



# *Agenzia Italiana del Farmaco*

## IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

### ***Delibera n. 31 del 18 dicembre 2013***

Il giorno 18 dicembre 2013, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, la Prof.ssa Gloria Sacconi Jotti, il Dott. Giuseppe Traversa 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** 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 programma triennale e lo trasmette al Ministro della salute:

**Visti** gli articoli 4, comma 2, lettera *c*) e 10, comma 2, lettera *b*) del sopracitato Regolamento inerenti la stipulazione della Convenzione di durata triennale tra il Ministro della salute e l'Agenzia circa gli obiettivi attribuiti all'Aifa, ai connessi indicatori ed ai risultati attesi, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, lettera *e*), del D. lgs. 300/1999;

**Visto** il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, concernente “Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”;

**Visto** l’art. 10, comma 1, del sopracitato decreto legislativo che dispone che l’Agenzia annualmente redige il Piano della *performance* che rappresenta il documento programmatico triennale in cui, in coerenza con i contenuti e il ciclo di programmazione finanziaria e di bilancio, sono individuati gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi;

**Vista** la nota del Direttore generale dell’Agenzia, in data 17 dicembre 2013, prot. n. STDG/P132849, con la quale è stato trasmesso, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, il Programma di attività 2014-2016 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 Programma di attività 2014-2016 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 adottare i successivi provvedimenti connessi alla trasmissione del Programma 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*

**AIFA**

**PROGRAMMA DI ATTIVITÀ 2014-2016  
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

## **PREMESSA**

---

Le linee di indirizzo contenute nel presente documento rappresentano la programmazione triennale 2014-2016 dell'Agenzia Italiana del Farmaco e sono propedeutiche alla successiva redazione dei seguenti documenti:

- Stipula della Convenzione triennale tra il Ministro della Salute e il Direttore Generale dell'AIFA, ai sensi dell'art. 8, comma 4, lett. e) del D.Lgs. 300/99;
- *Piano della performance* - da adottarsi entro il 31 gennaio di ciascun anno, ai sensi dell'art. 10 comma 1, lett. a) del D.Lgs. 150/09 – che rappresenta il documento programmatico triennale in cui, coerentemente con le risorse assegnate, sono esplicitati gli obiettivi, gli indicatori e i target (si veda delibera CiVIT n.112 del 28 ottobre 2010 e successive delibere in tale ambito);
- Definizione del programma annuale di attività dell'AIFA per le annualità 2014, 2015 e 2016, previsto dall'art. 4, comma 2, della lett. c) del decreto del Ministro della Salute - di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze - n. 245 del 20 settembre 2004.

Il presente documento di indirizzo e avvio della successiva programmazione si inserisce nel quadro evolutivo dei modelli di pianificazione, standardizzata a livello nazionale per tutte le P.A. con delibera CiVIT n.112 del 28/10/2010 e successive integrazioni, tramite una struttura e modalità di redazione che parte dalla *mission* e prosegue per ramificazioni successive (“Albero della *performance*”). La *mission* di AIFA è stata così declinata:

1. *Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci;*
2. *Garantire l'equilibrio economico di sistema nel rispetto del tetto di spesa programmato;*
3. *Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico;*
4. *Promuovere la ricerca indipendente e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico;*
5. *Assumere un ruolo di prestigio nazionale e internazionale.*

Per ciascun punto sono stati sviluppati gli obiettivi strategici rappresentati nello schema di seguito rappresentato, che impegnano continuamente l'AIFA e sui quali si disegna la programmazione operativa di periodo.

Nel rispetto dell'assetto normativo di riferimento e della *mission* come sopra declinata, il presente documento individua gli indirizzi strategici e operativi per il triennio 2014-2016.

## **CONTESTO ORGANIZZATIVO**

Da un punto di vista strutturale il mondo regolatorio si trova in una fase di profondo cambiamento e l'AIFA deve adattarsi a questa fase di forte evoluzione modificando alcune delle sue modalità di funzionamento:

1. Assetto organizzativo per il quale è in fase di approvazione la nuova proposta di Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA, che andrebbe a sostituire il precedente Regolamento, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009
2. Sviluppo e adeguamento della dotazione organica, prevista - come ribadito dal citato Regolamento all'art. 27, in incremento rispetto alla dotazione originaria.

Con riferimento al punto 2, si fa presente che con l'emanazione dell'art.2 del D.L. 95/2012 convertito dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135 (c.d. spending review) l'AIFA, diversamente dai precedenti provvedimenti che l'hanno sempre espressamente esonerata dall'obbligo di riduzione degli organici e delle strutture dirigenziali delle P.A., dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

A tal fine è intervenuto l'art. 1, comma 135, che, ferma restando l'adozione delle misure di contenimento della spesa ulteriori ed alternative alle vigenti disposizioni in materia di finanza pubblica rispetto a quelle ad essa direttamente applicabili e purché sia assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente, autorizza l'Agenzia italiana del farmaco alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell'articolo 10, comma 5-bis del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012, n. 14, e già banditi alla data dell'entrata in vigore dell'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con oneri interamente a carico di quest'ultima.

3. Potenziamento e sviluppo dei meccanismi operativi e gestionali di pianificazione, programmazione, rendicontazione e verifica/valutazione delle attività (sistema di Programmazione Controllo e Rendicontazione ovvero sistema "PCR").

Risulta evidente l'opportunità che le tre linee di cambiamento procedano in parallelo: il sistema PCR deve assicurare che la "direzione" dell'AIFA sia orientata – programmata, monitorata e verificata/valutata - al conseguimento degli obiettivi strategici, in particolare in termini di correlazione tra le risorse allocate, e progressivamente acquisite, gli output e i risultati di performance attesi e realizzati.

In un contesto caratterizzato da questi cambiamenti, l'AIFA si dovrà ancor più marcatamente caratterizzare come un'organizzazione che apprende ed evolve; per questo la Formazione, nelle sue diverse configurazioni, acquisisce una valenza strategica e va coerentemente orientata e sviluppata. AIFA, in tale prospettiva, ha

previsto la costituzione di una banca dati informatica che consentirà la gestione in maniera più efficiente degli eventi formativi, la loro rendicontazione finanziaria e il loro monitoraggio, rendendo più agevole la rilevazione dei fabbisogni formativi, la pianificazione dei percorsi formativi necessari a favorire lo sviluppo e la crescita professionale dei dipendenti per il miglioramento dei servizi offerti. Il Piano di formazione, programmato su base triennale, permetterà di coprire un arco temporale sufficientemente ampio da consentire di governare gli effetti e le ricadute degli interventi formativi in linea con i principali documenti di programmazione e consentirà di assicurare la copertura delle esigenze formative di tutto il personale in maniera graduale e distribuita su tutto l'arco del triennio tenuto conto delle risorse economiche disponibili.

Il Piano triennale definisce la cornice programmatoria (fase top-down) entro cui realizzare, di seguito, la fase del Budget con le articolazioni organizzative dell'AIFA (fase bottom-up). Questa seconda fase consentirà di declinare la programmazione secondo il sistema delle responsabilità, coinvolgendo le Aree e gli Uffici/Unità e, eventualmente, di modificarla, sia per una maggiore specificità dei progetti, anche provenienti dal "basso", sia per possibili rettifiche, anche economiche, entro il quadro delle compatibilità complessive di bilancio.

### ***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, favorire le Sperimentazioni Cliniche in Italia; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo;

In particolare, tramite l'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica, l'AIFA cura l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, 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:** Promuovere la rete dei Centri Regionali di Farmacovigilanza integrandoli tra loro; individuare tematiche, progetti e strumenti appropriati per massimizzare l'efficacia dell'attività di FV attiva sul territorio; 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 privata 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 vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti. In tale ambito l'AIFA deve adeguare i tempi di evasione delle richieste di ispezioni agli standard internazionali assicurando l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi CE e altri e assicurando preventiva informazione e consulenza su richiesta delle Aziende interessate; deve inoltre aumentare i tassi di copertura dell'attività di controllo.

### ***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 parla a convegni in cui è stato invitato come associato 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.

La disciplina sul Conflitto (che diventerà Dichiarazione) di interessi è attualmente in revisione a livello europeo e l’AIFA sta partecipando attivamente a questo processo per adeguarsi ai cambiamenti che emergeranno dall’esperienza sinora compiuta in tutti gli stati membri della Comunità Europea.

## 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, 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, connaturato 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 rendendo così più facile 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 nell’ambito delle missioni a essa

Restano fermi, in ogni caso, relativamente alla pubblicità dei dati, alcuni limiti imposti dall’art. 24 della Legge n. 241 del ’90 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, è necessario che la riconducibilità delle informazioni non pubblicate alle categorie di esclusione previste dalla norma succitata sia 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.

## **PROSPETTIVE**

Le fonti di programmazione nell'ambito degli obiettivi di mission (prospettiva esterna) sono principalmente:

- I vincoli programmatici esistenti con gli stakeholder tra i quali, in particolare, la Convenzione per il triennio 2014-2016 tra Ministero della Salute e AIFA.
- Il Piano di attività predisposto annualmente ed approvato dal CdA dell'AIFA, inviato ai referenti Istituzionali e avente anch'esso natura vincolante "esterna", in termini di controllo sulla gestione, e obbligo di rendicontazione.
- Le ulteriori priorità strategiche esplicitate dalla Direzione Generale in sede di Comitato Budget e in condivisione con i Coordinatori di Area, nel corso delle specifiche progettualità.

Nel triennio 2014-2016 l'Agenzia dovrà:

- Adeguarsi sempre più alla nuova normativa di Farmacovigilanza con l'entrata in vigore dal 2 luglio 2012 del Regolamento (UE) N. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che ha modificato, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
- Perseguire tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158, che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze.
- Aumentare i punti di forza e diminuire i punti di debolezza e criticità - anche in *benchmarking* con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati - emersi dalle diverse analisi gestionali, in particolare dalle evidenze che saranno prodotte dal Controllo di Gestione nonché dall'iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA). Tale iniziativa individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla

misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. E' prevista nel mese di settembre 2014 la prossima visita BEMA presso l'Agenzia.

- Aumentare il ruolo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all'incremento del numero di ispettori.
- Aumentare il livello di integrazione dei sistemi informatici, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza sia all'interno che all'esterno
- "De-burocratizzare" l'Agenzia tramite la semplificazione dei processi e la dematerializzazione
- Aumentare il "focus" sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie)

## MISSION DELL'AGENZIA

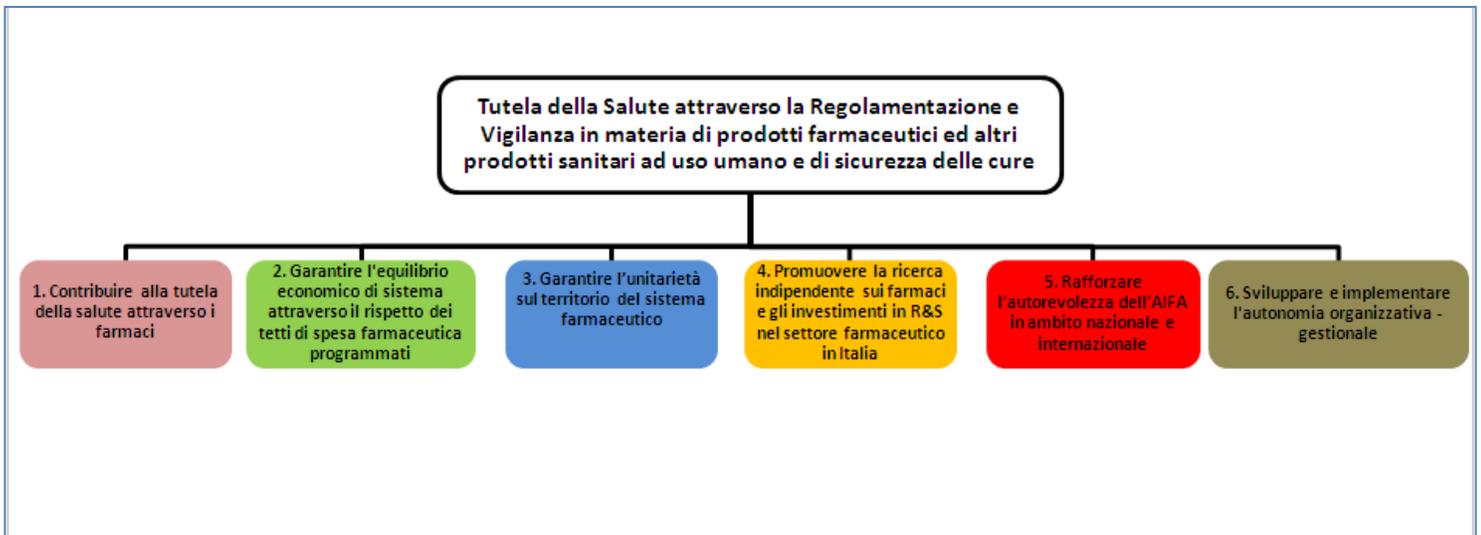
---

**MISSIONE:** A Tutela della salute (20)

**PROGRAMMA:** A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (20.4) (COFOG II liv. 07.4).

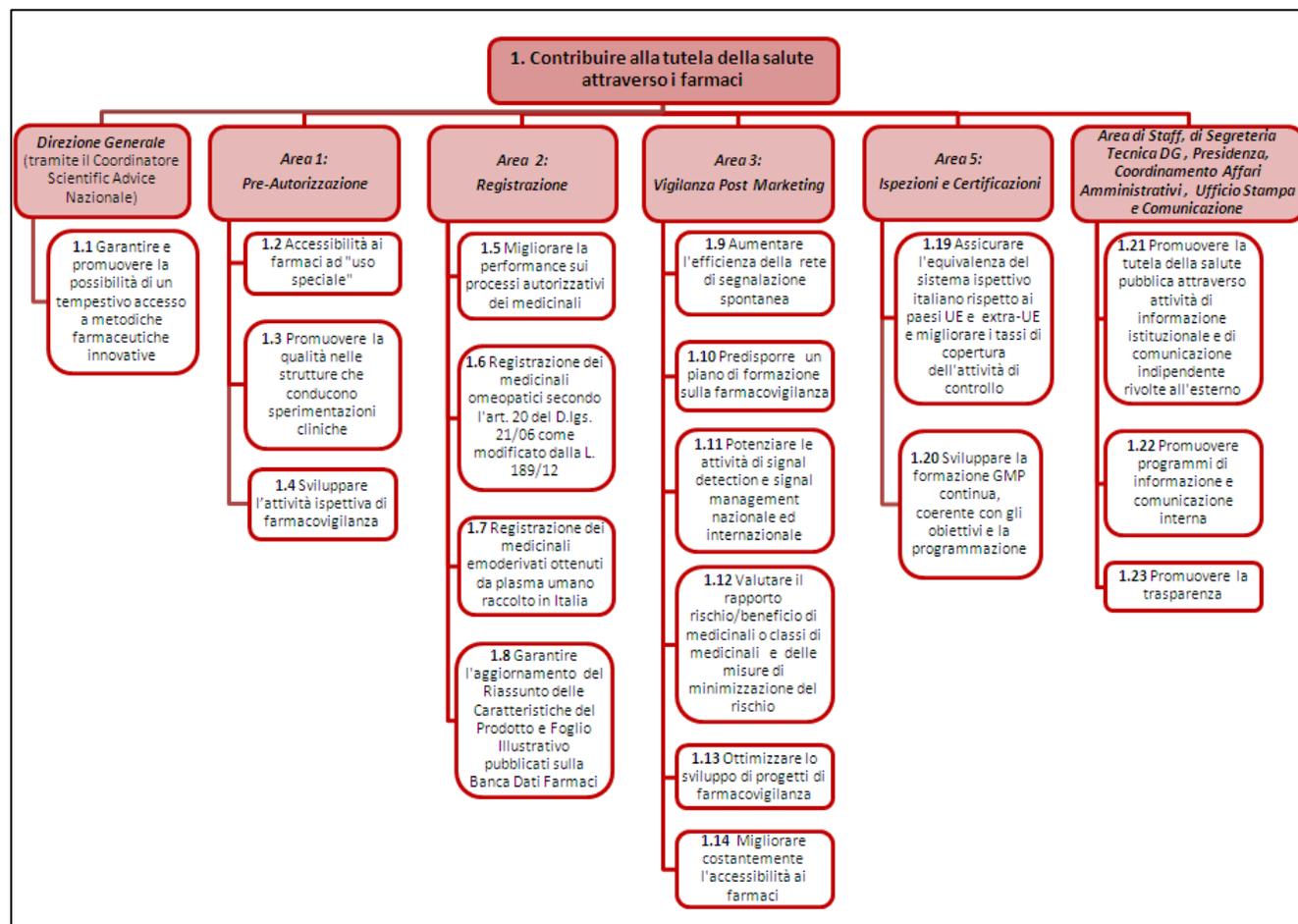
**OBIETTIVO:** L'obiettivo coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo; funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

Gli obiettivi strategici e i relativi obiettivi operativi vengono descritti distintamente nel prosieguo del documento per i seguenti obiettivi di mission:



## 1 – OBIETTIVO DI MISSION: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci

Nell'ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici raggruppati per area organizzativa.



### 1.1 Obiettivo strategico: Garantire e promuovere la possibilità di un tempestivo accesso a metodiche farmaceutiche innovative

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

#### 1.1.1 Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice in ambito HTA

**Centro di Responsabilità:** Direzione Generale (tramite il Coordinatore Attività di Scientific Advice Nazionale)

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Incentivazione delle attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli congiunti tra mondo regolatorio e di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)- Attività gestita dal Coordinatore Scientific Advice Nazionali

**Indicatore:** Richieste lavorate/richieste accettabili ricevute (%)

**Target:** > 90%

## 1.2 Obiettivo strategico: Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

### 1.2.1 Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003);
<b>Indicatore:</b> richieste processate / notifiche ricevute (%)
<b>Target:</b> 100%

### 1.2.2 Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi "speciali": processazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996
<b>Indicatore:</b> richieste processate / notifiche ricevute (%)
<b>Target:</b> 100%

### 1.2.3 Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Ufficio in merito agli usi "speciali": uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a)
<b>Indicatore:</b> richieste processate / notifiche ricevute (%)
<b>Target:</b> 100%

### **1.3 Obiettivo strategico: Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

#### **1.3.1 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**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ispezioni GCP-GPV

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei promotori e dei centri sperimentali. L'esigenza è stabilita nelle seguenti norme di riferimento ai rispettivi argomenti riportati:

- D.Lgs 200/2007: requisiti Promotori;
- D.Lgs 200/2007: requisiti Centri che effettuano sperimentazioni di Fase I;
- DM 7 novembre 2008: requisiti centri pubblici e privati che eseguono studi di Bioequivalenza/Biodisponibilità).

**Indicatore:** Numero di singoli atti normativi redatti e trasmessi agli Uffici competenti (Uff. AA.Legali e Segreteria Tecnica DG) per i successivi atti ai fini della emanazione

**Target:** 1 per ciascun anno

#### **1.3.2 Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ispezioni GCP-GPV

**Durata:** 2015

**Descrizione obiettivo operativo:** Organizzare uno specifico evento formativo nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati al fine di:

- Evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni;
- Ottenere una migliore comprensione dei requisiti normativi e 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.

**Indicatore:** Numero di eventi organizzati/numero di eventi programmati

**Target:** 100%

#### **1.3.3 Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ispezioni GCP-GVP

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** 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 su terapie avanzate.

**Indicatore:** Numero di ispezioni GCP

**Target:**

- 2014: 40
- 2015: 40
- 2016: 40

#### **1.4 Obiettivo strategico: Sviluppare l'attività ispettiva di farmacovigilanza**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

##### **1.4.1 Conduzione di Ispezioni GVP**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ispezioni GCP-GVP

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** 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)

**Indicatore:** Numero di ispezioni GVP

**Target:**

- **2014:** 12
- **2015:** 14
- **2016:** 16

#### **1.5 Obiettivo strategico: Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

##### **1.5.1 Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Valutazione & Autorizzazione

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** 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.

Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale attualmente in carico all'Ufficio

**Indicatore:** domande in valutazione di autorizzazione/domande ricevute (%)

**Target**

- **2014:** 80%

### 1.5.2 Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Valutazione &amp; Autorizzazione</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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 - Attività coordinata dall'Unità RMS&amp;VAR. Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale attualmente in carico all'Ufficio</p>
<p><b>Indicatore:</b> Assessment Report pubblicati sul Portale / Assessment Report effettuati (%)</p> <p><b>Target:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>2014:</b> 100%</li></ul>

### 1.6 Obiettivo strategico: Registrazione dei medicinali omeopatici secondo l'art. 20 del D.lgs. 21/06 come modificato dalla L. 189/12

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

#### 1.6.1 Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Valutazione &amp; Autorizzazione</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2015</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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 raggiungibile con incremento di risorse rispetto al personale attualmente in carico all'Ufficio e in base alla normativa vigente</p>
<p><b>Indicatore:</b> domande in valutazione / domande ricevute (%)</p> <p><b>Target:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>2014:</b> &gt; 30%</li></ul>

### 1.7 Obiettivo strategico: Registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

#### 1.7.1 Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Valutazione &amp; Autorizzazione</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici  
Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale attualmente in carico all'Ufficio

**Indicatore:** domande in valutazione / domande ricevute (%)

**Target:**

- **2014:** > 80%

### **1.8 Obiettivo strategico: Garantire l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo pubblicati sulla Banca Dati Farmaci**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

#### **1.8.1 Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci procedure di competenza dell'Ufficio V&A**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Valutazioni & Autorizzazioni

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** 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'adequazione delle informazioni rese al pubblico sul Portale - Attività coordinata dall'Unità RMS&VAR .

**Indicatore:** stampati pubblicati / stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%)

**Target:** 100%

#### **1.8.2 Contribuire al feeding della Banca Dati dei Farmaci con le informazioni relative ai farmaci approvati mediante procedura centralizzata**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Assessment Europeo

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Chiusura della fase 1b (aggiornamento, dove necessario, degli stampati caricati dalle Aziende) e avvio e messa a regime della Fase 2 (caricamento mensile dei nuovi stampati approvati da EMA)

**Indicatore:** Numero di stampati caricati / Numero di stampati disponibili

**Target:** 100%

#### **1.8.3 Procedere ad una verifica di qualità dei dati all'interno della Banca Dati del Farmaco (BDUF), interfaccia che sostiene la Banca Dati Farmaci**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Assessment Europeo

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Procedere, sulla base dei tabulati forniti dal RTI, alla definizione di criteri di verifica della qualità dei dati, all'individuazione dei dati erronei contenuti nella Banca Dati del Farmaco per i farmaci di procedura centralizzata (dal 1995 ad oggi)

**Indicatore:** SAL

**Target:**

- **2014:** Definizione di una procedura scritta di verifica di qualità del contenuto nella Banca Dati del Farmaco. Verifica sul 100% dei farmaci con procedura centralizzata, sulla base dei criteri definiti nella procedura, della qualità dei dati all'interno della Banca Dati del Farmaco
- **2015-2016** Verifica sul 100% dei farmaci con procedura centralizzata, sulla base dei criteri definiti nella procedura, della qualità dei dati all'interno della Banca Dati del Farmaco

### ***1.9 Obiettivo strategico: Aumentare l'efficienza della rete di segnalazione spontanea***

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

#### **1.9.1 Ottimizzazione dei sistemi per la segnalazione da parte di operatori sanitari e cittadini**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Farmacovigilanza

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** ottimizzazione dei passaggi a partire dal segnalatore, fino alla completa validazione dei report di segnalazione di reazione avversa in modo che le informazioni siano più complete possibile fin dalle primissime fasi e disponibili in tempi rapidi.

**Indicatore:** operazioni di ottimizzazione compiute sul sistema operativo (SI/NO)

**Target:** SI

### ***1.10 Obiettivo strategico: Predisporre un piano di formazione sulla farmacovigilanza***

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

#### **1.10.1 Organizzazione di corsi di Formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipazione ad eventi formativi**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Farmacovigilanza

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** organizzazione di corsi di formazione per i responsabili locali di farmacovigilanza e per centri regionali, nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Ufficio. Partecipazione del personale dell'ufficio di farmacovigilanza a corsi di formazione interni ed esterni.

**Indicatore:** Numero di corsi organizzati/ Numero di corsi programmati

**Target:** 100%

**1.11 Obiettivo strategico: Potenziare le attività di signal detection e signal management nazionale ed internazionale**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

**1.11.1 Sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione dei segnali**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Farmacovigilanza

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** internalizzazione di sistemi informatici ed acquisizione del know-how dell'elaborazione dei segnali mediante sistemi elettronici anche avanzati.

**Indicatore:** Sviluppo interno dei sistemi per l'elaborazione dei segnali (SI/NO)

**Target:** SI

**1.12 Obiettivo strategico: Valutare il rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

**1.12.1 Valutazione di PSURs ( worksharing), rinnovi, materiale educativo, RMP**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Farmacovigilanza

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** redazione di relazioni di valutazione e adozione dei provvedimenti correlati.

**Indicatore:** numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute

**Target:**

70%

**1.13 Obiettivo strategico: Ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

**1.13.1 Gestione della presentazione, valutazione e monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Farmacovigilanza

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** predisposizione di bandi, criteri di valutazione, relazioni di valutazione e monitoraggio dell'esecuzione degli studi condotti con i fondi erogati dall'AIFA.

**Indicatore:** numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute

**Target:** 70%

### **1.14 Obiettivo strategico: Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

#### **1.14.1 Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Qualità dei Prodotti

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** raccolta trimestrale delle informazioni relative ai medicinali antitumorali ed analisi dei dati al fine di poter eventualmente individuare criticità con un certo anticipo

**Indicatore:** numero di aggiornamenti l'anno

**Target:** 4

#### **1.14.2 Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Qualità dei Prodotti

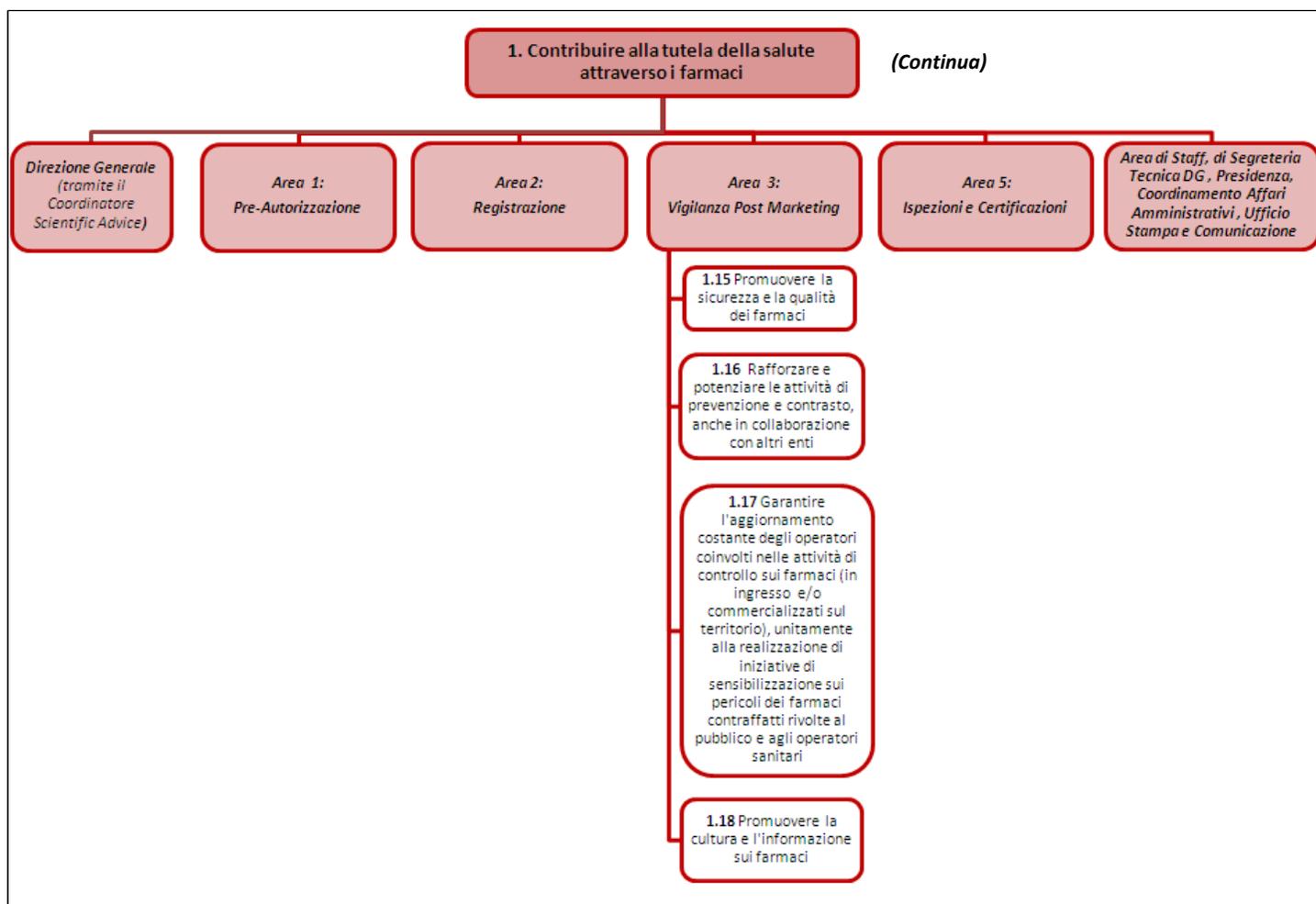
**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** realizzazione con la collaborazione dell'IT di un data base con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale dell'AIFA. Il sistema deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate utile al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc.

**Indicatore:** SAL

**Target:**

- **2014:** Realizzazione del data base - Messa a disposizione dei titolari AIC per consentire il popolamento dei dati richiesti.
- **2015:** Training alla ditte per l'inserimento dei dati Prova di funzionamento del flusso
- **2016:** Consolidamento e avvio dell'informatizzazione



### **1.15 Obiettivo strategico: Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

#### **1.15.1 Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Qualità dei Prodotti

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Campionamento di materie prime e medicinali generici tenendo in considerazione anche campionamento di medicinali di importazione parallela

**Indicatore:** numero campionamenti lavorati / numero campionamenti previsti dalla determinazione AIFA

**Target:** 100%

#### **1.15.2 Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Qualità dei Prodotti

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Con il supporto dell'IT, inserimento del data base dei reclami nel workflow officine, ai fini del collegamento dei difetti di qualità alle officine di produzione di medicinali. Inserimento dei

reclami da parte delle officine di produzione e dei Titolari AIC (art. 70 del 219/06). La realizzazione è subordinata alla condivisione della realizzazione con l'IT e l'Ufficio Autorizzazione Officine.

**Indicatore:** SAL

**Target:**

- **2014:** Realizzazione del data base - Messa a disposizione dei titolari AIC per consentire l'ampliamento dei dati
- **2015:** Training alla ditte per l'inserimento dei dati Prova di funzionamento del flusso
- **2016:** Consolidamento e avvio dell'informatizzazione)

### **1.16 Obiettivo strategico: Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto, anche in collaborazione con altri enti**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

#### **1.16.1 Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali**

**Centro di Responsabilità:** Unità Prevenzione Contraffazione

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio

**Indicatore:** numero di controlli

**Target:** numero di controlli anno corrente > numero di controlli anno precedente

#### **1.16.2 Rafforzamento dei controlli su internet**

**Centro di Responsabilità:** Unità Prevenzione Contraffazione

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni.

**Indicatore:** numero siti controllati/numero segnalazioni

**Target:** 100%

### **1.17 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**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

#### **1.17.1 Realizzazione di attività informative**

**Centro di Responsabilità:** Unità Prevenzione Contraffazione

<p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p>
<p><b>Indicatore:</b> numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne)</p> <p><b>Target:</b> numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne) anno corrente &gt; numero di iniziative anno precedente</p>

#### 1.17.2 Realizzazione di attività formative

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> : Unità Prevenzione Contraffazione</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare a: personale ispettivo, forze di polizia e operatori doganali;</p>
<p><b>Indicatore:</b> numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne)</p> <p><b>Target:</b> numero di iniziative (corsi, lezioni, conferenze) anno corrente &gt; numero di iniziative anno precedente</p>

#### 1.18 Obiettivo strategico: *Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci*

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

**1.18.1 Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici attraverso il servizio "Farmaci-line"agli operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. e ai pazienti/cittadini**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Unità Centro Informazione Indipendente Sul Farmaco</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Implementazione, anche attraverso una maggiore dotazione organica, del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.</p>
<p><b>Indicatore:</b> quesiti evasi/ quesiti ricevuti</p> <p><b>Target:</b> &gt; 50%</p>

#### 1.19 Obiettivo strategico: *Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo*

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

##### 1.19.1 Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio ispezioni GCP - GVP</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Sviluppare una matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo I)</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Indicatore:** Sviluppare la matrice (SI/NO)

**Target:** SI

### 1.19.2 Creazione di un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Autorizzazioni Officine

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Il Gruppo di esperti da formare, che si prevede in numero di cinque, ispezionerà e valuterà con relativo follow-up, i siti che producono anticorpi monoclonali, settore per cui si prevede un enorme sviluppo per i prossimi tre anni, sia per medicinali che per materie prime.

**Indicatore:** numero esperti formati e conseguente numero di ispezioni condotte

**Target:**

- **2014:** 2 ispezioni
- **2015:** 4 ispezioni
- **2016:** 6 ispezioni (con numero 5 ispettori formati)

### 1.19.3 Creazione di un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA sui medicinali per terapie avanzate

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Autorizzazioni Officine

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** il Gruppo di esperti da formare, che si prevede in numero di tre, ispezionerà e valuterà con relativo follow-up, i siti che producono medicinali per terapie avanzate. In particolare si prevede un particolare sviluppo di tali terapie in ambito ospedaliero

**Indicatore:** numero esperti formati

**Target:**

- **2014:** 0
- **2015:** 0
- **2016:** 3 esperti

### 1.19.4 Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale dell'Ufficio Autorizzazione Officine

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Autorizzazioni Officine

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Collaborazione ai programmi internazionali di ispezioni in Paesi extra-UE in collaborazione con EMEA, EDQM, PICS e WHO. ( In particolare per il 2014 collaborazione all'organizzazione del convegno PICS sugli API che si terrà a Roma nel maggio 2014.)

**Indicatore:** numero ispezioni condotte

**Target:**

- **2014:** 5
- **2015:** 5
- **2016:** 5

### 1.19.5 Creazione di un Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Autorizzazioni Officine

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** E' in via di rilascio un *workflow* dedicato al rilascio delle Determine autorizzative per le materie prime. Tale sistema consentirà l'adeguamento di tali Determine e dei relativi Certificati GMP al format europeo e contemporaneamente trasmetterà tali informazioni alla Banca dati EUDRA-GMP. E' prevista quindi la "conversione" di tutte le attuali autorizzazioni.

**Indicatore:** numero di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%).

**Target:**

- **2014:** 30% delle autorizzazioni concesse nel 2013
- **2015:** 35% delle autorizzazioni concesse nel 2013
- **2016:** 35% delle autorizzazioni concesse nel 2013

### 1.19.6 Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Autorizzazioni Officine

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** L'Ufficio provvederà al rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali.

**Indicatore:** Determine autorizzative rilasciate /Determine autorizzative richieste (%)

**Target:**

- **2014:** 80%
- **2015:** 80%
- **2016:** 80%

### 1.19.7 Sviluppo di un programma ispettivo basato sulla valutazione del rischio

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ispezioni GMP

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Sviluppo di un sistema di pianificazione che consenta di programmare la frequenza delle ispezioni di revisione generale sulla base della valutazione del rischio connesso ai risultati storici e dell'affidabilità delle officine di produzione (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate con officine con risultati positivi)

**Indicatore:** numero delle deviazioni raccolte/numero deviazioni rilevate nelle officine ispezionate

**Target:** 100%

#### 1.19.8 Sviluppare nuovi strumenti per la gestione della programmazione delle ispezioni e dei risultati

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni GMP</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Con il supporto dell'IT, sviluppo di un nuovo data base sulle ispezioni (o perfezionamento del progetto di data base NSIS ispezioni esistente e attualmente non utilizzabile) possibilmente interfacciato con il workflow officine. La realizzazione è subordinata alla condivisione della realizzazione con l'IT e l'Ufficio Autorizzazione Officine</p>
<p><b>Indicatore:</b> SAL</p> <p><b>Target:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>2014:</b> Realizzazione del data base - Training al personale per l'inserimento dei dati Prova di funzionamento del flusso</li><li>• <b>2015:</b> Popolamento del database con le ispezioni effettuate nell'anno</li><li>• <b>2016:</b> Consolidamento dell'informatizzazione</li></ul>

#### 1.19.9 Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Unità Ispezioni Materie Prime</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di materie prime farmacologicamente attive.</p>
<p><b>Indicatore:</b> N. ispezioni di revisione generale</p> <p><b>Target:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>2014:</b> Almeno l'80% di quelle a scadenza triennale</li><li>• <b>2015:</b> Almeno l'80% di quelle a scadenza triennale</li><li>• <b>2016:</b> Almeno l'80% di quelle a scadenza triennale</li></ul>

#### 1.19.10 Ispezioni di revisione generale fino ad un massimo di 5 anni di officine di produzione primaria di gas medicinali

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni Materie Prime</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 5 anni, al fine di recuperare risorse ispettive da 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).</p>
<p><b>Indicatore:</b> ispezioni di revisione generale entro le scadenze previste (max 5 anni) (SI/NO)</p> <p><b>Target:</b> SI</p>

**1.20 Obiettivo strategico: Sviluppare la formazione GMP continua, coerente con gli obiettivi e la programmazione**

**1.20.1 Approfondimento delle problematiche ispettive specifiche anche attraverso collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM)**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni GMP <b>Durata:</b> 2014-2016 <b>Descrizione obiettivo operativo:</b> a) Formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori"; b) Formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione ispezioni su specifici argomenti (es. ai centri di raccolta e produzione sangue in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, ecc.)</p>
<p><b>Indicatore:</b> a) numero di giornate di formazione per ispettore b) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore <b>Target:</b> a) &gt;= 10 giornate b) da stabilirsi annualmente secondo la specifica necessità</p>

**1.21 Obiettivo strategico: Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

**1.21.1 Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Stampa e Comunicazione <b>Durata:</b> 2014-2016 <b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Nel 2014 sarà rafforzato il processo informativo - comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, Presentazioni, ecc. dallo studio di creatività alla logistica, dalla fattibilità all'ospitalità.</p>
<p><b>Indicatore:</b> numero di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno (%) <b>Target:</b> 100%</p>

**1.21.2 Coordinare la progettazione e l'organizzazione di iniziative e Convegni del Semestre europeo**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Stampa e Comunicazione <b>Durata:</b> 2014</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------

**Descrizione obiettivo operativo:** Coordinamento delle attività volte alla realizzazione delle iniziative inerenti la Presidenza italiana del semestre dell'Unione Europea. Progettazione e organizzazione di circa 15 eventi e iniziative di comunicazione ad hoc.

**Indicatore:** attività svolte/attività richieste

**Target:** 100%

### 1.21.3 Elaborare prodotti editoriali e/o redazionali

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Stampa e Comunicazione

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** 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.).

**Indicatore:** % di prodotti realizzati rispetto alle necessità.

**Target:** 100%

### 1.21.4 Media Relations, media analysis e monitoraggio dell'informazione

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Stampa e Comunicazione

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:**

- a) Rafforzamento e mantenimento dei rapporti istituzionali funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia con gli organi di informazione. Monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa.
- b) Analisi dei contenuti informativi diffusi attraverso i principali mezzi di comunicazione e delle attività di agenda setting. Realizzazione della rassegna stampa quotidiana e di rassegne tematiche su specifici focus di interesse

**Indicatore:**

- a) % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibili funzionali alle esigenze dell'Agenzia
- b) % di servizi realizzati rispetto alle necessità.

**Target:** 100%

### 1.21.5 Promuovere l'immagine coordinata AIFA

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Stampa e Comunicazione

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Rafforzamento dell'immagine coordinata AIFA, sviluppo di progetti grafici coerenti, revisione e aggiornamento degli stand istituzionali. Verifica della conformità grafica dei prodotti redazionali e/o editoriali dell'Agenzia.

**Indicatore:** % di prodotti realizzati e/o revisionati rispetto alla necessità manifestate.

**Target:** 100%

#### **1.21.6 Implementazione del Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica**

**Centro di Responsabilità:** Unità Portale AIFA

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Ideazione, realizzazione e pubblicazione di contenuti da veicolare a operatori sanitari, cittadini e media attraverso il Portale istituzionale. Verifica e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.

**Indicatore:** % di prodotti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità.

**Target:** 100%

#### **1.22 Obiettivo strategico: Promuovere programmi di informazione e comunicazione interna**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

##### **1.22.1 Organizzare e realizzare iniziative volte alla rilevazione dei bisogni e alla promozione della comunicazione interna anche attraverso l'elaborazione di contenuti volti a potenziare l'informazione interna**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Stampa e Comunicazione

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:**

- a) Realizzazione di Indagini di clima volte a rilevare bisogni e criticità e di iniziative volte a favorire conoscenze e comunicazione interna come Sondaggi, Seminari, Corsi di Formazione.
- b) Redazione e aggiornamento di contenuti informativi volti a potenziare e favorire l'interazione tra il personale interno dell'Agenzia, il senso di appartenenza, la diffusione dei valori e della mission dell'AIFA. Gestione redazionale e tecnica del content management system per la pubblicazione di tutte le informazioni presenti nello spazio web dedicato alla comunicazione interna. Implementazione dell'organo di informazione interna.

**Indicatore:**

- a) % di iniziative organizzate e/o realizzate rispetto alle necessità.
- b) % di contenuti aggiornati e/o implementati rispetto alle necessità manifestate.

**Target:** 100%

#### **1.23 Obiettivo strategico: Promuovere la trasparenza**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

**1.23.1 Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti.**

**Centro di Responsabilità:** Unità Portale AIFA

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Organizzazione della Giornata della Trasparenza. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 , del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere Civit di riferimento.

**Indicatore:** % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e a ulteriori necessità.

**Target:** 100%

## **2 – OBIETTIVO DI MISSION: Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica territoriale programmati**

Nell'ambito di tale mission, gli obiettivi strategici vengono sviluppati nel triennio secondo le linee di indirizzo qui rappresentate e di seguito descritte.



### **2.1 Obiettivo strategico: Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

#### **2.1.1 Rendere operative le disposizioni contenute nel Decreto Balduzzi (D. L. 158/2012, conv. in L. 189/2012) e nel Decreto del Fare (art. 44, D.L. 69/2013, conv. in L. 98/2013)**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Prezzi e Rimborso

**Durata:** 2014

**Descrizione obiettivo operativo:** Il Decreto Balduzzi e il Decreto del Fare hanno stabilito il termine di 100 giorni per la conclusione del procedimento di classificazione e rimborsabilità relativo a farmaci orfani, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

**Indicatore:** domande pervenute/domande evase nei 100 giorni

**Target:** >= 50%

### 2.1.2 Sviluppare una metodologia per la valutazione del costo dei farmaci, da applicare in sede di negoziazione del prezzo dei farmaci

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Prezzi e Rimborso

**Durata:** 2014

**Descrizione obiettivo operativo:** La nuova metodologia dovrà essere fondata su criteri uniformi e trasparenti, che tengano conto del rischio e del costo-terapia (prodotti per terapie oncologiche)

**Indicatore:** simulazione sulla base della nuova metodologia dei prezzi già stabiliti per i prodotti oncologici negli ultimi 2 anni

**Target:** simulazione sui nuovi prezzi da applicare all'80% dei prodotti oncologici autorizzati nei 24 mesi precedenti

### 2.1.3 Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Prezzi e Rimborso

**Durata:** 2015

**Descrizione obiettivo operativo:** Il nuovo modello di dossier prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dell'algorithmo dell'innovatività

**Indicatore:** riformulazione di un nuovo dossier prezzi (SI/NO)

**Target:** SI

### 2.1.4 Migliorare il sistema on line di negoziazione, compresa la reportistica

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Prezzi e Rimborso

**Durata:** 2015

**Descrizione obiettivo operativo:** Migliorare la reportistica della documentazione predisposta per la CTS e per la CPR, nonché una reportistica per il controllo dei tempi della procedura negoziale

**Indicatore:** numero report semestrali con l'indicazione dei tempi medi per tipologia negoziale delle procedure concluse

**Target:** 2

## 2.2 Obiettivo strategico: Monitorare la spesa farmaceutica

### 2.2.1 Pubblicazione del rapporto OsMed

**Centro di Responsabilità:** Ufficio OSMED

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Pubblicazione di 1 edizione all'anno del rapporto OsMed (con il consuntivo della spesa e dei consumi) entro i primi due mesi dell'anno successivo. Potranno essere pubblicate sino a tre analisi ad interim per la valutazione degli andamenti e l'identificazione di eventuali criticità.

**Indicatore:** numero pubblicazioni all'anno ed evento di divulgazione.

**Target:** 1 per ciascun anno e 1 evento di divulgazione pubblica dei risultati.

## 2.2.2 Pubblicazione mensile dell'andamento della spesa farmaceutica

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio OSMED <b>Durata:</b> 2014-2016 <b>Descrizione obiettivo operativo:</b> pubblicazione di un documento contenente dati di sintesi sull'andamento mensile della spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola regione
<b>Indicatore:</b> numero pubblicazioni all'anno <b>Target:</b> >= 11 per ciascun anno

## 2.3 Obiettivo strategico: Individuazione di azioni di indirizzo sull'equilibrio finanziario della spesa farmaceutica

### 2.3.1 Aggiornamento degli indicatori già sviluppati e definizione di specifici indicatori di performance sia per la spesa e dei consumi a livello regionale

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio OSMED <b>Durata:</b> 2014-2016 <b>Descrizione obiettivo operativo:</b> aggiornamento costante e tempestivo degli indicatori già sviluppati e definizione di specifici indicatori di performance sia per la spesa farmaceutica in distribuzione diretta che per quella ospedaliera
<b>Indicatore:</b> pubblicazione e aggiornamento indicatori (SI/NO) <b>Target:</b> SI

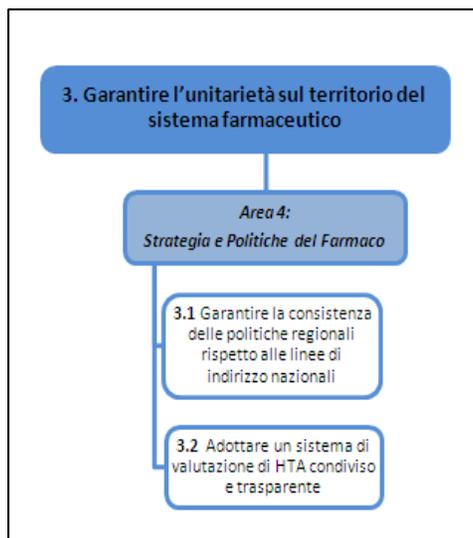
## 2.4 Obiettivo strategico: Garantire il rispetto dei tetti di spesa programmati

### 2.4.1 Corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio OSMED <b>Durata:</b> 2014-2016 <b>Descrizione obiettivo operativo:</b> rispetto di tutti gli adempimenti di legge per l'assegnazione del budget annuale sia provvisorio che definitivo, per la spesa territoriale e ospedaliera. Verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati ed avvio delle eventuali azioni di ripiano
<b>Indicatore:</b> rispetto delle tempistiche di legge <b>Target:</b> 100% delle azioni entro i tempi previsti dalla norma

### 3 – OBIETTIVO DI MISSION: *Garantire l'unitarietà sul territorio del Sistema Farmaceutico*

Il terzo obiettivo di *mission* comprende i seguenti obiettivi strategici e relativi obiettivi operativi.



#### **3.1 Obiettivo strategico: *Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali***

##### **3.1.1 Verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio OSMED

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** 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

**Indicatore:** valutazione delle delibere regionali/richieste ricevute

**Target:** 100%

#### **3.2 Obiettivo strategico: *Adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente***

##### **3.2.1 Rendere operativo l'algorithmo per la valutazione dell'innovatività di un farmaco**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Centro Studi

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** piena adozione del nuovo strumento informatizzato per la valutazione di HTA attraverso la produzione di assessment report, quale base del lavoro delle commissioni consultive dell'agenzia.

**Indicatore:** pubblicazione degli assessment report

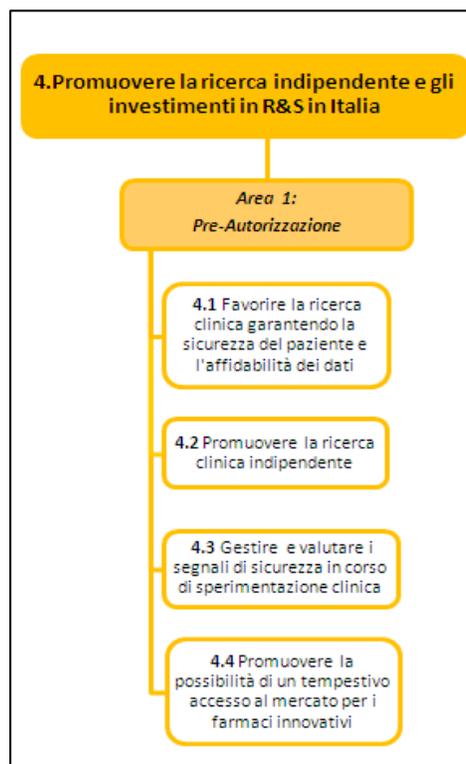
**Target:**

- **2014:** almeno 1 assessment report reso disponibile
- **2015:** assessment report per nuovi prodotti

- **2016:** assessment report per nuovi prodotti e nuove indicazioni terapeutiche

#### **4 – OBIETTIVO DI MISSION: Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia**

Il quarto obiettivo di *mission* comprende gli obiettivi strategici di seguito rappresentati e descritti.



#### **4.1 Obiettivo strategico: Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

##### **4.1.1 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**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica/ STDG Valutazione Studi Clinici

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Gli studi di fase I e II, per livello di rischio, richiedo un approfondimento prioritario. Per la fase I AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Per la fase II AIFA deve assicurare una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), avvalendosi e coordinando esperti interni/esterni.

**Indicatore:** n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II ricevute

**Target:** 100%

#### 4.1.2 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

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica/ STDG Valutazione Studi Clinici
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Gli studi di fase III e IV presentano un livello di rischio inferiore rispetto alle fasi precedenti. AIFA deve assicurare una valutazione appropriata su qualità sicurezza ed efficacia, anche in relazione al maggior numero di pazienti esposti. Gli studi di fase III e IV vengono gestiti internamente e con un minore coinvolgimento di esperti esterni.
<b>Indicatore:</b> n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase III e IV ricevute
<b>Target:</b> > 80%

#### 4.1.3 Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica/ STDG Valutazione Studi Clinici
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle SC in corso
<b>Indicatore:</b> n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute
<b>Target:</b> 100%

#### 4.1.4 Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Predisposizione di un piano interno per operare in accordo al prossimo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica
<b>Indicatore:</b> Definizione dell'operatività interna ed elaborazione di specifica Procedura Operativa Standard (POS)
<b>Target:</b> 1 POS

### 4.2 Obiettivo strategico: *Promuovere la ricerca clinica indipendente*

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo suddiviso a sua volta in sotto obiettivi operativi:

#### 4.2.1 Bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> a) Elaborazione di Bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA;

- b) Gestione degli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali)
- c) Analisi e valutazione degli studi già finanziati dall'AIFA e che hanno completato le attività (triennio 2005-2007: numero di studi finanziati 149 )

**Indicatore:**

- a) elaborazione e pubblicazione del Bando
- b) richieste processate / richieste ricevute (%)
- c) SAL dell'elaborazione delle analisi sugli studi completati (%)

**Target:**

- a) 1 bando
- b) 100%
- c) **2014: 50%; 2015: 25%; 2016: 25%**

#### **4.3 Obiettivo strategico: Gestire e valutare i segnali di sicurezza in corso di sperimentazione clinica**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo suddiviso a sua volta in sotto obiettivi operativi:

##### **4.3.1 Internalizzazione del Progetto "Adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali"**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:**

- a) Valutazione e analisi delle SUSAR ricevute dall'Ufficio tramite Eudravigilance
- b) Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Ufficio (tendenziale 5% sul totale europeo)

**Indicatore:**

- a) SUSAR processati / SUSAR ricevuti
- b) DSUR processati / DSUR ricevuti

**Target:** 100%

#### **4.4 Obiettivo strategico: Promuovere la possibilità di un tempestivo accesso al mercato per i farmaci innovativi**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

##### **4.4.1 Migliorare l'utilizzo dei Managed Entry Scheme**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Centro Studi

**Durata:** 2014-2016

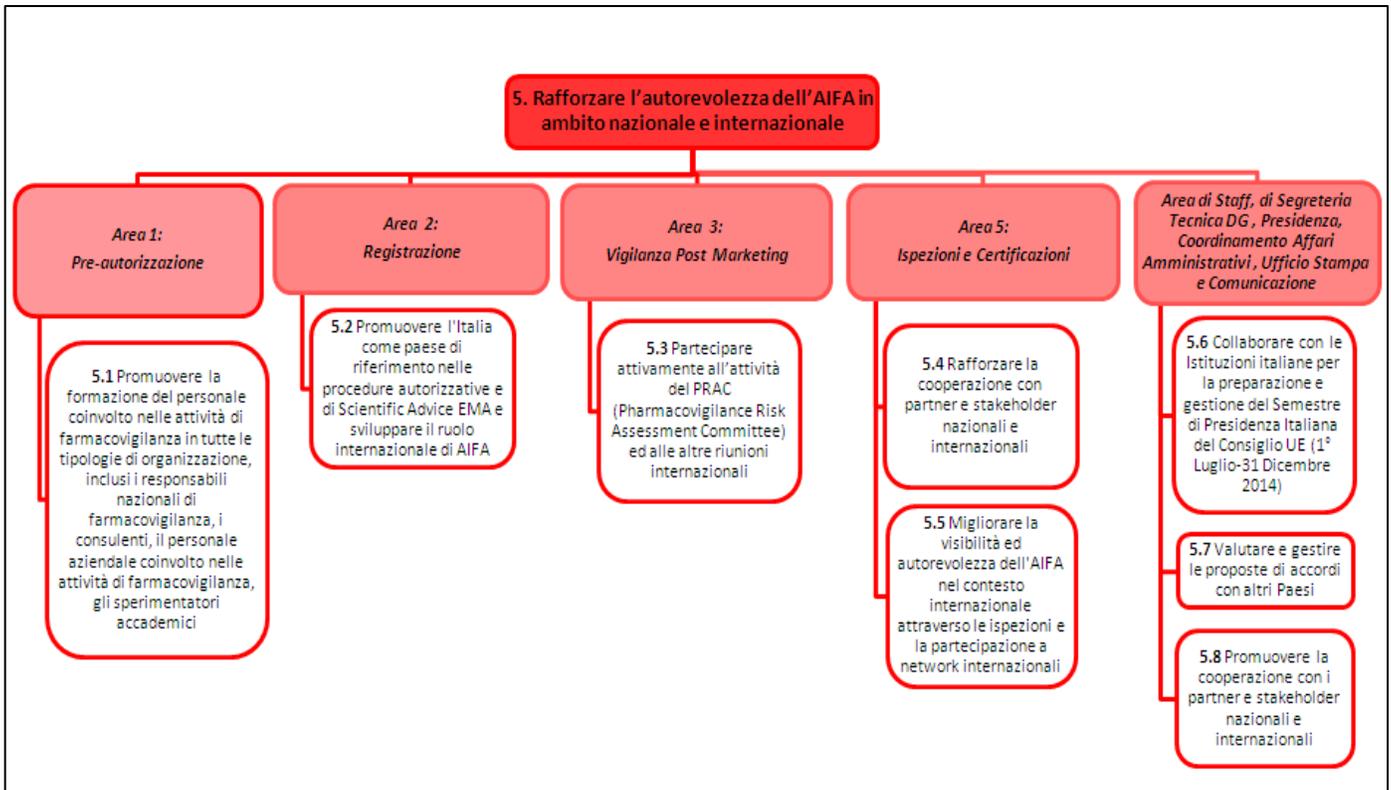
**Descrizione obiettivo operativo:** Al fine di creare una sinergia tra le informazioni disponibili nella fase di registrazione di un farmaco e quelle che si andranno a sviluppare nel post-marketing, e' necessario un attento monitoraggio degli strumenti di rimborso condizionato, in uso presso l'agenzia, con la pubblicazione di analisi di dettaglio sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.

**Indicatore:** pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato (SI/NO)

**Target:** SI

## 5 – OBIETTIVO DI MISSION: Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale

L'obiettivo concerne il mantenimento e il miglioramento del prestigio nazionale e internazionale di AIFA. Di seguito vengono rappresentati gli obiettivi e le linee di indirizzo più specificamente rivolti alle iniziative e al ruolo attivo di AIFA in ambito internazionale.



**5.1 Obiettivo strategico: Promuovere la formazione del personale coinvolto nelle attività di farmacovigilanza in tutte le tipologie di organizzazione, inclusi i responsabili nazionali di farmacovigilanza, i consulenti, il personale aziendale coinvolto nelle attività di farmacovigilanza, gli sperimentatori accademici**

**5.1.1 Supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza e specificatamente della GVP nel settore della Farmacovigilanza (GvP)**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ispezioni GCP-GVP

**Durata:** 2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Organizzazione di specifico evento formativo nel settore al fine di:

- Evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni
- Ottenere una migliore comprensione dei requisiti di farmacovigilanza e di quali siano le aspettative dell'AIFA
- Migliorare la compliance dei sistemi di farmacovigilanza delle organizzazioni
- Favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.

**Indicatore:** Numero di eventi organizzati

**Target:** 1

**5.2 Obiettivo strategico: Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

**5.2.1 Mantenere / incrementare il numero di procedure EMA gestite**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Assessment Europeo

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Mantenere/Incrementare il numero di procedure [Nuovi farmaci, procedure post registrative di cui l'AIFA è (Co)-Rapp, commenti su procedure di cui l'AIFA non è (Co)-Rapporteur, Scientific Advice, Peer Review, Pediatric Investigation Plans] gestite dall'Ufficio Assessment Europeo

**Indicatore:** Numero di Assessment Report (AR)

**Target:** numero AR dell'anno in corso >= numero AR dell'anno precedente

**5.2.2 Aumentare l'efficienza dell'UAE attraverso una ottimale gestione delle scadenze e strumenti moderni di programmazione delle attività**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Assessment Europeo

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:**

**2014:** Messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del RTI degli aspetti tecno-informatici nei tempi adeguati.

**2015:** Messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del RTI degli aspetti tecno-informatici nei tempi adeguati, e progressiva implementazione del numero di medicinali

le cui scadenze vengono gestite tramite Matrix

**2016:** Messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del RTI degli aspetti tecno-informatici nei tempi adeguati, e progressiva implementazione del numero di medicinali le cui scadenze vengono gestite tramite Matrix

**Indicatore:** SAL

- **2014:** Disponibilità del sistema Matrix ai componenti dell'Ufficio AE (SI/NO)
- **2015:** Medicinali gestiti su Matrix / Medicinali di cui siamo Co(Rapporteur)
- **2016:** Medicinali gestiti su Matrix / Medicinali di cui siamo Co(Rapporteur) + Medicinali oncologici + Vaccini + Medicinali in ambito neuroscienze e CV

**Target:**

- **2014:** SI
- **2015:** >= 90%
- **2016:** >= 90%

### **5.3 Obiettivo strategico: Partecipare attivamente all'attività del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ed alle altre riunioni internazionali**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

#### **5.3.1 Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati nelle tempistiche fissate**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Farmacovigilanza

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), anche prendendo in esame prodotti derivanti da tecnologie avanzate.

**Indicatore:** numero relazioni di valutazione effettuate/numero di richieste pervenute nell'anno

**Target:** 90%

### **5.4 Obiettivo strategico: Rafforzare la cooperazione con partner e stakeholder nazionali e internazionali**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

#### **5.4.1 Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale**

**Centro di Responsabilità:** Unità Prevenzione Contraffazione

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** 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.
<b>Indicatore:</b> numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato
<b>Target:</b> numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato nell' anno corrente > numero di iniziative a cui si è partecipato nell' anno precedente

**5.5 Obiettivo strategico: Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

**5.5.1 Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni GMP
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Aumento delle ispezioni EMA o in Paesi Terzi
<b>Indicatore:</b> Numero di ispezioni effettuate nell'anno di riferimento > Numero di ispezioni effettuate nell'anno precedente
<b>Target:</b> Obiettivo raggiungibile con incremento di ispettori rispetto al numero attuale

**5.5.2 Organizzazione del "PIC/S expert circle on API", evento di formazione avanzata per ispettori, organizzato nell'ambito del PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni Materie Prime
<b>Durata:</b> 2014
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Assicurare lo svolgimento dell'evento secondo lo standard atteso e contribuire alla visibilità internazionale dell'AIFA
<b>Indicatore:</b> Svolgimento evento a maggio 2014
<b>Target:</b> SI

**5.5.3 Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA. Effettuare le ispezioni di officine di produzione extra-EU, se ritenuto rilevante da AIFA ai fini della tutela della salute pubblica.**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni Materie Prime
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Partecipare alle ispezioni coordinate dall'EDQM o richieste dall'EMA. Eseguire le ispezioni AIFA se richieste ai fini della written confirmation o se ritenute rilevanti ai fini della garanzia della qualità delle materie prime farmacologicamente attive importate.
<b>Indicatore:</b> N. ispezioni effettuate
<b>Target:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2014: &gt;=6</li> </ul>

**5.6 Obiettivo strategico: Collaborare con le Istituzioni italiane per la preparazione e gestione del Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio UE (1° Luglio-31 Dicembre 2014)**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

**5.6.1 Preparazione e gestione delle attività AIFA correlate al Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio UE**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Rapporti Internazionali

**Durata:** 2014

**Descrizione obiettivo operativo:** Preparazione e gestione, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e Comunicazione e con il Ministero della salute, ove necessario, delle riunioni che AIFA dovrà organizzare in Italia e che afferiscono alla rete degli HMA ed ai gruppi di lavoro correlati, ai meeting informali dei comitati scientifici dell'EMA (CHMP, PRAC, COMP, CAT, PDCO, HMPC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea. Preparazione e gestione, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e Comunicazione, dell'evento scientifico di inizio presidenza.

**Indicatore:** Numero eventi programmati oppure Eventi gestiti/Eventi programmati (%)

**Target:**

numero eventi programmati: 16

Eventi gestiti/Eventi programmati: 100%

**5.7 Obiettivo strategico: Valutare e gestire le proposte di accordi con altri Paesi**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

**5.7.1 Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Rapporti Internazionali

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:**

- **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 AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario.
- **Stipula di nuovi accordi bilaterali:** Redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti; Partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.

**Indicatore:** Accordi conclusi/Accordi richiesti o proposti (%)

**Target:** 100%

**5.8 Obiettivo strategico: Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

### 5.8.1 Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Rapporti Internazionali

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:**

- a) Promuovere e consolidare il ruolo di AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): Supporto alla partecipazione del Direttore Generale ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative;
- b) Partecipazione alle Teleconference programmate; Proposta di AIFA quale Paese ospite di un prossimo International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies, in funzione della rotazione triennale delle aree geografiche (per l'Europa: 2015 o 2018)
- c) Supporto alla partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; Gestione/Collaborazione con la Direzione Generale o altri Uffici AIFA nell'organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA

**Indicatore:**

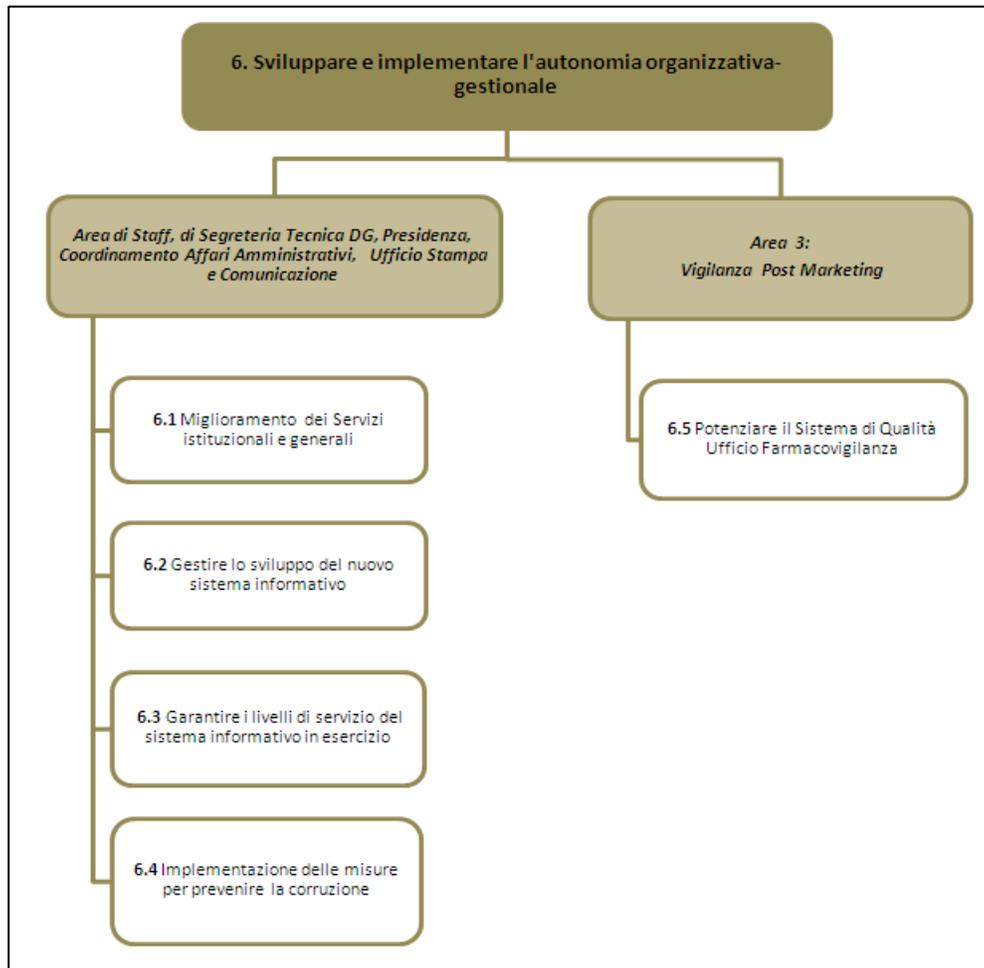
- a) Riunioni o Teleconference ICMRA cui si partecipa/Eventi ICMRA programmati (%)
- b) Presentazione ufficiale della candidatura di AIFA ad ospitare il Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2015 o 2018
- c) Eventi organizzati/eventi richiesti (%)

**Target:**

- a) 100% degli eventi;
- b) Lettera ufficiale di candidatura inviata allo Steering Committee
- c) 100%

## 6 – OBIETTIVO DI MISSION: *Sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale*

Di seguito vengono rappresentate e descritte le linee di indirizzo riguardanti i processi tecnologici, economici, gestionali e organizzativi, aventi carattere strumentale e di supporto al conseguimento degli obiettivi di *mission*.



### 6.1 Obiettivo strategico: *Miglioramento dei Servizi istituzionali e Generali*

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

#### 6.1.1 Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'obiettivo in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale, il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, in perfetta correlazione tra componenti positive e negative di reddito, necessita, dal lato delle uscite, di un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse; a tal fine è in fase di implementazione il progetto

COSTING dei servizi (svolto in collaborazione con l'Unità Controllo di Gestione al 50%) che consentirà, a regime, di avere a disposizione uno strumento finalizzato a:

- Definire il livello di efficienza delle strutture e dei processi;
- Garantire maggiore trasparenza del livello di costo dei servizi erogati e adeguatezza del pricing applicato;
- Cogliere i punti di collegamento tra indicatori di performance e contabilità analitica;
- Strumento di controllo per la direzione.

Nel corso dell'anno è anche prevista l'implementazione del riuso del sistema gestionale SIGMA utilizzato dal MEF per la programmazione, gestione e pubblicazione degli ordini di acquisto dell'Agenzia.

**Indicatore:**

- Progetto Costing: Numero di Uffici/Unità con servizio del Costing attivato
- Progetto SIGMA: attivo entro il 31/12/14 (SI/NO)

**Target:**

- **2014:** Progetto Costing: 10%  
Progetto SIGMA: SI
- **2015:** Progetto Costing: 40%
- **2016:** Progetto Costing: 50%

### 6.1.2 Attività istituzionale in materia di controllo di gestione dell'Agenzia per la fase di programmazione e assegnazione degli obiettivi e verifica del conseguimento degli obiettivi operativi e efficienza ed economicità della gestione delle risorse assegnate agli Uffici/Unità dell'AIFA.

**Centro di Responsabilità:** Unità Controllo di Gestione

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale dell'Agenzia, in merito al progetto COSTING si rinvia all'obiettivo precedente in quanto svolto in collaborazione con l'Ufficio Amministrazione, Contabilità e Bilancio al 50%

**Indicatore:**

- Progetto Costing: Numero di Uffici/Unità con servizio del Costing attivato

**Target:**

- **2014:** Progetto Costing: 10%
- **2015:** Progetto Costing: 40%
- **2016:** Progetto Costing: 50%

### 6.1.3 Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Risorse Umane

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale, sul lato delle risorse umane, l'Agenzia sarà impegnata anche nel 2014 nella conclusione delle procedure concorsuali già bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216 e ai sensi dell'art. 34-bis, comma 6, decreto Legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009.

**Indicatore:** espletamento di tutte le attività amministrative per la conclusione delle procedure concorsuali entro il 31/12/14 (SI/NO)

**Target:** : SI

#### **6.1.4 Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali.**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Assicurazione Qualità delle Procedure

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Oltre all'aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi e all'effettuazione di audit interni l'Ufficio partecipa con proprio personale - in qualità di Assessor - all'iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.

**Indicatore:**

- Audit effettuati/audit programmati
- POS verificate/Richiesta POS nuove o da revisionare

**Target:**

100%

#### **6.1.5 Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Affari Legali

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Garantire consulenza legale agli Organi e agli Uffici/Unità dell'Agenzia; Verificare e validare gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna; Svolgere il coordinamento delle proposte normative nonché delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo; Coordinare il contenzioso

**Indicatore:** documenti predisposti (atti, pareri, ecc) / documenti da redigere in base alle necessità

**Target:** 100%

### **6.2 Obiettivo strategico: Gestire lo sviluppo del nuovo sistema informativo**

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

#### **6.2.1 Controllo della Delivery dell'appalto RTI Accenture - Telecom Italian (SAL)**

**Centro di Responsabilità:** Unità IT

**Durata:** 2014-2016

**Descrizione obiettivo operativo:** Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo del sistema informativo AIFA. La delivery del progetto prevede SAL settimanali per il monitoraggio

amministrativo e tecnico del progetto stesso.
<b>Indicatore:</b> Partecipazione ai SAL
<b>Target:</b> 95%

### 6.2.2 Rispetto dei budget di spesa

<b>Centro di Responsabilità:</b> Unità IT
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Costo fatturato dal fornitore per gli interventi coerente con il preventivo di spesa a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA
<b>Indicatore:</b> Importo Fatturato / Budget
<b>Target:</b> (Budget Fatturato/ Budget Preventivato) <= 120%

### 6.2.3 Rispetto della pianificazione (Master Plan)

<b>Centro di Responsabilità:</b> Unità IT
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione approvata dalla DG a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA
<b>Indicatore:</b> Rispetto delle milestones
<b>Target:</b> 100%

## 6.3 Obiettivo strategico: *Garantire i livelli di servizio del sistema informativo in esercizio*

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

### 6.3.1 Analisi dei report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive

<b>Centro di Responsabilità:</b> Unità IT
<b>Durata:</b> 2014-2016
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive incluse penali
<b>Indicatore:</b> numero report analizzati con feedback al fornitore/numero report ricevuti (%)
<b>Target:</b> 100%

## 6.4 Obiettivo strategico: *Implementazione delle misure per prevenire la corruzione*

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

#### 6.4.1 Implementazione del piano anticorruzione: revisione sistematica delle procedure

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Responsabile Anticorruzione</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013 prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.</p>
<p><b>Indicatore:</b> n. di procedure nuove e/o revisionate /n. procedure con attività ritenute a rischio</p> <p><b>Target:</b> 100%</p>

#### 6.4.2 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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Responsabile Anticorruzione</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013 prevede che:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione;</li><li>b) che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.</li></ul>
<p><b>Indicatore:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) n. di dipendenti formati/ n. totale di dipendenti</li><li>b) n. di dipendenti formati/ n. di dipendenti coinvolti in attività a rischio</li></ul> <p><b>Target:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) 100%</li><li>b) 100%</li></ul>

#### 6.5 Obiettivo strategico: Potenziamento Sistema di Qualità Ufficio Farmacovigilanza

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

##### 6.5.1 Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Farmacovigilanza</p> <p><b>Durata:</b> 2014-2016</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Ottimizzazione del sistema di qualità in modo da renderlo più organico e di razionalizzare l'utilizzo delle risorse e permettere la tracciabilità delle pratiche ed il rispetto delle tempistiche, anche a seguito della nuova normativa di farmacovigilanza</p>
<p><b>Indicatore:</b> Numero procedure realizzate / numero procedure concordate con Ufficio AQ</p> <p><b>Target:</b> 100%</p>