



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 47 del 16 dicembre 2014

Il giorno 16 dicembre 2014, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Ludovico Abbaticchio, il Dott. Walter Bergamaschi, il Dott. Giovanni Bissoni, il Prof. Carlo Gaudio e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

Visto in particolare il comma 5, lettera *h*), del predetto articolo;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro della funzione pubblica, concernente "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326";

Visto in particolare l'art. 6, comma 3, lettera *a*), del predetto Regolamento, che dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale dell'Agenzia, delibera il piano annuale e lo trasmette al Ministro della salute;

Visto l'articolo 4, comma 2, lettera *c*), del sopracitato Regolamento che stabilisce che il Ministro della salute acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette, con le proprie considerazioni, alla Conferenza Stato-Regioni;

Visto il Programma triennale di attività 2014-2016 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), approvato dal Consiglio con la delibera n. 31 del 18 dicembre 2013;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 15 dicembre 2014, prot. n. STDG/P.131121 con la quale è stato trasmesso, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, il Piano di attività per l'anno 2015 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)(All. n. 1);

Su istruttoria del Direttore generale

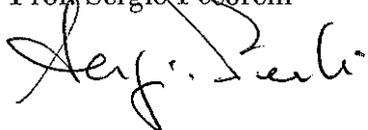
D E L I B E R A

- È approvato il Piano di attività per l'anno 2015 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (All. n.1), che costituisce parte integrante della presente delibera.
- E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di provvedere alla trasmissione del Piano al Ministro della salute.

La presente delibera è trasmessa al Direttore generale per il seguito di competenza.

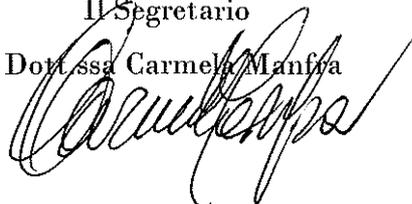
Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra





Agenzia Italiana del Farmaco



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2015
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

PREMESSA

Le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per il 2015 ai sensi dell'art .48, comma 5, lettera h) del Decreto Legge 269/2003, contenute nel presente documento, rappresentano l'evoluzione della declinazione annuale del documento triennale "Programma di attività AIFA 2014-2016". Esse sono state aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia per l'anno 2015.

Il presente documento di indirizzo ha una struttura di redazione che parte dai diversi obiettivi di *mission* e prosegue con la ramificazione di obiettivi strategici. Gli obiettivi di *mission* dell'AIFA sono indirizzati a:

1. Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci;
2. Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati;
3. Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico;
4. Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in Italia;
5. Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in nazionale e internazionale;
6. Sviluppare e implementare l'autonomia organizzativo-gestionale.



Per ciascun obiettivo di *mission* sono stati sviluppati gli obiettivi strategici descritti nelle pagine che seguono.

SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE DELL'AGENZIA

Di seguito viene fornita una sintetica descrizione dell'organizzazione dell'Agenzia.

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è un Ente Pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'uso dei farmaci per:

- Garantire l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- Facilitare l'accesso ai farmaci innovativi, ai farmaci orfani e per le malattie rare;
- Promuovere l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali;
- Favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico in Italia;
- Rafforzare i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali e con gli altri organismi internazionali.

Di seguito sono descritte distintamente le attività svolte dalle Aree tecnico scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia.

Area 1 - Pre-Autorizzazione (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci):

Descrizione sommaria dell'attività:

Potenziare l'OsSC, valutare le Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e favorire la Sperimentazione clinica in Italia; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso a farmaci "ad uso speciale"; promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo.

In particolare l'AIFA cura l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, e promuove proposte di aggiornamento della normativa nazionale, favorisce la ricerca internazionale e sul territorio italiano, valuta e monitora le procedure relative all'accesso ai farmaci "ad uso speciale", promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali e garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado d'innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

Area 2 – Registrazione (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

Descrizione sommaria dell'attività: Migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; allineare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard europei secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria; promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA.

Area 3 - Vigilanza Post-Marketing (Vigilanza sui farmaci in commercio)

Descrizione sommaria dell'attività: Potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea, l'attività

di *signal detection* e il sistema di qualità di farmacovigilanza; garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza; ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva; partecipare attivamente alle attività del PRAC; rafforzare l'attività ispettiva di FV; sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali; monitorare l'informazione sul farmaco rivolta a operatori (medici e farmacisti); individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

Area 4 - Strategie e Politiche del Farmaco (Strategie e politiche sui farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: Contribuire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione e la gestione dei budget alle Aziende Farmaceutiche; sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; potenziare i Registri AIFA per garantirne una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN; garantire il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico.

Area 5 - Ispezioni e Certificazioni (Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: L'AIFA assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di produzione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, allo scopo di garantirne la qualità. Tale compito si espleta attraverso la verifica dell'osservanza di quanto previsto dalle leggi nazionali e sovranazionali riguardanti la produzione, l'importazione, l'esportazione dei medicinali e delle sostanze attive e dalle norme di buona fabbricazione (GMP). Inoltre, provvede all'emissione di Statement di GMP non *compliance* e di provvedimenti restrittivi adottati nei confronti delle officine di produzione situate in territorio nazionale, che siano state ritenute non conformi alle GMP, e si coordina con altri Stati Membri in caso di emissione di Statement di GMP non *compliance* da loro emessi. L'AIFA assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e cura l'armonizzazione delle procedure ispettive ai fini degli accordi di mutuo riconoscimento in essere tra altri Paesi e l'Unione Europea. In tale ambito l'AIFA si deve adeguare agli standard internazionali, in particolare, a quelli definiti nella raccolta comunitaria delle procedure operative standard (*Compilation of Community Procedures for inspections and Exchange of information*), in un processo continuo di aggiornamento dei processi ispettivi, dei provvedimenti di autorizzazione e registrazione di produttori di medicinali e sostanze attive e dei certificati GMP. L'AIFA assicura che un'adeguata informazione sia trasmessa alle aziende di produzione in relazione alle prassi adottate ai fini autorizzativi e registrativi. Infine, un obiettivo rilevante dell'AIFA è quello di assicurare che le ispezioni dovute siano effettuate in modo tempestivo e che i processi autorizzativi/registratori siano espletati secondo i tempi previsti dalla legge.

Area 6 – Coordinamento Affari Amministrativi

Descrizione sommaria dell'attività: le attività relative al coordinamento degli affari amministrativi sono elencate nel Regolamento di organizzazione dell'AIFA e riguardano sinteticamente:

- le materie dell'organizzazione, pianificazione, formazione;
- lo sviluppo delle risorse umane e la gestione del personale;
- la gestione finanziaria e contabile e del patrimonio;
- l'attività negoziale;
- la sicurezza per la protezione dei dati personali e la prevenzione e protezione dei rischi.

LE DIRETTRICI STRATEGICHE

Si confermano nell'Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità, le tre direttrici strategiche su cui sviluppare le specifiche attività dell'AIFA. Per brevità se ne fornisce un breve rationale di seguito:

Appartenenza

L'appartenenza ad una organizzazione tanto complessa e importante come l'Agenzia Regolatoria Nazionale è profondamente legata a processi di comunicazione interna ed esterna che "fidelizzano" costantemente i dipendenti, gli esperti e tutti coloro che a vario titolo lavorano o collaborano con l'Agenzia.

La comunicazione si sviluppa a partire dalla individuazione precisa dei cosiddetti portatori di interessi ("stakeholders") per confermare la centralità del paziente (cittadino-individuo-persona) nelle valutazioni che AIFA compie giornalmente. Solo grazie alla consapevolezza precisa di quanto ogni singolo ufficio compie e produce in armonia tecnica con tutti gli altri diventa possibile consolidare un reale senso di appartenenza alla struttura.

Da tale consapevolezza sono derivate e deriveranno specifiche misure di comunicazione e monitoraggio con l'obiettivo di rafforzare soprattutto nei giovani e nei nuovi assunti l'orgoglio di far parte dell'unica organizzazione regolatoria del nostro Paese e quindi aderire alle complesse procedure che necessariamente devono essere messe in atto per il suo funzionamento. Infatti, solo grazie ad un solido senso di appartenenza possono essere consolidati nel comportamento quotidiano altri valori come la trasparenza e la responsabilità e quindi solo in questo modo il senso etico e il profondo rispetto della segretezza delle informazioni che AIFA gestisce ogni giorno possono assumere un valore reale.

Deriva direttamente dal senso di appartenenza la necessità di rapporti di esclusività con AIFA, soprattutto per tutti coloro che – a vario titolo – sono coinvolti nelle procedure di approvazione, mantenimento e sorveglianza delle autorizzazioni e immissioni in commercio dei prodotti sia nazionali che centralizzati. Non è quindi concepibile che non solo i dipendenti per i quali il rapporto di esclusività è obbligatorio per legge, ma anche gli esperti o i membri delle Commissioni possano avere degli interessi in potenziale contrasto con la loro appartenenza a gruppi di lavoro di AIFA. A questo proposito, l'Agenzia ha adottato un Regolamento sulla disciplina dei conflitti di interesse. Infatti, l'autorevolezza dell'Agenzia non si fonda solo sul *know-how* tecnico-scientifico, ma anche sulla coerenza, l'indipendenza e il senso di responsabilità che deve ispirare l'operato di tutti coloro che rivestono ruoli decisionali o incidono sotto diversi profili sulle scelte in ambito regolatorio. Il regolamento promosso con la massima determinazione è stato il primo di questo genere in Europa.

Allo stesso tempo, come è consuetudine in tutte le Agenzie Regolatorie Nazionali e sovranazionali, quando un dipendente o un esperto membro di gruppi di lavoro AIFA presenta degli aspetti regolatori o partecipa in qualità di relatore a convegni in cui è stato invitato in funzione dell'appartenenza all'AIFA (ed è evidente dalla documentazione associata al congresso) egli/ella non parla per nome o per conto di AIFA ma piuttosto dal punto di vista personale perché in nessun caso l'Agenzia può essere rappresentata o citata se non attraverso i suoi canali ufficiali o il Ministero.

Trasparenza

La trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione e ad essa è attribuito particolare rilievo dal d. lgs n. 150 del 2009 art. 11 che ne esplicita anche il significato quale "accessibilità totale delle informazioni concernenti ogni aspetto dell'organizzazione, degli indicatori relativi agli andamenti gestionali e all'utilizzo delle risorse per il

perseguimento delle funzioni istituzionali, dei risultati dell'attività di misurazione e valutazione svolta dagli organi competenti".

Dal succitato dettato normativo, al fine di "favorire forme diffuse di controllo del rispetto dei principi di buon andamento e di imparzialità" discende dunque la possibilità di accesso da parte della collettività a tutte le informazioni pubbliche.

Tale definizione di trasparenza, vicina al paradigma della libertà di informazione dell'*Open Government* di derivazione statunitense, appare dunque decisamente diversa rispetto a quella presente nella legge n. 241 del 1990 (art. 1) poiché attribuisce una posizione qualificata e diffusa in capo a ciascun cittadino rispetto alle azioni delle Pubbliche Amministrazioni.

In tale contesto, che delinea una posizione soggettiva garantita al cittadino, un risultato che le Pubbliche Amministrazioni sono chiamate a perseguire e uno strumento di gestione della res pubblica per garantire il miglioramento continuo nell'erogazione di risorse e di servizi al pubblico, si inserisce il Piano triennale per la trasparenza e l'integrità quale strumento per l'attuazione della disciplina della trasparenza.

Il contenuto minimo e le caratteristiche essenziali del Programma triennale sulla Trasparenza, a partire dalla tipologia e dalle modalità di pubblicazione dei dati sul sito istituzionale, sono state individuate dalle Linee guida predisposte annualmente dall'Autorità Nazionale Anti-Corruzione (ANAC - Ex CiViT). La pubblicazione on line dei dati, infatti, da un lato, consente a tutti i cittadini un'effettiva conoscenza dell'azione delle pubbliche amministrazioni con il fine di sollecitare e agevolare modalità di partecipazione e coinvolgimento della collettività, dall'altro, evidenzia l'andamento della performance e il raggiungimento degli obiettivi espressi nel più generale ciclo di gestione della stessa.

La trasparenza presenta dunque un duplice profilo: un profilo statico, che si esprime essenzialmente nella pubblicità di categorie di dati attinenti alle pubbliche amministrazioni per finalità di controllo sociale; un profilo dinamico correlato alla performance. Con riferimento a questo ultimo profilo, la pubblicità dei dati relativi all'organizzazione e all'erogazione dei servizi al pubblico si inserisce strumentalmente nell'ottica del miglioramento continuo dei servizi pubblici, connesso al ciclo della performance anche grazie alla partecipazione dei portatori di interesse. Proprio su quest'ultimo aspetto, l'Agenzia, privilegia incontri istituzionalizzati denominati "Open AIFA" come occasione di confronto e di dialogo con i principali interlocutori dell'Agenzia.

Questi incontri nascono per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio favorendo quel delicato ma fondamentale passaggio del cittadino da spettatore passivo a cittadino qualificato.

Per dare sempre più seguito alle sue attività sulla trasparenza e sul dialogo con i cittadini e gli stakeholder, l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica sul proprio sito istituzionale una sezione dedicata ai propri *Concept Paper*. Tali Documenti rappresentano la posizione preliminare dell'Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell'ambito delle missioni ad essa attribuite e sui quali l'Agenzia è interessata ad esplorare i diversi punti di vista delle parti coinvolte attraverso una consultazione pubblica in cui i cittadini, gli operatori e le associazioni potranno inviare, se interessati, le proprie osservazioni. Sempre sul proprio sito istituzionale sono pubblicati i *Position Paper* che invece rappresentano la posizione ufficiale dell'Agenzia su argomenti di particolare rilievo.

Restano fermi, in ogni caso, relativamente alla pubblicità dei dati, alcuni limiti imposti dall'art. 24 della Legge n. 241 del 1990 finalizzati alla salvaguardia di interessi pubblici fondamentali e prioritari rispetto al diritto di conoscere i documenti amministrativi. Qualora si ravvisi l'impossibilità di pubblicare alcuni dati sul sito istituzionale per le ragioni suddette, la riconducibilità delle informazioni non pubblicate alle categorie di esclusione previste dalla norma succitata viene indicata sul sito stesso.

Non deve stupire che simili concetti di trasparenza vengano applicati anche al comportamento dei membri di organizzazioni complesse come AIFA che si occupano di regolamentare il mercato farmaceutico sia nella valutazione rischio/beneficio che in quella beneficio/valore.

La Trasparenza, strettamente connessa alla Responsabilità, specialmente in questo contesto, si applica a questi aspetti nel momento stesso in cui AIFA è tra le Agenzie Europee una di quelle più attenta alle problematiche emergenti dai Conflitti di Interesse che come detto sopra sono regolate da specifico regolamento.

AIFA aderisce al programma triennale sulla trasparenza e l'integrità e pubblica sul sito Web istituzionale tutte le informazioni e gli obiettivi a tale riguardo. La giornata sulla trasparenza viene svolta annualmente ed è aperta a tutti, i vertici dell'Agenzia partecipano in modo attivo e sono a disposizione del pubblico per rispondere a domande relative alle procedure di trasparenza e accogliere suggerimenti come migliorarle.

Responsabilità

Non dovrebbe essere neppure necessario citare la Responsabilità come una delle direttrici strategiche di AIFA. Sotto la guida del senso di appartenenza e in piena trasparenza AIFA è responsabilmente consapevole di dovere rendere conto degli atti, avvenimenti e situazioni in cui ha una parte attiva e un ruolo determinante, così come è responsabile degli impegni, obblighi e compiti che derivano non solo dalle azioni che compie ma altrettanto da eventuali omissioni su quanto non fatto.

1 – OBIETTIVO DI MISSION: CONTRIBUIRE ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI

OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE E PROMUOVERE LA POSSIBILITÀ DI UN TEMPESTIVO ACCESSO A METODICHE FARMACEUTICHE INNOVATIVE

- Incentivare e migliorare l'attività di *scientific advice* nazionale: incentivare le attività di *scientific advice* nazionale, con particolare riferimento a quelli di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP).

OBIETTIVO STRATEGICO: ACCESSIBILITÀ AI FARMACI AD "USO SPECIALE"

- Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003):
 - a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003);
 - b) ridefinire la Procedura Operativa Standard (POS) relativa;
 - c) predisporre un database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico ed all'eventuale follow-up.
- Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648:
 - a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": lavorazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996;
 - b) ridefinire la POS relativa;
 - c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.
- Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%:
 - a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a);
 - b) ridefinire la POS relativa;
 - c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA QUALITÀ NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE"

L'obiettivo delle sperimentazioni cliniche è ottenere dati affidabili e di qualità che possono essere utilizzati ai fini della presentazione delle richieste di AIC. A tal fine esse devono essere condotte in accordo alle GCP e le strutture devono operare in qualità. Per il raggiungimento di questo obiettivo, saranno attuate una serie di iniziative finalizzate a migliorare la qualità delle strutture in cui vengono condotte le sperimentazioni cliniche. Tali attività saranno espletate sia tramite un miglioramento dei requisiti previsti dalle norme vigenti, sia con specifici eventi di formazione che tramite l'effettuazione di ispezioni GCP.

- 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: la definizione e l'elaborazione dei requisiti minimi, previsti dalle norme vigenti, che devono caratterizzare i promotori e i centri sperimentali coinvolti nella

conduzione delle sperimentazioni cliniche in Italia, rappresentano un metodo di semplificazione per quei promotori extra nazionali che intendono investire nel nostro Paese. L'identificazione, infatti, di criteri specifici e puntuali sono uno strumento utile per un adeguamento veloce a quanto richiesto dalla normativa nazionale.

- Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP): l'organizzazione di specifici eventi formativi (convegni/corsi) nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati è uno strumento utile al fine di:

- evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni;
- ottenere una migliore comprensione dei requisiti normativi GCP e di quali siano le aspettative dell'AIFA;
- migliorare la *compliance* dei sistemi di qualità delle organizzazioni;
- favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.

L'interfaccia diretta del personale ispettivo con i principali attori coinvolti nelle sperimentazioni cliniche (sperimentatori principali, co-sperimentatori, farmacisti promotori, CRO, monitor, ecc.), l'esposizione e la discussione delle principali deviazioni riscontrate in corso di ispezione, rappresentano un metodo incisivo ed esemplificativo per la riduzione del ripetersi degli stessi errori e la diffusione del concetto di qualità applicato agli studi clinici.

- Conduzione di Ispezioni GCP, con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate: verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (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; conduzione di 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 relativi a terapie avanzate (incluse Ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.).

OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa in materia di farmacovigilanza e le linee guida di *Good Vigilance Practices* (GVP) hanno introdotto nuovi requisiti per le attività di farmacovigilanza già previste dalla normativa precedente, tra queste la necessità che ogni titolare di AIC abbia un sistema di farmacovigilanza basato su un sistema di qualità. La conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria per questo aspetto viene verificata attraverso l'esecuzione di ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali.

- Conduzione di Ispezioni GVP: al fine di 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 PSMF (*Pharmacovigilance System Master File*) sono previste 14 ispezioni per l'anno 2015 annuali (incluse le ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA sui sistemi di farmacovigilanza).

OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI

- 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 della attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.

- Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee: la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, della attività di valutazione nell'ambito delle

procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del D. Lgs. 219/2006.

OBIETTIVO STRATEGICO: REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI OMEOPATICI SECONDO L'ART. 20 DEL D.LGS. 21/06 COME MODIFICATO DALLA L. 189/12

- Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica 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.

OBIETTIVO STRATEGICO: REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI EMOderivATI OTTENUTI DA PLASMA UMANO RACCOLTO IN ITALIA

- 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 registrativo 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.

OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO PUBBLICATI SULLA BANCA DATI FARMACI

- Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci: 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.

OBIETTIVO STRATEGICO: AUMENTARE L'EFFICIENZA DEL SISTEMA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Al fine di rendere il sistema della segnalazione spontanea sempre più efficiente, e quindi in grado di individuare tempestivamente eventuali segnali di allarme, si ritiene vantaggioso ottimizzare la gestione delle segnalazioni di reazione avversa (ADR: *adverse drug reaction*) all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sia da parte delle Aziende farmaceutiche che da parte degli operatori sanitari e cittadini/pazienti. Inoltre verrà continuata l'attività di potenziamento degli strumenti informatici per l'elaborazione dei dati contenuti nella rete nazionale di farmacovigilanza a garanzia della compatibilità con EudraVigilance.

- Ottimizzazione dei sistemi per la segnalazione di ADR da parte delle Aziende Farmaceutiche: sviluppo delle funzioni all'interno della RNF per permettere l'inserimento diretto da parte dei Titolari AIC di alcune tipologie di segnalazioni. Monitoraggio di tale attività e relativo supporto tecnico.
- Ottimizzazione dei sistemi per la segnalazione da parte di operatori sanitari e cittadini: sviluppo di una piattaforma web per la segnalazione on line e relativa interfaccia con la RNF.

OBIETTIVO STRATEGICO: PREDISPORRE UN PIANO DI FORMAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa di farmacovigilanza impone che le agenzie regolatorie dispongano di sufficiente personale competente, adeguatamente qualificato e addestrato in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità. E' quindi necessario accrescere il grado di consapevolezza di tutte le parti coinvolte nel sistema della segnalazione di sospetta ADR, nelle valutazioni di sicurezza e nelle procedure del Sistema di Qualità.

- Organizzazione di corsi di Formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipazione ad eventi formativi: organizzazione di corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia. Partecipazione del personale dell'Agenzia addetto alla farmacovigilanza a corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.

OBIETTIVO STRATEGICO: POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI SIGNAL DETECTION E SIGNAL MANAGEMENT NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

La nuova normativa di farmacovigilanza impone che le autorità regolatorie eseguano il monitoraggio delle banche dati nazionali ed europee contenenti i dati delle segnalazioni di sospette ADR al fine di identificare eventuali segnali di allarme. E' quindi di fondamentale utilità potenziare sia gli strumenti informatici, sia l'integrazione tra le parti coinvolte nelle fasi di individuazione e valutazione dei segnali di sicurezza, incluse le fasi di implementazione delle conseguenti azioni regolatorie.

- Sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione dei segnali: proseguire l'attività di gestione dei segnali analizzando nei tempi stabiliti i dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance. Incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza - CRFV) nell'attività di *signal detection e signal management*.

OBIETTIVO STRATEGICO: VALUTAZIONE DEL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO DI MEDICINALI O CLASSI DI MEDICINALI E DELLE MISURE DI MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO

Garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza per assicurare che il profilo beneficio/rischio dei medicinali rimanga favorevole, attraverso un approccio sia proattivo che reattivo.

- Valutazione di *Period Safety Update Report (PSURs) (worksharing)*, rinnovi, materiale educativo, RMP: valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC come per esempio degli PSURs (sia all'interno della procedura europea di *worksharing* (PSUR-WS) che di *Period Safety Update Single Assessment* (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, RMP e predisposizione delle relative relazioni di valutazione.

OBIETTIVO STRATEGICO: OTTIMIZZARE LO SVILUPPO DI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA

In attuazione della normativa nazionale in materia di farmacovigilanza, l'AIFA stanziava annualmente un fondo ad hoc da destinarsi ad attività di farmacovigilanza attiva. Alle Regioni spetta l'elaborazione e la proposta dei progetti di farmacovigilanza attiva che sono poi sottoposti a verifica da parte dell'AIFA per assicurare che essi siano conformi a quanto stabilito dalle linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni.

- Gestione della presentazione, valutazione e monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni: verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo. Monitoraggio dei progetti già avviati.

OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE COSTANTEMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI

- Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali: in considerazione dell'importanza delle terapie antitumorali in corso e delle difficoltà crescenti, verificatesi a livello comunitario ed internazionale, nell'assicurare una fornitura adeguata di tali medicinali ai pazienti, è stata predisposta la creazione di un registro per il monitoraggio della disponibilità di medicinali oncologici destinato esclusivamente ad uso interno. Il registro viene alimentato dai dati trasmessi dalle aziende titolari di AIC con periodicità trimestrale. Tramite tale strumento sarà possibile monitorare anticipatamente la disponibilità di un dato medicinale in modo, ove possibile, di condividere con le Aziende titolari di AIC possibili soluzioni alle criticità produttive e regolatorie.
- Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali: in considerazione delle sempre più frequenti segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità nel mercato nazionale di medicinali e al fine di migliorare continuamente le informazioni in merito alla valutazione e la gestione, ove possibile, dei casi di carenza dei medicinali l'Agenzia si è data l'obiettivo triennale di realizzare un database che permetta alle aziende farmaceutiche titolari di AIC di inserire direttamente le informazioni relative alle carenze, sospensioni e interruzioni della commercializzazione e ai ritiri nel sito web istituzionale dell'AIFA. Il sistema, inoltre, dovrà generare informazioni aggiornate utili al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di reports che permettano di analizzare la casistica secondo diverse variabili.
L'Agenzia rappresenta comunque la possibilità di eventuali criticità nella realizzazione della parte del progetto relativa all'anno 2015, in considerazione delle diverse priorità stabilite internamente e della gara di appalto in scadenza con l'attuale fornitore RTI.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI

Allo scopo di tutelare la salute pubblica e di vigilare sulla qualità e sicurezza dei farmaci, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. In quest'ottica nasce il progetto di realizzazione di un database condiviso con le Aziende, che permetta il collegamento RECLAMO / OFFICINA, richiedendo ai titolari AIC e ai produttori di inserire i difetti riscontrati o a loro segnalati, affinché si possa vigilare in maniera più rapida ed efficace anche sulle officine di produzione. Inoltre, il Programma Annuale di Controllo dei medicinali consente di garantire che i farmaci commercializzati (con particolare riferimento ai generici e alle Materie prime) corrispondano alle specifiche autorizzate, tramite le analisi effettuate secondo quanto previsto dal Dossier.

- Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali: campionamento di API - di generici - monitoraggio medicinali critici.
- Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci: inserimento del database reclami nel "workflow Officine", in modo da permettere alle aziende di inserire i reclami da loro ricevuti. Il sistema deve inoltre consentire agli utenti abilitati di collegare i reclami con le officine di produzione, al fine di monitorare le officine italiane anche in sede ispettiva.
L'Agenzia rappresenta comunque la possibilità di eventuali criticità nella realizzazione della parte del progetto relativa al 2015, in considerazione delle diverse priorità stabilite internamente e della gara di appalto in scadenza con l'attuale fornitore RTI.

OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ALTRI ENTI

Al fine di contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci, l'Agenzia è costantemente impegnata nel garantire il rafforzamento e il potenziamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione, anche in collaborazione con altri enti, sia con iniziative ad hoc per il controllo dei canali illegali e con lo sviluppo di progetti mirati allo svolgimento di verifiche congiunte sul campo in collaborazione con Carabinieri NAS, ISS, Ministero della Salute; sia attraverso l'uso di strumenti di intelligence informatica per il contrasto della vendita Internet illegale di farmaci.

- Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali: incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio.
- Rafforzamento dei controlli su internet: incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni.

OBIETTIVO STRATEGICO: 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

Al fine di contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci, l'Agenzia garantisce il costante aggiornamento degli operatori coinvolti nelle attività di controllo con particolare riferimento a quei medicinali o sostanze farmacologicamente attive sospetti di contraffazione, o illegali in quanto privi di AIC in Italia o presentati illegalmente ai fini dell'importazione, ivi comprese altre tipologie di prodotti per la salute che, pur non essendo registrati come farmaci, vantano proprietà riconducibili ai medicinali. Inoltre, l'Agenzia realizza numerose iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini e agli operatori sanitari sui rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.

- Realizzazione di attività informative: realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legali all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.
- Realizzazione di attività formative: realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare al personale ispettivo, alle forze di polizia e agli operatori doganali.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA CULTURA E L'INFORMAZIONE SUI FARMACI

- Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/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 e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.

OBIETTIVO STRATEGICO: ASSICURARE L'EQUIVALENZA DEL SISTEMA ISPETTIVO ITALIANO RISPETTO AI PAESI UE E EXTRA-UE E MIGLIORARE I TASSI DI COPERTURA DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

- Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio: validare la matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo III stabilisce disposizioni in materia di ispezioni di farmacovigilanza che gli Stati Membri devono seguire e in particolare le modalità con cui devono essere selezionate le aziende da ispezionare. Tale approccio, basato sul rischio, deve essere sviluppato dagli Stati membri. La stessa GVP sottolinea l'importanza dell'armonizzazione delle procedure ispettive e dello scambio di informazioni al riguardo tra gli Stati membri).
- Creazione di un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali: i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un *expertise* specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla *consistency* del processo produttivo. Per tale ragione è stato ritenuto opportuno individuare, tra i dirigenti sanitari che effettuano ispezioni e valutazioni di istanze che pervengono all'Agenzia un gruppo di persone che per curriculum accademico o per esperienza professionale precedente (impiego presso aziende produttrici di anticorpi) possano rappresentare un gruppo selezionato di personale da avviare a una formazione specialistica. In generale, tuttavia, questa formazione specialistica si inquadra in uno scopo più ampio, che è quello di acquisire conoscenze e formazione nell'ambito dei farmaci derivanti da processi di produzione biotecnologici.
- Creazione di un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA sui medicinali per terapie avanzate: lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. In linea con questo obiettivo continuerà la formazione di tre biologi individuati internamente sia attraverso una formazione specifica, che attraverso le ispezioni il follow-up di ispezioni di siti che producono medicinali per terapie avanzate. Si prevede un particolare sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.
- Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale dell'Agenzia: allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali e delle sostanze attive importate, obiettivo dell'Agenzia è quello di effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori medicinali di prodotto finito e di sostanze attive importate nell'Unione Europea. Queste ultime sono rivolte ad officine di produzione situate in Paesi extra-UE e gestite dalla Direzione Europea della Qualità dei Medicinali (EDQM), dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) o dal *Pharmaceutical Convention Cooperation Scheme* (PIC/S).
- Creazione di un workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime: al fine di implementare la direttiva anticontraffazione (direttiva 2011/62/UE, recepita nell'ordinamento nazionale con decreto lgs.17/2014, e disporre di un sistema di lavoro informatizzato, cosiddetto *workflow*, per la gestione dell'iter di autorizzazione/registrazione e ispezione di produttori di sostanze attive, è stato implementato un sistema informatico (*workflow API*) che consentirà la creazione di una banca dati interfacciata con la banca dati europea EudraGMDP, dove sono registrati tutti i siti di produzione situati nel territorio di uno Stato Membro e autorizzati dall'Autorità Competente. Questo sistema ha avuto il *go*

live a gennaio 2014 e, al fine di incorporare le prescrizioni del D. Lgs. 17/2014, è stata fatta una seconda *release*. La banca dati va istituita completamente in quanto è richiesto l'inserimento dei nomi delle sostanze attive secondo standard internazionali, in inglese, e non era possibile migrare dati presenti; tale inserimento è un processo che avverrà per gradi e sarà effettuato via via che è necessario rinnovare le determinazioni di autorizzazione/registrazione a seguito di ispezione e rinnovo del certificato GMP. Obiettivo dell'Agenzia per il 2015 sarà quello di inserire nel nuovo database almeno il 30% delle officine autorizzate, che corrisponde grosso modo alle officine da ispezionare nel 2015.

- Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali: questo è un obiettivo che viene riproposto anche per il 2015 in quanto i processi autorizzativi delle officine di produzione di medicinali rappresentano un'attività *core* dell'Agenzia. Un buon indicatore della performance è rappresentato dal rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.

- Sviluppo di un programma ispettivo basato sulla valutazione del rischio in accordo con le nuove procedure comunitarie che prevedono, tra l'altro, lo sviluppo, da parte delle Autorità competenti degli Stati membri, di un approccio sistematico per la pianificazione delle attività ispettive basato sulla valutazione dei rischi, al fine di ottenere un livello di maggiore efficienza ed efficacia operativa insieme all'utilizzo ottimale delle risorse per assicurare il più alto livello di sicurezza per i pazienti. L'Agenzia ha già iniziato l'elaborazione di un sistema per la pianificazione delle ispezioni di revisione generale basato sulla valutazione dei rischi, per la cui completa attuazione è necessaria una raccolta continua dei dati riguardanti le ispezioni eseguite e delle altre informazioni riguardanti l'affidabilità delle officine di produzione. La valutazione dei dati storici e l'elaborazione di un modello di calcolo specifico per attribuzione del relativo *risk rating* consentirà di attuare la programmazione delle ispezioni sulla base del rischio (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate per officine con risultati positivi).

- Implementazione del Sistema di Qualità sia secondo lo standard del PIC/S sia secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA. Revisione e aggiornamento del Sistema di Qualità: per Novembre 2015 è prevista l'esecuzione del primo audit al sistema ispettivo Italiano nell'ambito del *Joint Audit Program* (JAP). Lo scopo del *Joint Audit Program* (JAP) dell'*Heads of Medicines Agencies* è di verificare il livello di implementazione della normativa comunitaria nell'impianto normativo degli Stati Membri, con particolare riferimento ai processi ispettivi ed autorizzativi, ed assicurare che siano presenti adeguati standard ispettivi ed approcci alle linee guida GMP europee armonizzati tra i diversi Stati Membri, anche al fine dimostrare la necessaria confidenza ed armonizzazione dei sistemi ispettivi e di *compliance* europei richiesta dagli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MRA). Al fine di superare con successo l'audit, dovranno essere implementate alcune attività:

- rivalutare se il sistema di qualità, per come strutturato ed implementato nell'ambito dei diversi uffici, sia ancora conforme a quanto richiesto;

- rivalutare i flussi operativi e, di conseguenza, la struttura in essere del sistema procedurale, con previsione di stesura di nuove procedure operative, alcune delle quali rese necessarie dai cambi intervenuti nella struttura degli uffici stessi oppure a seguito di modifiche dell'impianto normativo (ad esempio D.Lgs 17/2014);

- stesura delle procedure per la gestione dei processi autorizzativi/registrativi delle sostanze attive. Inoltre dovranno essere revisionate le procedure di gestione dei processi autorizzativi delle officine di produzione dei medicinali;

- rivalutare l'organico dell'ispettorato GMP ed il relativo organigramma, anche per renderlo adeguato a soddisfare le sempre crescenti richieste di ispezioni da condurre a livello nazionale e internazionale.

- Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuovi siti o linee di produzione, per reclami): l'obiettivo centrale per il 2015 è quello di effettuare le ispezioni di

revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.

- Condurre ispezioni di revisione generale fino 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 4,5 anni al fine di recuperare risorse ispettive da convogliare 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). Questa frequenza consentirà comunque il rinnovo del certificato GMP entro i cinque anni.
- Effettuare le ispezioni richieste internamente, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti: effettuare le ispezioni richieste e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpare le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno. Lo scopo è quello di ottimizzare le risorse ispettive e dare seguito a quanto richiesto dal D. Lgs.17/2014, in accordo al quale entro 60 dovrebbe essere effettuata l'ispezione, se richiesta ai fini della registrazione di nuove sostanze, nuovi siti o per modifiche essenziali.
- Consolidare il sistema di Qualità secondo lo standard del PIC/S e secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA: revisione e stesura delle procedure operative standard. Allo scopo di affrontare l'audit dello *Joint Audit Program* dell'EMA è necessario revisionare il sistema di qualità, adeguarlo a quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 e verificare la sua aderenza alle nuove procedure comunitarie per le sostanze attive. Tale audit sarà particolarmente significativo per l'AIFA, in quanto è il primo di questo tipo a cui è sottoposta.

OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPO DELLA FUNZIONE DI FORMAZIONE CONTINUA DEL PERSONALE ISPETTIVO COERENTE CON GLI OBIETTIVI E LA PROGRAMMAZIONE

- Approfondimento delle problematiche ispettive specifiche anche attraverso la collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM): uno dei fattori fondamentali del sistema di qualità europeo è l'elevato livello di competenza degli ispettori appartenenti agli ispettorati delle Autorità Regolatorie che sono chiamati ad effettuare attività ispettive. Per mantenere ed accrescere la loro professionalità è necessario prevedere training continui e specifici, mantenendo l'indispensabile aggiornamento circa l'innovazione tecnologica e le modifiche regolatorie. A tal fine, gli ispettori, in accordo anche con i requisiti delle procedure comunitarie, per mantenere la propria qualifica, devono partecipare ad almeno dieci giorni di formazione all'anno. Nell'anno 2015 la pianificazione dei corsi di aggiornamento riguarderà:
 - a) formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori";
 - b) formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione di ispezioni su specifici argomenti (es. produzione emoderivati in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, prodotti biotecnologici, ecc.);
 - c) formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria di gas medicinali.Quest'ultima attività formativa è prevista dall'art. 34 del Protocollo operativo in materia di controlli ai medicinali per uso umano concordato tra il Ministero della salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco e il comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute del 17 dicembre 2012 e successiva integrazione dell'11 novembre 2013.

OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE USO APPROPRIATO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

- Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri: i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e applicazione degli accordi di rimborso condizionato correlati. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il *place in therapy* del farmaco e la rimborsabilità SSN, e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo e assegnate al servizio.
- Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA: scopo non secondario dei Registri di monitoraggio è utilizzare i dati censiti attraverso tali sistemi telematici per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e per verificare la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana. Le analisi dei dati dei farmaci sottoposti a Registro, rivolte anche alla valutazione dell'efficacia del farmaco e all'eventuale aggiornamento dei parametri di eleggibilità, rappresentano un importante supporto per le decisioni che vengono assunte delle Commissioni AIFA.
- Gestire l'assistenza agli utenti: i Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i Centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzata, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA ATTRAVERSO ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE ISTITUZIONALE E DI COMUNICAZIONE INDIPENDENTE RIVOLTE ALL'ESTERNO

- Organizzare e realizzare eventi ed iniziative di informazione e comunicazione istituzionale: nel 2015 sarà implementato il processo informativo-comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o la realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, iniziative di comunicazione.
- Elaborare prodotti editoriali e/o redazionali: 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 (Pillole dal Mondo, Dossier, Primi Piani, ecc.)
- Media Relations, Media Analysis e monitoraggio dell'informazione:
 - a) gestione dei rapporti istituzionali con gli organi di informazione funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia. Monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa;
 - b) realizzazione della rassegna stampa quotidiana e di rassegne tematiche su specifici focus di interesse.
- Promuovere l'immagine coordinata AIFA: implementazione dell'immagine coordinata AIFA, sviluppo di progetti grafici coerenti, verifica della conformità grafica dei prodotti redazionali e/o editoriali dell'Agenzia.

- Implementazione del Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica: cura e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli uffici dell'AIFA, ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE PROGRAMMI DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE INTERNA

- Organizzare e realizzare iniziative volte alla rilevazione dei bisogni e promuovere la comunicazione interna anche attraverso elaborazione di contenuti volti a potenziare l'informazione interna: promuovere la comunicazione interna e la conoscenza/aggiornamento sugli ambiti di interesse dell'Agenzia.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA TRASPARENZA

- Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti: azioni e iniziative di promozione e stimolo volte a promuovere la trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 , del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere ANAC di riferimento.

2 – OBIETTIVO DI MISSION: GARANTIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ATTRAVERSO IL RISPETTO DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA PROGRAMMATI

OBIETTIVO STRATEGICO: CONTRIBUIRE AL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TRAMITE LA GESTIONE DEI RIMBORSI CONDIZIONATI PER I FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

- Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri: ai medicinali sottoposti a monitoraggio possono essere applicati accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle Strutture acquirenti condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo ed utilmente assegnate al servizio.

OBIETTIVO STRATEGICO: REALIZZARE VALUTAZIONI CON METODOLOGIA HTA DEI FARMACI MONITORATI

- Analizzare i dati di spesa e di rimborso a supporto delle Commissioni AIFA: sebbene il meccanismo di rimborso condizionato non sia da interpretarsi come un mero strumento di riduzione della spesa farmaceutica, tuttavia, l'effettiva riduzione dei costi sostenuti dal SSN a seguito dell'applicazione degli accordi contribuisce alla determinazione della spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi dell'art.15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135. I dati censiti attraverso i Registri di monitoraggio sono utilizzati per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana e l'esito economico degli accordi negoziali utilizzando le metodologie proprie dell'*Health Technology Assessment*. È previsto che tali attività di analisi, a supporto delle decisioni delle Commissioni AIFA siano effettuate, in media, dopo 36 mesi dall'attivazione di ciascun registro.

OBIETTIVO STRATEGICO: STUDIARE, PREDISPORRE ED APPLICARE MODELLI INNOVATIVI DI DETERMINAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI

- Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi: il nuovo modello di dossier prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dell'algoritmo dell'innovatività.
- Migliorare il sistema on line di negoziazione, compresa la reportistica: migliorare la reportistica della documentazione predisposta per la CTS e per il CPR, nonché una reportistica per il controllo dei tempi della procedura negoziale.
- Dematerializzazione delle procedure di negoziazione dei prezzi: attualmente tutte le procedure di negoziazione prevedono la trasmissione da parte delle aziende di un'ampia documentazione cartacea. L'obiettivo è quello di eliminare progressivamente la documentazione cartacea sostituendola con documenti digitali.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE INIZIATIVE DI INFORMAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA SULL'IMPATTO ECONOMICO E L'USO DEI MEDICINALI

- Pubblicazione del rapporto OsMed: tra gli obiettivi strategici di rilievo dell'Ufficio OsMed figura la realizzazione del Rapporto OsMed, il quale rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa

farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in due edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale. Tale ultimo Rapporto verrà in seguito ufficialmente presentato attraverso apposito evento organizzato presso la sede dell'AIFA e diffuso alle Istituzioni nazionali e regionali nonché alle ASL che hanno contribuito a fornire i dati.

OBIETTIVO STRATEGICO: MONITORARE LA SPESA FARMACEUTICA

- Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica: l'Agenzia effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola regione e comunica le relative risultanze al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze ed alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati sul sito dell'AIFA al seguente indirizzo internet: (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>). Nel corso del 2015 dovranno essere pubblicati almeno n.11 documenti.

OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE IL RISPETTO DEI TETTI PROGRAMMATI DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA

- Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche: i budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalle LL.222/2007 e 135/2012, in via provvisoria e poi definitiva. Nell'ambito dell'attività di verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati, è previsto anche l'avvio delle eventuali azioni di ripiano in caso di superamento dei tetti medesimi.

OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE INDICATORI DI PERFORMANCE REGIONALE RISPETTO ALL'USO APPROPRIATO ED EFFICACE DEI MEDICINALI

- Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale: garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante e tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati definendo nuovi indicatori in nuove aree terapeutiche. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed.

3 – OBIETTIVO DI MISSION: GARANTIRE L'UNITARIETÀ SUL TERRITORIO DEL SISTEMA FARMACEUTICO

OBIETTIVO STRATEGICO: REALIZZARE L'OBIETTIVO DI UNA CONDIVISIONE DEL SISTEMA CON I REFERENTI REGIONALI ED I RESPONSABILI DELLE STRUTTURE SANITARIE COINVOLTE NEL MONITORAGGIO DEI REGISTRI

- Effettuare eventi regionali di formazione continua sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri. Realizzare un documento programmatico per il ricorso ai Registri di monitoraggio condiviso con le Regioni e le Aziende farmaceutiche: l'obiettivo è diffondere la conoscenza sui Registri in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione continua fuori sede agli utenti e, in particolare, ai Referenti regionali, ai Direttori Sanitari, ai medici ed ai farmacisti. Inoltre, si ritiene maturo il tempo per la redazione di un documento programmatico specifico sui Registri che ne definisca il ruolo, la casistica per la loro implementazione ed i parametri di priorità.

OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE LA RETE DEGLI OPERATORI DEI REGISTRI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

- Garantire lo sviluppo delle funzionalità operative dei Registri dedicate agli utenti e alle Regioni: i nuovi Registri dell'AIFA si basano su una rete molto ramificata di utenti con funzioni operative di base (prescrittori, dispensatori) ma anche con funzioni autorizzative ed abilitative (Referenti regionali, Direttori Sanitari di Presidio e Direttori Sanitaria Apicali), nonché di utenti dotati di accesso limitato ai dati (Aziende farmaceutiche). Obiettivo specifico è quindi la copertura totale delle strutture del SSN che effettuano prescrizione e dispensazione di farmaci sottoposti a monitoraggio, ampliando il numero di utenti iscritti e implementando le funzionalità di interazione con il sistema che lo rendano via via più intuitivo e semplice da usare.

OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE LA CONSISTENZA DELLE POLITICHE REGIONALI RISPETTO ALLE LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI

- 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. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta al Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale "DocsPA.0" nell'ambito della piattaforma SIVEAS, l'Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione ed il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell'atto oggetto d'esame ed alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati.
- Verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni: monitoraggio dei questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni, per i quali l'Agenzia dovrà rilasciare un parere favorevole o meno. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione del Provvedimento attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA.0 nell'ambito della piattaforma SIVEAS.

OBIETTIVO STRATEGICO: ADOTTARE UN SISTEMA DI VALUTAZIONE DI HTA CONDIVISO E TRASPARENTE

- Rendere operativo l'algoritmo per la valutazione dell'innovatività di un farmaco: il Decreto Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, stabilisce che sia garantita l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN che possedano, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, e sulla base di criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica. La norma prevede che le Regioni e Province autonome possano comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività e richiedere alla Commissione tecnico-scientifica di riesaminare la questione entro 60 giorni. Al fine di incrementare la trasparenza dei processi decisionali sull'innovatività, l'AIFA ha iniziato un processo di revisione degli strumenti di valutazione e previsto la creazione di un algoritmo per la valutazione dell'innovatività, basato su criteri scientifici rigorosi che consentano di determinare il valore del farmaco in termini di beneficio terapeutico rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili, tenendo in debita considerazione gli attuali sviluppi del sistema regolatorio. Il nuovo strumento sarà sottoposto ad una fase pilota prima della sua piena operatività.

4 – OBIETTIVO DI MISSION: PROMUOVERE LA RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI E GLI INVESTIMENTI IN R&S NEL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA

OBIETTIVO STRATEGICO: FAVORIRE LA RICERCA CLINICA GARANTENDO LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E L'AFFIDABILITÀ DEI DATI

- 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 l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Per la fase II l'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.
- 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 I e II. Applicare un approccio *risk based* nella valutazione degli studi di fase III e IV, assicurando una valutazione appropriata su qualità, sicurezza ed efficacia, anche in relazione al maggior numero di pazienti esposti. Assicurare una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti per gli studi di fase III e IV mantenendo la valutazione tendenzialmente all'interno dell'AIFA, con un minore coinvolgimento di esperti esterni.
- 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 entro i tempi previsti.
- Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014: valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMOZIONE DELLA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE

- Gestire i bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente:
 - a) elaborazione di bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del Consiglio di Amministrazione 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);
 - d) valutazione dei *final study report* pervenuti all'AIFA.

OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIRE E VALUTARE I SEGNALI DI SICUREZZA IN CORSO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

- Internalizzazione del Progetto "Adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali": valutazione e analisi dei Development Safety Update Report (DSUR) ricevuti dall'Agenzia (tendenziale 5% sul totale europeo).

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA POSSIBILITA' DI UN TEMPESTIVO ACCESSO AL MERCATO PER I FARMACI INNOVATIVI

- Migliorare l'utilizzo dei *Managed Entry Scheme*: gli strumenti di rimborso condizionato rappresentano un mezzo di governo dell'incertezza clinica e/o economica associata all'introduzione di nuovi farmaci. Al momento dell'introduzione sul mercato, le informazioni cliniche disponibili su un nuovo medicinale sono necessariamente limitate ed il livello di efficacia osservato nella *real-life* potrebbe essere inferiore a quanto atteso sulla base degli studi clinici registrativi. Il monitoraggio dei medicinali attraverso i Registri AIFA consente di garantire l'appropriatezza prescrittiva, di applicare accordi negoziali di rimborso condizionato e di raccogliere dati di *outcome*. E' necessario anche valutare l'efficacia degli strumenti di rimborso condizionato utilizzati dall'Agenzia, procedendo ad un attento monitoraggio degli effetti da essi prodotti e procedendo alla pubblicazione di analisi di dettaglio sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.

5 – OBIETTIVO DI MISSION: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA IN AMBITO NAZIONALE E INTERNAZIONALE

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

- Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali:
 - a) partecipazione dell'AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP) rafforzando il ruolo dell'Agenzia quale autorità di riferimento;
 - b) predisporre una POS interna per l'implementazione a livello nazionale del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE AUTORIZZATIVE E DI SCIENTIFIC ADVICE EMA E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

- Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.

OBIETTIVO STRATEGICO: PARTECIPARE ATTIVAMENTE ALL'ATTIVITÀ DEL PRAC (PHARMACOVIGILANCE RISK ASSESSMENT COMMITTEE) E ALLE ALTRE RIUNIONI INTERNAZIONALI

Le valutazioni di farmacovigilanza a livello dell'Unione Europea sono condotte all'interno del nuovo comitato scientifico: il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC - *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*). E' di fondamentale importanza garantire che la posizione Italiana e l'impatto delle decisioni assunte a livello comunitario sulla realtà nazionale siano adeguatamente rappresentati. E' inoltre fondamentale contribuire attivamente alle valutazioni di sicurezza condotte a livello europeo.

- 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), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo.

OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE LA COOPERAZIONE CON PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

Allo scopo di rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale, l'Agenzia garantisce la costante partecipazione alle iniziative di settore, nazionali ed internazionali e la presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione Europea.

- 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.

OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA VISIBILITÀ ED AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ATTRAVERSO LE ISPEZIONI E LA PARTECIPAZIONE A NETWORK INTERNAZIONALI

- Incremento dell'attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori:

a) conduzione di ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi;

b) organizzazione del *PIC/s expert Circle on Blood Cells and Tissues and Advanced Therapies*, evento di formazione avanzata per ispettori, organizzato nell'ambito del PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*).

Mentre l'organizzazione del *PIC/s Expert Circle* e la conduzione delle ispezioni richieste da EMA potranno essere mantenute anche con l'organigramma attuale, un incremento dell'attività ispettiva internazionale potrà essere raggiunto solamente a seguito di un aumento dell'attuale numero di ispettori e della loro disponibilità, nonché di un aumento delle richieste di ispezione da parte dell'EMA o delle Aziende interessate situate in paesi Terzi.

- Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA: le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. Inoltre l'AIFA darà supporto, se richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.

OBIETTIVO STRATEGICO: COLLABORAZIONE CON LE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEE CHE ESERCITERANNO LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO UE NEL 2015

- Gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE: Supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali della Lettonia e Lussemburgo che assumeranno la presidenza rispettivamente nel primo e secondo semestre 2015, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipazione alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.

OBIETTIVO STRATEGICO: VALUTARE E GESTIRE LE PROPOSTE DI ACCORDI CON ALTRI PAESI

- Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi:

a) 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 su medicinali ad uso umano, nei casi in cui l'AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario.

b) Stipula di nuovi accordi bilaterali: redazione di nuovi accordi bilaterali; partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.

OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA COOPERAZIONE CON I PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

- Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali:

a) promuovere e consolidare il ruolo dell'AIFA all'interno dell'*International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA)*; partecipazione ai *meetings* degli *ICMRA Heads of Agencies*, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative;

- b) Supporto della candidatura dell'AIFA quale Paese ospitante dell'11° meeting dell'*International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies* previsto, in funzione della rotazione triennale delle aree geografiche, per il IV trimestre 2016 attraverso il rafforzamento della partecipazione di AIFA a tutti i meeting e le iniziative che ICMRA svolgerà nel corso dell'anno;
- c) partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; gestione/collaborazione nell'organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA;
- d) collaborazione con lo *European Network Training Center (EU NTC)*, afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.

6 – OBIETTIVO DI MISSION: SVILUPPARE ED IMPLEMENTARE L'AUTONOMIA ORGANIZZATIVA-GESTIONALE

OBIETTIVO STRATEGICO: POTENZIARE IL SISTEMA DI QUALITÀ UFFICIO FARMACOVIGILANZA

I sistemi di qualità devono formare parte integrante del sistema di farmacovigilanza così come previsto dall'attuale normativa di farmacovigilanza. Le autorità regolatorie devono infatti istituire e mantenere un adeguato ed efficace sistema di qualità. La linea di azione consiste nell'aggiornamento continuo delle procedure di farmacovigilanza e relativa formazione interna.

- Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi: ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzazione di corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS.

OBIETTIVO STRATEGICO: CONTRIBUIRE A GARANTIRE, TRAMITE LA BANCA DATI CONSULENTI, PROCESSI TRASPARENTI DI SELEZIONE DEGLI ESPERTI COINVOLTI NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI

Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti: il processo di ampliamento delle garanzie di trasparenza amministrativa e di obiettività nella selezione degli esperti esterni ed interni utilizzati nelle procedure AIFA, rafforzato dalla determina direttoriale 1082/2013 con l'istituzione della Banca Dati Consulenti dell'AIFA, in rapporto al Regolamento AIFA sui Conflitti di Interesse e la relativa POS "Gestione Esperti", comporta la continua implementazione e gestione di una apposita Banca Dati che ha lo scopo di integrare progressivamente i dati provenienti dalla Banca Dati EMA, dalla ex Banca Dati *Young European Assessors* e dai dati delle precedenti Banche dati Esperti precedentemente utilizzate dall'AIFA, tenendo conto delle risorse disponibili.

OBIETTIVO STRATEGICO: VELOCIZZARE I PROCESSI DI SELEZIONE DEI CONSULENTI ESTERNI ED INTERNI E SUPPORTARE GLI UFFICI AIFA NELLA RICERCA DELLA EXPERTISE ADEGUATA

- Efficientamento nell'utilizzo della banca dati e nelle ricerche: l'Agenzia realizzerà al proprio interno un efficientamento delle procedure di ricerca e selezione degli esperti al fine di accelerare i tempi di definizione delle istruttorie relative alle attività regolatorie dei farmaci.

OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORAMENTO DEI SERVIZI ISTITUZIONALI E GENERALI

- Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane: oltre all'esercizio delle ordinarie attività relative all'organizzazione, alla gestione e alla formazione delle risorse umane, l'Agenzia sarà impegnata, per l'anno 2015: nello svolgimento delle attività propedeutiche alla conclusione delle procedure concorsuali 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, del decreto-legge n. 207/2008, convertito con legge n. 14/2009; nello svolgimento delle attività tese ad adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale, attualmente all'esame dei Ministeri vigilanti; nello svolgimento delle attività volte a migliorare l'architettura organizzativa dell'area di attività propria dei dirigenti delle professionalità sanitarie.
- Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali: oltre all'aggiornamento continuo delle procedure

operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, *reengineering* dei processi ed all'effettuazione di *audit* interni, l'Agenzia svolgerà le azioni propedeutiche alla verifica congiunta da parte di un Team di auditor europei nell'ambito del "Joint Audit Program" (JAP), gestito dall'EMA secondo una programmazione che prevede nel 2015 la prima ispezione JAP presso l'Agenzia. Si tratterà della prima ispezione internazionale di questa tipologia da quando l'AIFA è stata istituita.

- Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia: le linee di azione 2015 consistono nello svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale, perseguendo il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, attraverso la correlazione tra componenti positive e negative di reddito.

Dal lato delle uscite necessita di un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse. La linea di azione 2015 per il miglioramento dell'efficienza amministrativa sarà orientata prevalentemente all'applicazione di quanto previsto dai provvedimenti legislativi vigenti in materia di *spending review*.

- Assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale e degli Uffici tecnici dell'Agenzia, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE, ed in particolare attraverso:

- a) l'attività di consulenza, sia interna che esterna; la redazione e revisione di atti amministrativi e di proposte normative; il contenzioso: l'Agenzia fornisce consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenzia, verifica e valida gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordina i vari Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenzia.
- b) la partecipazione costante ai meeting del working group (WG) EMACOLEX fornendo riscontri sugli esiti all'interno dell'AIFA, e predisponendo specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenzia; la predisposizione ed il coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito del (WG) provvedendo anche ad elaborare quesiti autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dal WG dall'HMA/EMA.
- c) il supporto alla redazione delle POS; l'aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; la valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; il coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi: l'Agenzia provvede alla redazione ed all'aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestisce il Database dei procuratori, valutando le richieste di accreditamento e gestendo le revocche, partecipando altresì alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende ogni settimana. L'Agenzia valuta le richieste di accesso pervenute verificando la sussistenza delle condizioni da essa previste e coordina le risposte alle richieste di accesso ai documenti pervenute, esprimendo parere legale su richiesta degli uffici tecnici; partecipa inoltre alle sedute di accesso.

OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIRE LO SVILUPPO DEL NUOVO SISTEMA INFORMATIVO

- Controllo della delivery dell'appalto RTI Accenture - Telecom Italian (SAL) fino alla scadenza (prevista per settembre 2015): sviluppo della ICT a supporto della gestione dell'AIFA. Sviluppo evolutivo del sistemi informativi AIFA. La delivery del progetto prevede SAL con cadenza mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.

- Rispetto dei budget di spesa: costo fatturato dal fornitore per gli interventi coerente con il preventivo di spesa a meno di cambiamenti dovuti a fattori imprevedibili che saranno comunque oggetto di valutazione dell'Agenzia.
- Rispetto della pianificazione (Master Plan): rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione approvata dalla Direzione Generale a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati dall'AIFA.
- Controllo della delivery dell'appalto con il RTI che risulterà vincitore della nuova gara: sviluppo della ICT a supporto della gestione dell'AIFA: sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. La delivery del progetto, in un'ottica di continuità, prevedrà (da capitolato tecnico) SAL con cadenza mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.

OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE I LIVELLI DI SERVIZIO DEL SISTEMA INFORMATIVO IN ESERCIZIO

- 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) e misure preventive.

OBIETTIVO STRATEGICO: INTEROPERABILITÀ

- Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale: l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali.

OBIETTIVO STRATEGICO: IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO ANTICORRUZIONE

Allo scopo di assicurare il conseguimento dell'obiettivo di *mission* relativo allo sviluppo e all'implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale dell'AIFA, il Responsabile Anticorruzione garantisce l'implementazione delle misure per prevenire la corruzione contenute nel Piano Triennale di prevenzione della corruzione AIFA.

- Implementazione del piano anticorruzione: revisione sistematica delle procedure. Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale relativo agli anni 2014-2016, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.
- Implementazione del piano anticorruzione: formazione generale etica di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio. Il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale relativo agli anni 2014-2016, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.