26 proposte normative, n. 377 pareri e n. 381 atti di contenzioso.
6	2	1	Gestire lo sviluppo del nuovo sistema informativo	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Controllo della Delivery dell'appalto RTI Accenture - Telecom Italia (SAL)	La delivery della ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo del sistema informativo AIFA. La delivery del progetto prevede SAL settimanali per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.	Partecipazione ai SAL	95%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	176.497	L'Unità IT ha finora partecipato attivamente ai SAL tecnici finora convocati di concerto con il Responsabile delle attività contrattuali (RAC). La verifica del SAL amministrativo è a cura del Responsabile delle attività contrattuali (RAC). Si premette che nell'obiettivo la delivery del progetto prevedeva SAL settimanali per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso. Si rappresenta che la serie di azioni correttive a seguito di quanto emerso nei SAL tecnici sono convocati in accordo con il Responsabile Unico delle Attività contrattuali (RAC). Le riunioni SAL amministrative sono esclusivamente a cura del RAC e i SAL amministrativi non è prevista la partecipazione dell'Unità IT. I SAL tecnici convocati nell'anno 2014 sono stati n.7 con una interruzione di 3 mesi nel periodo estivo. La partecipazione da parte dell'Unità IT ai SAL tecnici è stata del 100 %.
6	2	2	Gestire lo sviluppo del nuovo sistema informativo	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Rispetto dei budget di spesa	Costo fatturato dal fornitore per gli interventi coerente con il preventivo di spesa a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA.	Importo Fatturato / Budget	Budget Fatturato/ Budget Preventivato <= 120%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	3.509	<p>Il target è stato finora rispettato, con l'estensione pari al sesto quinto. Nell'ambito della delivery della gara con l'attuale fornitore RTI Accenture/Telecom, vengono evidenziati i seguenti aspetti:</p> <p>1- E' stata necessaria una riorganizzazione delle tempistiche di delivery del nuovo sistema informativo, caratterizzata dalla realizzazione ex-novo degli applicativi che il fornitore scisse, il Cinea, non ha consegnato ad AIFA al momento della presa in carico da parte del RTI Accenture/Telecom Italia;</p> <p>2- La realizzazione di nuovi applicativi, resi necessari dall'introduzione di nuove norme e/o leggi;</p> <p>3- L'incapacità della linea di servizio denominata "Hosting/Hosting", attiva all'interno del contratto stipulato con il RTI Accenture/Telecom Italia, a causa dell'immissione in questa linea di servizio, di richieste non previste nel capitolato di gara originale, per applicazioni da ospitare sul Datacenter del RTI.</p> <p>La periodicità della fatturazione non è coerente, ma è giustificata dai due atti di sottoscrizione sottoscritti dall'Agenzia, mediante i quali sono state rimosse le linee di servizio presenti nel capitolato originale in modo tale da portare a termine tutti gli interventi approvati dalla Direzione Generale.</p>
6	2	3	Gestire lo sviluppo del nuovo sistema informativo	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Rispetto della pianificazione (Master Plan)	Rilascio in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione approvata dalla DG a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA.	Rispetto delle milestone	100%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	67.526	tutti i rilasci sono stati effettuati in linea con la pianificazione e anche dove sono stati necessari dei cambiamenti della delivery, ogni azione è stata concordata e approvata dalla Direzione Generale di AIFA.
6	3	1	Garantire i livelli di servizio del sistema informativo in esercizio	Digitalizzazione	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Analisi dei report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive	Analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive incluse penali	Report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti	100%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	203.837	<p>I risultati del monitoraggio prestazionale possono essere così riassunti:</p> <p>1) Il servizio di Help Desk unificato ha consentito l'efficiente gestione di circa 6.000 richieste (il livello tecnico) nel corso del 2014, solo per gli aspetti di pertinenza del gruppo di lavoro SI-Staff AIFA.</p> <p>2) Rispetto dei livelli di servizio da parte dei fornitori.</p> <p>Secondo quanto descritto nella relazione, il continuo monitoraggio dei servizi ha consentito di ridurre al minimo le discontinuità operative, rientrando comunque nei livelli di servizio contrattualizzati.</p>
6	4	1	Implementazione delle misure per prevenire la corruzione	Integrità e Prevenzione della corruzione	Responsabile Anticorruzione	Implementazione del piano anticorruzione: revisione sistematica delle procedure	Il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013 prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POSG 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.	n. di procedure nuove e/o revisionate / n. procedure con attività ritenute a rischio	100%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	-	<p>gennaio 2014), AIFA ha posto in essere una serie di iniziative descritte all'interno della Relazione annuale del Responsabile della Prevenzione della Corruzione.</p> <p>Con riferimento al modello di gestione del rischio implementato nel 2014, questo è di fatto risultato adeguato in termini di "prevenzione" rispetto ai manifestarsi di eventi di corruzione, come confermato dall'analisi delle segnalazioni pervenute. Tale modello sarà comunque oggetto di ulteriori integrazioni, sia tenendo conto della casistica relativa all'anno 2014, sia per quanto attiene al collegamento tra attività del Responsabile Prevenzione e Corruzione e le procedure già implementate che riguardano i rapporti tra AIFA e soggetti esterni che con la stessa stipulano contratti o che siano interessati a procedimenti di rilascio di autorizzazioni, concessioni e/o erogazione di provvedimenti di rilevanza patrimoniale.</p> <p>Si riporta di seguito l'elenco delle iniziative realizzate e delle misure adottate nel corso del 2014.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Istituzione di un Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA (Determina n. 372 del 10 Aprile 2014); 2. Codice di Comportamento AIFA (approvato dal GdA AIFA con delibera n. 29 del 23 luglio 2014); 3. Procedura Operativa Standard (POS 358) "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" (in vigore dal 6 ottobre 2014); 4. Iniziative formative specifiche. <p>Le priorità stabilite nel PTPC 2014-2016, in riferimento al 2014, sono state sostanzialmente rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare a tale ambito risorse aggiuntive, è stata indubbiamente favorita dall'impostazione fin dall'inizio voluta dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata la condivisione (tra uffici e dipendenti) piuttosto che la mera imposizione di regole.</p>
6	4	2	Implementazione delle misure per prevenire la corruzione	Integrità e Prevenzione della corruzione	Responsabile Anticorruzione	Implementazione del piano anticorruzione: formazione specifica per il personale impegnato in attività a rischio	Il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013 prevede che tutto il personale subisca una formazione "seta" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.	a) n. di dipendenti formati/ n. totale di dipendenti b) n. di dipendenti formati/ n. di dipendenti coinvolti in attività a rischio	100%	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	numeroso sono le attività di formazione che sono state organizzate nell'ambito del Piano triennale di prevenzione della corruzione dell'Agenzia italiana del Farmaco. In merito alle attività formative si rinvia a quanto già descritto all'obiettivo 1.17.2.	
6	5	1	Potenziare il Sistema di Qualità Ufficio Farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi	Ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico e di razionalizzare l'utilizzo delle risorse e permettere la tracciabilità delle pratiche ed il rispetto delle tempistiche, anche a seguito della nuova normativa di farmacovigilanza	N° POS revisionate N° POS nuove	N° POS revisionate = 5 N° POS nuove = 3	[vedi descrizione in colonna "NOTI"]	100%	415.586	<p>nel corso del 2014 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di qualità dell'Ufficio di FV. Tale attività si è resa necessaria sia per adeguare le procedure interne dell'Ufficio alle recenti modifiche normative in tema di farmacovigilanza e sia per mantenere una struttura rivolta al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica. Internamente, il risultato di tale attività di rafforzamento ha portato alla stesura di n.12 nuove procedure operative standard ed alla revisione di n. 11 procedure.</p> <p>Sono state inoltre effettuate tutte una serie di azioni correttive a seguito di quanto emerso nell'audit effettuato nel giugno del 2013 che hanno portato a far sì che nel 2014 venissero chiuse 3 non conformità il cui termine era addirittura previsto per il 2015. E in corso la valutazione di ulteriori azioni di miglioramento per la cui realizzazione è necessario il supporto dell'IT system dell'Agenzia.</p> <p>L'Ufficio ha anche partecipato all'attività di Benchmarking Europeo (BEMA) volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite triennali da parte di team europei. In tale ambito l'Ufficio è stato coinvolto, insieme ad altri uffici dell'Agenzia, in 12 KPI riportando un punteggio medio (da 1 a 5) pari a 3,6. Di questi KPI, due erano di esclusivo interesse dell'Ufficio di FV e il punteggio medio è stato pari a 4,5.</p>

Sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale