

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2017_Relazione sulla Performance 2017

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	AREA (post regolamento 03.02.16)	STRUTTURA	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1		1	1	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)	l'ufficio proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); le notifiche saranno inserite nel relativo database. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA. Se necessario, si valuterà un aggiornamento della POS.	a) notifiche validate ed inserite nel database; b) aggiornamento tabella programmi uso terapeutico sul portale AIFA (SI/NO).	a) >60%; b) SI	100%	132.336
1		1	2	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96	a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici. Si procederà a revisione delle liste consolidate su base annuale. Le richieste di modifiche alle liste pubblicate saranno valutate e portate per decisione nella prima seduta di CTS utile. Database a regime. b) predisporre una modalità telematica di monitoraggio clinico (2018-2019).	a) richieste processate/richieste ricevute; b) SAL dell'attivazione di un modalità telematica (SI/NO)	a) 100% b) 2017 nel 20% 2018 nel 30% 2019 nel 50%	100%	328.592
1		1	3	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)	a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici; b) si procederà a revisione degli accessi approvati (2018-2019); c) predisporre una modalità telematica di monitoraggio clinico (2018-2019).	a) richieste processate/richieste ricevute; b) SAL dell'attivazione di un modalità telematica (SI/NO)	a) 100% b) 2017 nel 20% 2018 nel 30% 2019 nel 50%	100%	18.159.168
1		2	1A	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza	la normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.	Nuove AIC - domande di autorizzazione in valutazione /domande ricevute nell'anno e lavorabili(%)	70%	100%	940.125
1		2	1B	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza	la normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.	Variazioni tipo II - domande di autorizzazione in valutazione /domande ricevute nell'anno e lavorabili(%)	70%	100%	1.523.358
1		2	2A	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee	la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'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.	Assessment Report pubblicati sul Portale / Assessment Report effettuati (%)	100%	100%	702.254
1		2	2B	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE	Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee	la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'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.	Assessment Report pubblicati sul Portale / Assessment Report effettuati (%)	100%	100%	423.014
1		2	3	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali*	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	UFFICIO CERTIFICAZIONI ED IMPORTAZIONI PARALLELE UFFICIO AUTORIZZAZIONI IMMISSIONI IN COMMERCIO	Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza	all'interno del portale istituzionale AIFA sarà creata una nuova sezione dedicata ai medicinali di importazione parallela, con il duplice obiettivo di fornire supporto agli operatori ed informazioni ai cittadini.	Creazione, all'interno del portale istituzionale, di una nuova sezione sui medicinali di importazione parallela	Publicazione sul portale istituzionale (SI/NO)	100%	230.657
1		3	1A	Registrazione dei medicinali omeopatici secondo l'art. 20 del D.lgs. 219/06 come modificato dalla L. 189/12	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO	Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza	la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.	Omeopatici Nuove AIC e rinnovi - domande di registrazione in valutazione / domande ricevute (%)	>60%	100%	82.625
1		3	1B	Registrazione dei medicinali omeopatici secondo l'art. 20 del D.lgs. 219/06 come modificato dalla L. 189/12	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE	Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza	la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.	Omeopatici Variazioni - domande di registrazione in valutazione / domande ricevute e lavorabili (%)	>60%	100%	70.797
1		4	1	Registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale.	Il processo registativo 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. Per queste ragioni risulta necessario garantire che i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati siano soddisfatti.	Emoderivati: domande di autorizzazione in valutazione / domande ricevute (%)	>70%	100%	268.805
1		5	1	Garantire l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo pubblicati sulla Banca Dati Farmaci (BDF)	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	- UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO; - UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; - UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci	il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle informazioni rese al pubblico sul Portale.	Stampati pubblicati / stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%)	65%	100%	565.881
1		6	1	Rinnovi dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ai sensi dell'art. 38 del D.lgs. 219/2006	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	- UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE - UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Implementare le procedure per effettuare i rinnovi delle AIC, in ingresso all'Ufficio Procedure Post Autorizzative successivamente al 1 novembre 2016	a) la nuova competenza sui rinnovi all'AIC attribuita all'Area Autorizzazione Medicinali comporta la definizione di nuovi flussi procedurali; b) definizione di una procedura risk-based per stabilire la priorità da applicare nella lavorazione del "pending storico"; c) lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso successivamente a novembre 2016.	a) Definizione ed implementazione dei flussi per la gestione delle richieste di rinnovo delle AIC; b) definizione dei criteri per la gestione del "pending storico"; c) Domande di rinnovo in valutazione / Domande di rinnovo pervenute.	a) Implementazione della procedura operativa di gestione (definizione di POS/ Agreement tra Uffici coinvolti); b) SI/NO; c) 10%.	100%	281.374
1		7	1	Organizzazione del nuovo ufficio di area e definizione dei flussi di lavoro, coordinamento dei processi normativi e delle attività dei gruppi internazionali che riguardano le attività degli uffici di area	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	Ridefinizione dei flussi e armonizzazione delle competenze, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica dell'Area. Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate	Organizzazione degli Uffici dell'Area. Definizione dei flussi di lavoro, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica dell'Area. Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate.	Definizione ed implementazione dei flussi all'interno dell'Area ed elaborazione di un documento di sintesi/ delle partecipazioni ai gruppi internazionali	Redazione documento sulle partecipazioni ai gruppi internazionali (SI/NO)	100%	460.659

1		9	1	Aumentare l'efficienza della rete di segnalazione spontanea	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO GESTIONE SEGNALI	Ottimizzazione della fase di raccolta ed elaborazione dei dati, nonché dell'interfaccia del database nazionale (RNF) con quello europeo (EudraVigilance).	a) coinvolgimento delle restanti regioni nel progetto Vigifarmaco (segnalazione via web); b) verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza; c) miglioramento della performance della RNF; d) adeguamento della RNF al database europeo (EudraVigilance) e relative interfacce.	a) numero di regioni coinvolte/numero totale di Regioni b) percentuale di interventi chiusi/interventi richiesti c) numero di interventi eseguiti /numero di interventi pianificati. d) Numero di adeguamenti effettuati sulla RNF/Numero di adeguamenti necessari	a) 80% b) 90% c) 80% d) 80%	100%	229.943
1		10	1	Predisporre un piano di formazione sulla farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	-UFFICIO FARMACOVIGILANZA; - UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO; - UFFICIO GESTIONE SEGNALI;	Organizzazione di corsi di Formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipazione ad eventi formativi	organizzazione di corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché di seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia. Partecipazione del personale ai corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.	Numero di corsi organizzati o frequentati/numero di corsi programmati	90%	100%	123.920
1		11	1	Potenziare le attività di signal detection e signal management nazionale ed internazionale	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO GESTIONE SEGNALI	Valutazione dei segnali, sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione.	a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR); b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.	a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti b) numero riunioni gestione dei segnali realizzate/programmate	a) 90% b) 100%	100%	754.384
1		12	1	Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	-UFFICIO FARMACOVIGILANZA; - UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO; - UFFICIO GESTIONE SEGNALI;	Valutazione di PSURs (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, RMP	valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, Risk Management Plans (RMP) e predisposizione delle relative relazioni di valutazione.	a) numero procedure PSUSA valutate/numero procedure PSUSA assegnate b) numero RMP valutati/numero RMP pervenuti c) numero materiali educazionali valutati/numero materiali educazionali pervenuti d) numero rinnovi valutati/numero rinnovi pending (alla data del 30/09/2016)	a) 80% b) 70% c) 90% d) 30%	100%	3.563.058
1		13	1	Ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	AREA VIGILANZA POST MARKETING UFFICIO GESTIONE SEGNALI	Gestione della presentazione, valutazione e monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni	a) verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo; b) monitoraggio dei progetti già avviati.	a) numero di lettere d'intenti dei nuovi progetti verificate/ numero documentazioni pervenute b) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti / attività già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute	a) 80% b) 80%	100%	10.211.746
1		13	2	Ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	AREA VIGILANZA POST MARKETING	Formulazione di una proposta finalizzata alla semplificazione dei tempi e delle modalità di assegnazione ed erogazione dei fondi, di cui alla legge n.296 del 27/12/2006	formulazione di una proposta, condivisa con le Regioni, finalizzata alla semplificazione dei tempi nonché delle modalità di assegnazione ed erogazione dei fondi, di cui alla legge n.296 del 27/12/2006, relativi agli anni 2012 e successivi.	Sviluppo di un documento (SI/NO)	SI	100%	64.388
1		14	2	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI GCP	Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)	organizzare specifici eventi formativi (convegni/corsi) 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 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.	Numero di eventi da organizzare	1	100%	151.070
1		14	3	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI GCP	Conduzione di Ispezioni GCP	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. Condizione di ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189. Sono incluse le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.	Numero di ispezioni GCP	50	100%	217.234
1		14	4	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI GCP	Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo ai centri di Fase I	conduzione di ispezioni ai centri che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui alle autocertificazioni presentate all'AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015.	Numero di ispezioni GCP a centri di fase I	8	100%	204.407
1		15	1	Sviluppare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI GVP	Conduzione di Ispezioni GVP	verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). Sono incluse le ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali, EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza	Numero di ispezioni GVP	20	100%	539.434
1		16	1	Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali	monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso l'aggiornamento dell'"Elenco dei medicinali attualmente carenti". Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC e garantire la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.	a) numero aggiornamenti all'anno; b) numero pratiche valutate/ numero di richieste pervenute	a) 25 aggiornamenti; b) 85%	100%	445.142
1		16	2	Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Supporto alle Autorità Regionali nella prevenzione delle indisponibilità di medicinali	completamento dell'implementazione degli strumenti condivisi tra AIFA, Ministero della Salute, Carabinieri NAS e Regioni per il rafforzamento dei controlli da parte delle autorità Regionali sulla distribuzione dei medicinali, per la prevenzione delle indisponibilità dei farmaci sul territorio nazionale; conclusione dei lavori del tavolo tecnico interistituzionale e pubblicazione dei risultati delle attività di verifica effettuate (condivise tra AIFA, Carabinieri NAS, Ministero della Salute e Regioni rispetto alle esportazioni di medicinali potenzialmente indisponibili) e delle procedure di controllo da implementare a livello Regionale, col supporto di un tavolo interistituzionale permanente coordinato dalle amministrazioni centrali. AIFA promuoverà d'intesa con le Regioni un programma di informazione e formazione degli addetti regionali e locali alla vigilanza sul territorio in materia di distribuzione del farmaco, per garantire la corretta applicazione a livello nazionale delle normative vigenti anche al fine di prevenire il fenomeno delle indisponibilità.	sviluppo di un programma di informazione e formazione (SI/NO)	SI	100%	93.847
1		17	1	Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali	campionamento di Api - prodotti finiti, in particolare generici, - biologici - derivati del sangue registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.	numero di pratiche lavorate per concludere un campionamento (3:1)	500	100%	224.244
1		17	2	Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci	organizzazione di iniziative mirate per i professionisti sanitari (farmacisti) sulle modalità di segnalazione di difetti di qualità, da realizzare via webinar.	numero iniziative	6 iniziative	100%	56.808
1		18	1	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione, anche in collaborazione con altri enti	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali	incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni/approfondimenti/pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio; predisposizione di un documento descrittivo che riporti le diverse casistiche riguardanti l'importazione di medicinali, da distribuire agli operatori addetti ai controlli (da realizzare eventualmente in formato elettronico).	a) numero di pratiche lavorate, riconducibili alle attività di controllo (riscontri, approfondimenti, pareri e controlli relativi alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni); b) 1 documento sulle diverse casistiche di importazione di medicinali (formato elettronico)	a) 100; b) 1	100%	449.354

1	Contribuire alla tutela della Salute attraverso	18	2	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione, anche in collaborazione con altri enti	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Rafforzamento dei controlli su internet	incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni. Garantire la condivisione - con le autorità nazionali ed europee - delle informazioni sulle attività di intervento sulle e-pharmacies illegali, anche attraverso il periodico aggiornamento del database dedicato, disponibile sull'area riservata hub.fakeshare.eu.	a) numero siti oggetto delle attività di controllo; b) numero aggiornamenti del database delle farmacie online creato nell'ambito dei progetti europei Fakeshare I e II.	a) 100; b) 3	100%	163.218
1		19	1	Garantire l'aggiornamento costante degli operatori coinvolti nelle attività di controllo sui farmaci (in ingresso e/o commercializzati sul territorio), unitamente alla realizzazione di iniziative di sensibilizzazione sui pericoli dei farmaci contraffatti rivolte al pubblico e agli operatori sanitari	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Realizzazione di attività informative e formative	realizzazione di iniziative formative ed informative rivolte al pubblico generalista e agli operatori del settore per sensibilizzare rispetto ai rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci falsificati e/o illegali.	numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne, corsi, lezioni e conferenze)	45	100%	326.436
1		20	1	Raccordo con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza degli Uffici dell'Area	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	Applicazione sanzioni amministrative e partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.	a) applicazione di sanzioni amministrative a seguito delle attività di controllo esercitate dagli Uffici dell'Area; b) partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.	a) Numero sanzioni proposte dagli Uffici competenti b) Numero di direttive da recepire e di processi di normazione in atto.	a) applicazione del 100% delle sanzioni proposte dagli Uffici b) partecipazione al 100% dei processi di recepimento e di normazione nazionale in essere nell'anno	100%	114.888
1		21	1	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici agli operatori del settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc.) e ai pazienti/cittadini tramite il coordinamento del Centro di Informazione Indipendente del farmaco	implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia	quesiti evasi/ quesiti ricevuti	a) >= 50% dei quesiti di posta elettronica b) 100% dei quesiti telefonici	100%	352.145
1		21	2	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari.	a) verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo sul materiale pubblicitario; b) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.	a) Pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro 30.11.2017 b) Pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro 30.11.2017	a) 100% b) 100%	100%	989.368
1		21	3	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Fornire strumenti per una corretta ed equilibrata informazione medico scientifica agli operatori sanitari.	Redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06	N. capitoli redatti/N. capitoli progettati	>50%	100%	227.640
1		22	1	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI GVP	Promozione di attività di ispezioni congiunte con ispettorati UE ed extra-UE	Organizzare delle ispezioni congiunte con altri ispettorati anche nell'ambito del programma PICs	Numero di ispezioni GVP congiunte	3	100%	414.961
1		22	2	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sulla produzione degli anticorpi monoclonali ed altri medicinali biologici	i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. E' indispensabile che tale expertise sia sviluppata all'interno dell'Ufficio.	Partecipazione di ispettori dell'ufficio ispezioni ed autorizzazione GMP a ispezioni di officine di produzione di anticorpi monoclonali e medicinali biologici e biotecnologici e assegnazione del relativo follow-up	100% dell'esecuzione di tutte le ispezioni di anticorpi monoclonali e medicinali biologici e biotecnologici, nazionali ed internazionali, su richiesta o per revisione periodica	100%	374.457
1		22	3	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sui medicinali per terapie avanzate	lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. Si prevede un continuo sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.	Partecipazione di ispettori ed esperti dell'ufficio ispezioni ed autorizzazione GMP a ispezioni di officine di produzione di medicinali per terapia avanzata e assegnazione del relativo follow-up	100% dell'esecuzione di tutte le ispezioni di medicinali per terapia avanzata su richiesta o per revisione periodica	100%	371.651
1		22	4	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale interno	allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali, obiettivo dell'Agenzia è quello di effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali importati nell'Unione Europea, sia su richiesta dei produttori che dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA).	Partecipazione di ispettori dell'ufficio ispezioni ed autorizzazione GMP a ispezioni di officine di produzione di medicinali site in paesi terzi e assegnazione del relativo follow-up	100% dell'esecuzione di tutte le ispezioni di officine site in paesi terzi internazionali su richiesta dell'azienda, o di altre autorità, o per revisione periodica	100%	297.321
1	22	5	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.	numero di autorizzazioni rilasciate / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno	80%	100%	371.651	
1	22	6	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le Officine di produzione di materie prime	rilascio delle registrazioni/autorizzazioni a seguito di presentazione da parte delle aziende di istanze di registrazione/autorizzazione alla produzione/importazione di materie prime e relative modifiche.	numero di registrazioni/autorizzazioni rilasciate / numero di istanze pervenute nell'anno	70%	100%	1.055.289	
1	22	7	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari	Mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità dell'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP	numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione	100%	100%	185.825	
1	22	8	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari	Mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità	numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione	100%	100%	59.198	
1	22	9	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuove siti o linee di produzione, per reclami, ecc.)	effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.	a) % ispezioni effettuate sul programmato b) % di mappatura di rischio delle officine ispezionate	a) Almeno l'80% di quelle programmate a inizio anno sulla base delle revisioni generali a scadenza triennale (sostanze attive) b) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva	100%	711.262	
1	22	10	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispezione italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Condurre ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali	mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni	n. ispezioni effettuate nell'anno/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza del 4 anni	100 % delle ispezioni programmate	100%	70.094	

1	22	11	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. lgs.219/06, ove necessarie, ai fini dell'attivazione dell'attività, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo	effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. lgs. 219/06 (60 gg dalla data di comunicazione di ispezione alla ditta), ove necessarie, ai fini dell'attivazione dell'attività, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpare le nuove richieste alla revisione generale, se programmate entro l'anno.	a) Ispezioni effettuate/ispezioni per quale è stata inviata alla ditta una comunicazione di ispezione entro il 31 ottobre b) numero di gg decorsi tra la data dell'ispezione e l'invio alla ditta della comunicazione di ispezione	a) 80% b) <= 60 gg per almeno l'80% delle ispezioni effettuate	100%	87.124
1	22	12	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Registrazione/autorizzazione delle importazioni di sostanze attive effettuate dalle officine di produzione di medicinali e da titolari ai AIC	consolidamento e mantenimento delle informazioni raccolte nel 2016 sulle importazioni delle sostanze attive da parte di produttori di medicinali. Inserimento nel "workflow materie prime" delle importazioni di sostanze attive da parte di titolari di AIC che si registreranno come importatori nel corso del 2017 ed emissione dei relativi atti di registrazione/autorizzazione.	% dei dati inseriti nel workflow API delle autocertificazioni di importazioni di sostanze attive pervenute da parte dei titolari di AIC	70%	100%	2.355
1	22	13	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Adeguamento di tutte le determinazioni di autorizzazione alla produzione di medicinali al nuovo format comunitario	la Compilation of Community Procedures ha introdotto un nuovo format di autorizzazione, in accordo al quale tutte le fasi di produzione devono essere chiaramente esplicitate, e non più sottintese. Il precedente Ufficio Autorizzazioni Officine aveva iniziato ad adeguare le nuove autorizzazioni al format comunitario per tutti i siti di produzione ispezionati a partire da marzo 2015. Poiché la conversione al nuovo formato richiede l'acquisizione di dati che possono essere raccolti solo nel corso delle ispezioni, il processo di adeguamento andrà avanti nei prossimi anni, di pari passo con le ispezioni periodiche dei siti di produzione, cui seguirà l'emissione della determinazione autorizzativa secondo il nuovo formato.	Numero di autorizzazioni rilasciate nel nuovo format comunitario nel corso dell'anno /numero di autorizzazioni emesse, a seguito di ispezione di revisione generale	100%	100%	297.321
1	24	1	Coordinamento della predisposizione dei provvedimenti di competenza trasversale tra gli uffici dell'area ispezioni e certificazioni anche per ciò che concerne il rapporto con altre istituzioni nazionali ed internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	Armonizzazione delle procedure in atto nei diversi uffici dell'Area Ispezioni e Certificazioni e coordinamento e supporto degli uffici dell'Area nella predisposizione di atti trasversali, o di particolare rilevanza strategica, e di atti normativi.	1. revisione delle nuove procedure degli uffici prima della loro approvazione. Revisione programmata delle procedure in essere presso gli uffici dell'area; 2. coordinamento e supporto degli uffici nella predisposizione di atti normativi incluso il recepimento di norme comunitarie e di provvedimenti di particolare rilevanza.	1a) Numero nuove procedure degli uffici prima della loro approvazione. 1b) Numero programmato delle procedure da revisionare in essere presso gli uffici dell'area 2) Numero di richieste di supporto pervenute dagli uffici per la predisposizione di atti normativi e di provvedimenti di particolare rilevanza.	1a) Revisione del 100% delle nuove procedure 1b) revisione del 100% delle procedure programmate per ciascun anno. 2) Coordinamento e supporto del 100% delle richieste pervenute dagli uffici o da altre istituzioni	100%	220.200
1	25	1	Garantire uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri	I Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e controllo della spesa farmaceutica correlata. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN, e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione del sistema dei Registri, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio.	a) Richieste lavorate (Schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA e poste in programmazione b) collaudi software iniziati o finalizzati / schede pronte in ambiente di collaudo e poste in programmazione	a) 75% b) 75%	93%	426.750
1	25	2	Garantire uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con l'UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA	i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e verificarne l'efficacia nella pratica clinica. Le analisi dei dati dei Registri sono uno strumento per le Commissioni consultive di AIFA ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali.	Report analisi dati per farmaco monitorato / Report richiesti	100%	100%	311.052
1	25	3	Garantire uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	Gestire l'assistenza agli utenti	I Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i Centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzata, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronni, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione.	a) Gestione ticket OTRS di competenza dell'Unità ER: richieste evase/richieste pervenute b) Gestione casella di posta registri.regioni: richieste evase/richieste pervenute c) Gestione casella di posta registri.aziende: richieste evase/richieste pervenute	a) 75% b) 100% c) 100%	100%	222.346
1	26	1	Supportare i processi di programmazione e prioritizzazione dell'impiego delle risorse economiche da destinare all'assistenza sanitaria nel settore farmaceutico	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE	Identificazione dei farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi	in un contesto di risorse economiche limitate è necessario poter programmare con anticipo l'introduzione dell'innovazione e mettere in atto processi trasparenti di prioritizzazione dell'impiego delle risorse economiche. Attraverso le attività di horizon scanning nel settore farmaceutico ci si propone di procedere ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi da raccogliere in forma strutturata ed organizzata per ATC/Indicazione terapeutica. Questa attività di sistematizzazione della raccolta di informazione è propedeutica alle attività di redazione di report per Aree/Indicazioni Terapeutiche, ATC, Classe di farmaci, prodotti specifici.	Creazione di una raccolta sistematizzata dei farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nel periodo 2018-2020 strutturata in base a classe di farmaco/indicazione terapeutica target	Si	100%	306.267
1	27	1	Rafforzare la mission di AIFA in ambito nazionale ed internazionale	Standard qualità e carte dei servizi	RELAZIONI ESTERNE	AREA RELAZIONI ESTERNE	Valutazione dell'opportunità di partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti	valutazione dell'opportunità di partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti, stimolando l'apporto delle altre strutture dell'Agenzia seguendone l'iter successivo, sotto impulso del Direttore generale.	a) numero di programmi di collaborazione istituzionale valutati/numero di programmi di collaborazione istituzionale prospettati; b) numero di programmi di collaborazione istituzionale realizzati/ numero di programmi di collaborazione istituzionale valutati positivamente.	a) 100% b) 80%	67%	141.177
1	28	1	Definizione della strategia di comunicazione complessiva dell'Agenzia dietro indirizzo del Direttore Generale	Standard qualità e carte dei servizi	RELAZIONI ESTERNE	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'Agenzia in ambito nazionale e internazionale	cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'Agenzia in ambito nazionale e internazionale, avvalendosi dell'Ufficio Rapporti Internazionali per le parti di propria competenza.	% di attività realizzate rispetto alle necessità	100%	100%	74.382
1	29	1	Definizione della strategia di comunicazione esterna dell'Agenzia e gestione delle relazioni con il pubblico	Standard qualità e carte dei servizi	RELAZIONI ESTERNE	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Cura dei rapporti con i mass-media, monitoraggio della carta stampata e dei social media; cura del sito istituzionale dell'Agenzia; promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione; cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria	cura dei rapporti con i mass-media, monitoraggio della carta stampata e dei social media; cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale in sinergia con il Settore ICT; promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione; cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria avvalendosi delle aree scientifiche e preposte presenti in Agenzia.	a) % di attività realizzate rispetto alle necessità; b) % di attività realizzate rispetto alle necessità; c) % di attività realizzate rispetto alle necessità;	a) 100% b) 100% c) 100%	88%	1.424.411

1		30	1	Promozione delle attività dell'agenzia legate alla promozione e protezione dei diritti umani, dei migranti e delle categorie deboli	Standard qualità e carte dei servizi	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	UFFICIO DIRITTI UMANI, FARMACI E SALUTE	Promozione delle attività dell'Agenzia legate alla promozione e protezione dei diritti umani, dei migranti e delle categorie deboli	<ul style="list-style-type: none"> • monitoraggio delle attività dell'OMS in relazione alla tematica del diritto alla salute e i migranti; • favorire i rapporti con enti pubblici, organizzazioni internazionali, istituzioni europee, ONG e agenzie regolatorie internazionali in relazione agli argomenti tematici; • attività di networking con interlocutori esterni e potenziali organizzazioni governative e non, internazionali e nazionali, al fine di sviluppare attività di cooperazione e outreach in linea con la mission dell'Agenzia e le tematiche in questione; • attività di ricerca e stesura di argomenti tematici e conseguente realizzazione di potenziale struttura didattica anche in lingua inglese; • supporto trasversale interno, ove richiesto, sulle materie di propria competenza. 	% di attività realizzate rispetto alle necessità	100%			
2	Studiare e promuovere strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati	1	1	Contribuire al controllo della spesa farmaceutica tramite la gestione dei rimborsi condizionati per i farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri	ai medicinali sottoposti a monitoraggio, ove sia possibile, possono essere applicati accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle strutture acquirerenti condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative, attraverso la razionalizzazione e la standardizzazione delle tipologie di MEA, al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione e velocizzazione del sistema dei Registri, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio. Rendere operative funzionalità dei registri per dare ritorni informativi alle Regioni anche con confronti tra diverse realtà regionali e con il dato nazionale.	Procedure lavorate / Procedere richieste e poste in programmazione	75%	80%	204.404	
2		2	1	Realizzare valutazioni con metodologia HTA dei farmaci monitorati	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA	i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e verificarne l'efficacia nella pratica clinica. Nella definizione delle condizioni negoziali dei farmaci, le Commissioni consultive di AIFA possono contrattare con le aziende farmaceutiche accordi di rimborso condizionato (MEAs). Tali accordi, in concomitanza con le scadenze contrattuali/rivalutazioni, devono essere oggetto di opportuna analisi ai fini di una eventuale rinegoziazione dei farmaci.	Report analisi dati per farmaco monitorato / su Report richiesti	100%	100%	150.771	
2		3	1	Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi	Il nuovo modello di Dossier dei prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dei criteri dell'innovatività. Alla luce della recente normativa si rende necessario l'aggiornamento del Dossier Prezzi, di cui alla Delibera CIPE N. 3/1 febbraio 2001 attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali.	ristrutturazione di un nuovo dossier dei prezzi (SI/NO)	SI	100%	181.115	
2		4	1	Promuovere iniziative di informazione tecnico-scientifica sull'impatto economico e l'uso dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Publicazione del rapporto OsMed	realizzazione del Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in due edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale.	Numero pubblicazioni/anno	>= 2	100%	150.771	
2		5	1	Monitorare la spesa farmaceutica	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI	Publicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica	l'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni elabora per il Direttore Generale dell'AIFA il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", da sottoporre alla approvazione del Consiglio di Amministrazione; dopo la ratifica il documento, verrà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica).	Numero pubblicazioni/anno	>= 10	100%	151.141	
2		6	1	Studiare e promuovere strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche	i budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa.	svolgimento del procedimento di attribuzione del Budget alle aziende farmaceutiche	SI	100%	272.860	
2		7	1	Sviluppare indicatori di performance regionale rispetto all'uso appropriato ed efficace dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE	Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale	garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante nonché tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed. A tale riguardo, in apposita sezione verranno inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza (come ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete mellito, etc.). Tale innovazione rilevante sottolinea come l'attenzione, che l'Agenzia intende prestare alla possibile inappropriata, non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica.	Monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (SI/NO)	SI		0	
2		8	1	Promuovere l'integrazione delle valutazioni economiche nel processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del SSN	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE	Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità	le valutazioni economiche sono parte del processo della rimborsabilità e della negoziazione del prezzo dei farmaci, come supporto alle attività delle commissioni (CTS e CPR) AIFA. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare l'impatto economico atteso, in termini di costo-beneficio, dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione.	numero valutazioni prodotte rispetto a quelle assegnate in segretariato HTA	100%	100%	863.468	
3	Garantire l'unitarietà sul territorio del Sistema Farmaceutico	1	1	Condivisione del sistema dei registri con i referenti regionali e i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte nel monitoraggio dei registri	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	Potenziare gli strumenti di controllo affidati ai referenti regionali e ai Direttori sanitari. Effettuare eventi regionali di formazione/informazione sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri	realizzare un sistema di controlli delocalizzati che siano affidati ai referenti regionali e ai Direttori sanitari delle strutture interessate. Diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione/informazione fuori sede agli utenti e, in particolare, ai referenti regionali, ai direttori sanitari, ai medici e ai farmacisti.	a) Procedure di controllo delocalizzato, sviluppi realizzati / programmati con il partner informatico b) Eventi realizzati / Eventi programmati	a) >=80% b) >=80%	100%	150.578	
3		2	1	Sviluppare la Rete degli operatori dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	Promuovere l'accesso ai dati, secondo competenza, all'utenza pubblica delle Regioni, degli ospedali e delle Aziende farmaceutiche	realizzare un meccanismo di distribuzione dei dati a tutti gli utenti coinvolti nel processo dei Registri, secondo le competenze specifiche, finalizzato alla fidelizzazione del processo. Per quanto riguarda l'accesso ai dati delle aziende farmaceutiche si condividerà, attraverso uno specifico protocollo d'intesa, la strutturazione di reportistiche mirate a consentire la rivalutazione periodica del profilo costo-beneficio dei farmaci soggetti a monitoraggio, come previsto dalla L.125/2015.	a) Funzionalità SAS realizzate / Funzionalità SAS programmate b) Protocollo d'intesa AIFA/Farmindustria	a) >= 80% b) Realizzato SI, NO	80%	222.346	
3		3	1	Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI	verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica	monitoraggio delle delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle Regioni soggette a Piano di Rientro, e predisposizione di pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà la propria richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta a Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS, l'Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione e il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell'atto oggetto d'esame e alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati.	Valutazione delle delibere (pareri) regionali/richieste pervenute (purchè pertinenti)	100%	100%	59.624	
3		3	2	Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI	Verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni	monitoraggio dei questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni relativi alla valutazione ed alla programmazione dei consumi farmaceutici e predisposizione dei relativi pareri di competenza dell'AIFA. Le Regioni provvederanno ad inoltrare al Ministero della Salute le proprie deliberazioni aventi come oggetto l'adozione e/o la modifica di un LEA, per le quali l'AIFA rilascerà il corrispettivo parere (favorevole o meno). La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute (Segreteria Comitato LEA) invierà la propria richiesta all'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e dei rapporti con le Regioni ai fini della valutazione del provvedimento emanato tramite il sistema documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS.	Valutazione delle delibere (pareri) regionali/richieste pervenute	100%		191.382	
3		3	3	Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Supporto per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce anche della Legge di stabilità 2017 in fase di approvazione	supportare il procedimento, avviato dalla CTS, finalizzato all'adozione di criteri definiti e trasparenti per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce anche della Legge di stabilità 2017 in fase di approvazione.	Proposte di valutazione sui prodotti per cui viene richiesto l'accesso all'innovatività	100%	100%	103.304	

4	Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia	1	1	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)	L'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per le sperimentazioni a basso rischio la normativa vigente consente l'applicazione del principio del silenzio/assenso. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinica), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso Ufficio.	n. procedure validate/ richieste di autorizzazioni di SC	100% sperimentazioni cliniche validate	96%	1.282.195
4		1	2	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)	assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche in corso entro i tempi previsti.	n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute	100%	100%	1.255.521
4		1	3	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014	valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari.	redazione di un documento tecnico (SI/NO)	SI	100%	33.912
4		2	1	Promuovere la ricerca clinica indipendente	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	Gestione dei bandi AIFA per la ricerca indipendente	a) elaborazione bando AIFA per la ricerca indipendente; b) gestione degli studi di ricerca indipendente in corso (contratti, rendicontazioni, modifiche sostanziali e final study report);	a) elaborare e pubblicare il Bando AIFA; b) richieste processate/richieste ricevute (%);	a) 1 bando; b) > 95%;	100%	701.708
4		2	2	Promuovere la ricerca clinica indipendente	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	Programmazione delle attività correlate alla ricerca indipendente	a) valutazione dei risultati degli studi di ricerca indipendente in relazione all'attività regolatoria di AIFA; b) formazione in ambito di ricerca indipendente.	a) produzione report e/o studi; b) realizzazione corsi di formazione.	a) 1 report; b) 1 corso/anno	100%	160.269
4		3	1	Gestire e valutare i rapporti di sicurezza in corso di sperimentazione clinica	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, valutazione di AR di sicurezza in worksharing nell'ambito del network europeo	a) valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia (tendenziale 5% sul totale europeo); b) predisposizione assessment report per worksharing europeo su studi in VHP.	a) n. DSUR valutati/ DSUR pervenuti b) n. predisposizione assessment/ DSUR assegnati con Italia rapporteur	a) > 5% b) 100%	100%	87.044
4		4	1	Gestire l'accesso al mercato per i farmaci innovativi	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Applicazione disposizioni previste ai fini della gestione del fondo innovativi a supporto dei Ministeri Viglianti	procedimenti AIFA ai fini della trasmissione ai Ministeri Viglianti delle reportistiche previste dalla normativa per la gestione dei fondi dei farmaci innovativi previsti dalla normativa vigente.	trasmissione periodica ai Ministeri viglianti ai sensi di quanto previsto dalla norma	100%	100%	46.554
5	Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale	1	1	Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure di valutazione delle sperimentazioni cliniche e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali ed applicazione di processi di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche a livello europeo	partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP)/procedura obbligatoria come da reg 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento.	n. Adesioni a VHP/ richieste di inclusione dell'Italia in VHP per sperimentazioni cliniche di fase I, e II, III, IV ricevute	> 90% CT in VHP. Almeno 15 CT come Reference NCA	100%	387.303
5		2	1	Partecipare attivamente all'attività del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ed alle altre riunioni internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati	accrescere il livello di compliance agli standard europei, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo.	a) numero di riunioni a cui si è partecipato / numero riunioni previste; b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA;	a) 90% b) 90%	100%	291.924
5		3	1A	Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.	garantire la qualità e la tempestività del supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso CHMP, PDCO e CAT. Gestione delle procedure tramite un sistema (GANTT) di monitoraggio dei carichi di lavoro e delle scadenze: il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consentendo un'ottimizzazione dell'allocatione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro, è volta a determinare un miglioramento della qualità delle attività di valutazione scientifica. Ciò è ritenuto di supporto nel rafforzare ulteriormente l'autorevolezza di AIFA in ambito europeo	procedure gestite/ procedure inserite nel GANTT	100%	100%	1.597.636
5		3	1B	Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.	mantenere/incrementare il numero di procedure di Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualification Advice e Qualification Opinion in cui l'Italia agisce come coordinator. Tale attività è ritenuta importante dal punto di vista strategico non solo per la possibilità di incidere sullo sviluppo clinico di nuovi prodotti, ma anche perché aumenta la chance di vedere assegnate all'Italia come (co-) Rapporteur le procedure di valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti di cui si è agito come coordinator nella fase di advice	procedure gestite/ procedure inserite nel GANTT	100%	100%	852.917
5		4	1	Rafforzare l'autorevolezza dell'aifa nel migliorare la qualità dei lavori delle commissioni consultive cts e cpr attraverso un maggiore supporto tecnico-scientifico, intendendo per "tecnico" un supporto di natura giuridico /amministrativa ed organizzativa	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	Attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR) al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi	attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR), dalla selezione della documentazione, all'approfondimento di alcuni argomenti, alla fase organizzativa delle riunioni, al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.	% delle riunioni gestite (attraverso la selezione della documentazione, il caricamento su ALC, la gestione delle relazioni degli esperti e delle istruttorie interne Segreteria OC) sia programmate che straordinarie	100%	100%	171.802
5		5	1	Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA nel migliorare la qualità degli outcomes delle riunioni (verbalizzazioni, pareri)	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	Attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche di rilascio degli estratti verbale e alla trasparenza delle decisioni adottate	attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche per il rilascio dei verbali a stralcio, alla pubblicazione degli ordini del giorno e degli esiti ai fini della trasparenza, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.	N° giorni entro i quali deve avvenire la predisposizione degli estratti verbale degli Uffici e la pubblicazione degli esiti sul portale, dalla conclusione dei lavori della Commissione	<=5 gg	100%	42.113
5		6	1	Promuovere la trasparenza degli atti CTS / CPR	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	Attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli estratti dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA	attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli estratti dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della cooperazione tra gli Uffici AIFA.	N° giorni di evasione richieste accesso agli atti dalla data di disponibilità dei verbali firmati	30 gg	100%	102.326
5		7	1	Migliorare la qualità nel monitoraggio delle decisioni CTS	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	Gestione delle decisioni CTS con attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati all'Ufficio OC. Tenuta File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS	gestione delle decisioni CTS con attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati all'Ufficio OC. Tenuta dei file di Tracciabilità di tutti i mandati CTS.	N° mandati CTS lavorati / N°mandati CTS richiesti	100%	100%	65.278
5		8	1	Attività di raccordo AIFA-Commissioni	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	Attività di raccordo e supporto agli Uffici AIFA e agli organi di vertice in merito alle tematiche di competenza delle Commissioni	L'Ufficio rappresenta l'interfaccia tra gli Uffici e le Commissioni e pertanto svolge una costante attività di raccordo, supporto e riscontro per tutte le tematiche affrontate nelle Commissioni.	n. richieste evase/n. richieste ricevute	100%	100%	95.385
5	9	1	Promuovere il ruolo dell'Italia nelle attività internazionali volte a favorire ed accelerare lo sviluppo e l'accesso a medicinali efficaci e sicuri	Standard qualità e carte dei servizi	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	Garantire la partecipazione italiana alle iniziative volte ad accelerare l'accesso dei pazienti a medicinali con potenziale elevata rilevanza terapeutica	garantire la partecipazione alle iniziative in corso a livello europeo per designare e valutare modalità operative per promuovere ed accelerare l'accesso dei pazienti a medicinali con potenziale elevata rilevanza terapeutica, quali PRIME, Adaptive Pathways, ADAPT-SMART, STAMP. La partecipazione attiva a queste iniziative consentono di rappresentare il punto di vista dell'Italia e rafforzare l'influenza dell'Italia sugli esiti e le caratteristiche delle iniziative in tale ambito.	Partecipazione alle attività ed iniziative promosse da EMA e dalla Commissione Europea in tale ambito	SI	100%	707.402	

5		10	1	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)	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI GVP	Supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza e specificatamente della GVP nel settore della Farmacovigilanza (GvP)	l'obiettivo prevede l'organizzazione di uno specifico evento formativo (convegno) 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 e favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.	Numero di eventi organizzati	1			0
5		11	2	Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Attività ispettiva internazionale	<ul style="list-style-type: none"> conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi partecipazione attiva a programma internazionale relativo ad ispezioni. 	a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste b) numero di ispezioni congiunte effettuate	a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori b) in funzione degli accordi internazionali	100%		297.321
5		11	3	Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA	le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.	N.ispezioni effettuate	>= 10	100%		354.493
5		12	1	Rafforzare la cooperazione con partner e stakeholder nazionali e internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale	partecipazione costante ad iniziative, attività, gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno.	numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato/ n. di iniziative internazionali in calendario (riepilogo GdI Ufficio Affari Internazionali)	80%	100%		14.949
5		13	1	Collaborazione con le Agenzie Regolatorie Europee che eserciteranno la Presidenza del Consiglio UE nel 2017, 2018 e 2019	Standard qualità e carte dei servizi	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	- SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI - UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI	Gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE	supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali della presidenza UE di turno, nella predisposizione e gestione delle agende relative al meeting del Network europeo dei Capi Agenzia.	eventi gestiti/Eventi programmati (%) o numero di eventi	probabili 4 meeting face-to-face	100%		103.780
5		14	1	Valutare e gestire le proposte di accordi con altri Paesi	Standard qualità e carte dei servizi	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	- SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI - UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI	Gestire gli Accordi Bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi	<u>Accordi bilaterali già esistenti:</u> 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. <u>Stipula di nuovi accordi bilaterali:</u> redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti o coinvolti; partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero della Salute e dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.	Processi avviati/Processi richiesti o proposti (%)	100%	100%		103.780
5		15	1	Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	- SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI - UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI	Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali	a) Supporto all'Area relazioni Esterne nell'organizzazione e promozione di incontri ed eventi internazionali; b) promuovere e consolidare il ruolo dell'AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipazione ai meetings ICMRA, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative; c) monitoraggio della partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; d) collaborazione con lo European Network Training Center (EU NTC), afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.	a) Eventi organizzati/eventi richiesti (%); b) Riunioni o Teleconferenze ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%); c) SI/NO d) Attività/comunicazioni EU NTC cui si dà seguito/Eventi EU NTC programmati (%);	a)100% b) 100% c) SI d) 100%	100%		581.528
6		1	1	Potenziare il Sistema di Qualità di Farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	AREA VIGILANZA POST MARKETING	- AREA VIGILANZA POST MARKETING - UFFICIO FARMACOVIGILANZA - UFFICIO GESTIONE SEGNALI - UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO	Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi	ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzazione corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS.	Numero procedure revisionate / numero procedure concordate con Ufficio AQ	100%	100%		276.340
6		2	1	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Contenimento dei costi	AREA AMMINISTRATIVA	UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO	Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia	svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale. Nel bilancio preventivo (Budget) si persegue il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, che deve essere confermato nel bilancio consuntivo. Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse.	(Valore della produzione – costi della produzione)	>=0	100%		690.671
6		2	2	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Contenimento dei costi	AREA AMMINISTRATIVA	UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE DEL PATRIMONIO	Attività istituzionale in materia di funzione negoziale e gestione del patrimonio	a) effettuazione degli acquisti dell'Agenzia, relativi ad appalti di servizi e forniture, assicurando il rispetto delle regole dettate dal nuovo Codice Appalti D. lgs. 50/2016; b) stipula di Convenzioni ed Accordi con altri enti istituzionali al fine di migliorare le funzionalità dell'Agenzia.	a) n. richieste pervenute, evase nei termini; b) n. di ricorsi persi in ultimo grado di giudizio	a) > 80% delle richieste di acquisto pervenute b) < 2% delle richieste di acquisto evase;	100%		907.438
6		2	3	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA AMMINISTRATIVA	UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO	Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico	gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indirette, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06.	n. di autorizzazioni gestite/n° di richieste pervenute	100%	100%		374.717
6		2	4	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	AMMINISTRATIVA	- SETTORE RISORSE UMANE	Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia (GU 17,06,2016, n. 140), emanato in attuazione della nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.	predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo, anche a seguito delle procedure di reclutamento di cui all'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.	atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti	> 85%	100%		192.057
6		2	5	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	AMMINISTRATIVA	- SETTORE RISORSE UMANE - UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO - UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E RAPPORTI LAVORO FLESSIBILE	Espletare le procedure concorsuali previste dall'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.	predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti all'espletamento delle procedure concorsuali previste dall'9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.	atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti	> 85%	100%		1.132.761
6		2	6	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO QUALITÀ DELLE PROCEDURE	UFFICIO QUALITÀ DELLE PROCEDURE	Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali	aggiornamento continuo del Manuale di qualità, delle Procedure Operative Standard (POS) e dei Documenti della Qualità.	Audit effettuati/audit programmati POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre) POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)	100%	100%		730.303

6	Sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale	2	7	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	AREA LEGALE	- AREA LEGALE - UFFICIO AFFARI CONTENZIOSI - UFFICIO AFFARI GIURIDICI	Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale, delle Commissioni tecniche (CTS e CPR) e degli Uffici tecnici dell'Agenzia, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE	a) attività di consulenza, sia interna che esterna; redazione e revisione di atti amministrativi, predisposizione di proposte normative e attività di supporto al Ministero della salute nelle attività normative di propria competenza; gestione del contenzioso: consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenzia, verifica e validazione degli atti e dei provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordinamento degli Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenzia; partecipazione alle riunioni delle Commissioni consultive (CTS e CPR) e ai loro rispettivi gruppi di supporto, gruppi di lavoro istituzionali, tavoli tecnici, convegni nazionali e internazionali b) partecipazione costante a incontri nazionali ed internazionali con conseguente riscontro sugli esiti all'interno dell'AIFA; predisposizione di specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenzia; predisposizione e coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito dei gruppi di lavoro ed elaborazione di quesiti autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dai gruppi di lavoro dall'HMA/EMA. c) supporto alla redazione delle POS; aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi; redazione ed aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestione del Database dei procuratori, con valutazione delle richieste di accreditamento e gestione delle revocche e partecipazione alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende. Valutazione e gestione delle richieste di accesso ai documenti; pareri legali sulle richieste degli uffici tecnici; partecipazione alle sedute di accesso.	a) documenti predisposti (atti, pareri, ecc.) / documenti da redigere in base alle necessità b) numero incontri previsti, questionari pervenuti/ numero incontri frequentati, questionari evasi c) richieste pervenute /richieste evase	a) >80% b) 90% c) 90%	96%	2.951.469
6		2	8	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE	UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE	Ciclo della Performance e Pianificazione Strategica	a) elaborazione e cura del modello di pianificazione e programmazione dell'Agenzia necessario per dare attuazione agli indirizzi strategici delineati dal Direttore Generale; b) collaborazione con l'Area Amministrativa nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria; c) elaborazione e cura del modello di controllo di gestione per la verifica del conseguimento degli obiettivi operativi per la verifica dell'efficienza e dell'economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree, ai Settori ed agli Uffici, riferendo degli esiti al Direttore Generale.	a) Redazione del Piano della Performance e Relazione sulla Performance b) Collaborazione per redazione del Bilancio di Previsione (Budget)	a) SI b) SI	100%	444.892
6		3	1	Gestire lo sviluppo del Sistema Informativo	Digitalizzazione	SETTORE ICT	SETTORE ICT	Controllo della delivery dell'appalto RTI Almaviva (SAL) fino alla scadenza (prevista per novembre 2018), attivazione nuovo bando di gara ed avvio nuovo appalto di gestione sistema informativo di AIFA	partecipazione ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. Stesura del capitolato di appalto per la nuova gara dei sistemi informativi ed avvio del procedimento.	Partecipazione e redazione dei SAL	95%	80%	397.823
6		3	2	Gestire lo sviluppo del Sistema Informativo	Digitalizzazione	SETTORE ICT	UFFICIO DATABASE & ANALISI	Migliorare il livello di organizzazione e conoscenza dei basamenti informativi relativi al ciclo di vita del farmaco ai fini del supporto delle decisioni e controllo di processo	organizzazione dei dati attraverso la costituzione di data warehouse, eseguire in collaborazione con gli uffici competenti il controllo di qualità sui dati stessi, attivare un sistema di analisi dei dati e reportistica e relativa formazione del personale al fine di rendere l'Agenzia sostanzialmente autonoma nella analisi dei propri dati. Attivazione di collaborazione con il Ministero della Sanità al fine della confrontabilità dei dati e l'integrazione delle informazioni relative ai diversi flussi.	attivazione DWH per il Farmaco.	100%	60%	259.687
6		3	3	Gestire lo sviluppo del Sistema Informativo	Digitalizzazione	SETTORE ICT	SETTORE ICT	Rispetto della pianificazione (Master Plan)	rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con il Piano di Lavoro Generale, a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati dalla Direzione Generale AIFA.	Rispetto delle milestone	100%	60%	226.203
6		4	1	Garantire i livelli di servizio del Sistema Informativo in esercizio	Digitalizzazione	SETTORE ICT	SETTORE ICT UFFICIO TECHNOLOGY & COMMUNICATION	Analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive e misure preventive (2017 e 2018) ed attivazione nuovo impianto tecnologico (2019)	analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive e misure preventive.	Report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti	100%	73%	502.901
6		5	1	Interoperabilità	Digitalizzazione	SETTORE ICT	UFFICIO DATABASE & ANALISI	Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale	l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali partecipando alla strategia EMA di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali.	num. presenze meeting/inviti a meeting ricevuti	90%	75%	313.024
6		6	1	Gestire la sicurezza interna dei sistemi IT	Digitalizzazione	SETTORE ICT	UFFICIO GESTIONE IT & NET SECURITY	Gestione del fornitore delle soluzioni tecnologiche per la difesa dalle minacce malware avanzate (anti-APT)	analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (include penali) e misure preventive.	Report di banda analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti	100%	80%	330.778
6		7	1	Implementazione delle misure per prevenire la corruzione	Integrità e Prevenzione della corruzione	RESPONSABILE ANTICORRUZIONE	RESPONSABILE ANTICORRUZIONE	Revisione sistematica delle procedure	Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2016-2018, 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	n. di procedure nuove e/o revisionate /n. procedure con attività ritenute a rischio	100%	100%	24.002
6		7	2	Implementazione delle misure per prevenire la corruzione	Integrità e Prevenzione della corruzione	RESPONSABILE ANTICORRUZIONE	RESPONSABILE ANTICORRUZIONE	Formazione generale "etica" di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio	Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2016-2018 prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.	a) n. di dipendenti formati/ n. totale di dipendenti b) n. di dipendenti formati/ n. di dipendenti coinvolti in attività a rischio	100%	100%	24.002
6		8	1	Condizionare i processi legislativi che possano avere ricadute sulla mission di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	RELAZIONI ESTERNE	AREA RELAZIONI ESTERNE	Monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale e cura dei rapporti con il Parlamento	a) monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale; b) cura dei rapporti con il Parlamento dietro indirizzo del Direttore Generale.	percentuale di attività realizzata rispetto alle necessità; b) percentuale di attività realizzata rispetto alle necessità	100%	83%	327.585
6		9	1	Gestione dei rapporti inter-istituzionali di interesse dell'agenzia	Standard qualità e carte dei servizi	RELAZIONI ESTERNE	AREA RELAZIONI ESTERNE	Gestione dei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli Uffici pubblici e con gli Istituti di ricerca, le società scientifiche, le Associazioni industriali, le Associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni internazionali	gestione dei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli uffici pubblici con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni internazionali.	percentuale di attività realizzata in relazione alle necessità	100%	80%	264.114
6		10	1	Contribuire a garantire, tramite la Banca Dati Consulenti, processi trasparenti di selezione degli esperti coinvolti nelle procedure di valutazione dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	AMMINISTRATIVA	UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO (fino al 31 maggio 2017) UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E RAPPORTI LAVORO FLESSIBILE (a partire dal 1 giugno 2017)	Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti.	Il processo di ampliamento delle garanzie di trasparenza amministrativa e di obiettività nella selezione degli esperti esterni ed interni utilizzati nelle procedure AIFA, rafforzato dalla determina direttoriale 1082/2013 con l'istituzione della Banca Dati Consulenti dell'AIFA, in rapporto al Regolamento AIFA sui Conflitti di Interesse e la relativa POS "Gestione Esperti", comporta la continua implementazione e gestione di una apposita Banca Dati che ha lo scopo di integrare progressivamente i dati provenienti dalla Banca Dati EMA, dalla ex Banca Dati Young European Assessors e dai dati delle precedenti Banche dati Esperti precedentemente utilizzate dall'AIFA, tenendo conto delle risorse e delle infrastrutture ICT disponibili.	a) Integrazione delle banche dati (SI/NO); b) Candidature inserite / Candidature ricevute	a) SI; b) 100%	100%	522.106

Legenda:
SAL

74.029.188

CHECK con i costi Bilancio 2017	92.481.298
RESIDUO NON ALLOCATO	18.452.111