

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2020_ Relazione sulla Performance 2020

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

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	1	1	Standard qualità e carte dei servizi	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Autorizzazioni nuove AIC inclusi i farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS)	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 di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.	1) recupero delle AIC pending complete della documentazione relative all'anno precedente; 2) a) procedure concluse nei tempi previsti/ procedure in carico complete della documentazione; b) stampati lavorati nell'anno/procedure concluse.	1) 100%; 2 a) 100%; 2 b) 100%.	100%	€ 1.267.580
1	1	2		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Autorizzazioni delle variazioni di AIC dei farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS)	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. 1) Gestione delle procedure di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS); 2) Gestione delle procedure di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006): a) chiusura procedure standard; b) chiusura procedura con priorità alta.	1) procedure concluse/ procedure assegnate complete della documentazione; 2) a) procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione; b) procedure a priorità alta concluse nei tempi di legge/procedure assegnate complete della documentazione.	1) 100% 2 a) 100% 2 b) 100%	100%	€ 2.592.700
1	1	3		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Rinnovi delle AIC inclusi i farmaci biologici (Nazionali e IT-CMS)	La nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno e di recuperare il pending.	procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione	100%	100%	€ 1.015.419
1	1	4		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT- RMS)	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni. Valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.	domande evase nel rispetto dei termini /domande entrate nell'anno	100%	100%	€ 678.743
1	1	5		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi inclusi i farmaci biologici (procedure europee IT- RMS)	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS. 1) variazioni; 2) rinnovi.	1) procedure evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno; 2) procedure concluse/procedure assegnate e complete della documentazione.	1) 100%; 2) 100%.	100%	€ 1.528.304
1	1	6		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	Autorizzazione nuove AIC (procedure centralizzate)	garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni di nuove AIC con procedura centralizzata con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno.	100%	100%	€ 2.349.319
1	1	7		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	Autorizzazione variazioni di AIC (procedure centralizzate)	garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni delle variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno.	100%	100%	€ 2.349.319
1	1	8		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Valutazione/verifica delle notifiche/istanze di importazione/esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati	Gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export del sangue e dei suoi prodotti al fine di garantire i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati ai sensi degli art. 4,5,6 e 10 del DM 02/12/2016, come modificato dal DM 24/04/2018 G.U. n.131 08/06/2018.	pratiche lavorate nel rispetto della tempistica/ pratiche entrate nell'anno	100%	100%	€ 491.374
1	1	9		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO	Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni con particolare riguardo alla trasparenza ed all'accesso al pubblico delle principali informazioni (Rapporti di valutazione)	Pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.	Assessment Report pubblicati sul Portale nei termini previsti / AIC nazionali e IT-RMS pubblicate in GU entro il mese di novembre	100% delle AIC rilasciate e pubblicate in GU entro il mese di novembre	100%	€ 579.847
1	1	10		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	Attività di registrazione dei medicinali allergeni	Attività di registrazione dei medicinali allergeni e attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis, avvio dei procedimenti di valutazione del dossier.	1) Completamento del processo nella fase di ammissione/esclusione al processo normativo di cui al DM 13.12.1991 (check in, assegnazione, avvio valutazioni); 2) Dossier avviati alle valutazioni/Dossier pervenuti nel 2019; 3) Elaborazione relazione di aggiornamento sul lavoro del 2020.	1) Sì; 2) 15%; 3) Sì.	100%	€ 167.417

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	1	11	Standard qualità e carte dei servizi	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	Attività di registrazione dei medicinali omeopatici	Attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC per i prodotti commercializzati ope legis	Coordinamento delle attività tecnico-amministrative finalizzate al rilascio dell'AIC dei medicinali omeopatici, al fine di completare la valutazione dei dossier residui. 1) Valutazione dei dossier residui; 2) Post Approval Commitment pervenuti 3) Redazione di un documento di aggiornamento	1) Dossier valutati/dossier residui = 25% 2) Valutazione Post Approval Commitment = 100% 3) Sì	100%	€ 1.236.021
1	1	12		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	Coinvolgimento stakeholders	Migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adesione ecc...)	a) riunioni organizzate/ riunioni previste b) documenti condivisi o comunicati effettuati / documenti o comunicati previsti c) Elaborazione di un documento di sintesi	a) 100%; b) 100%; c) Sì.	100%	€ 689.758
1	1	13		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela	Gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali e delle procedure di variazione dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.	domande evase / domande ricevute nell'anno e complete della documentazione e del parere CTS entro i termini di legge	100%	100%	€ 741.412
1	1	14		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	Gestione delle procedure di rinnovo (periodo 2017-2020) dei medicinali di importazione parallela	Gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di rinnovo dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.	domande evase/domande depositate	50%	100%	€ 281.518
1	1	15		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	Redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP)	Gestione delle fasi di check in amministrativo, redazione dei CPP, numerazione, aggiornamento della banca dati Office 241 e notifica ai richiedenti.	domande evase nei termini / domande ricevute	100%	100%	€ 437.988
1	1	16		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	Rapporti con le Autorità Europee per la gestione delle procedure relative ai medicinali da importazione parallela	Invio, su richiesta delle Autorità Regolatorie di altri Paesi UE, dei dati tecnico/amministrativi dei medicinali autorizzati in Italia, sia con procedura Nazionale che con procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Parallel Import from IT to UE). Tale attività è finalizzata all'esportazione parallela verso altri Paesi UE/EEA dei prodotti medicinali autorizzati in Italia.	richieste evase nei termini/ richieste ricevute	100%	100%	€ 67.067
1	1	17		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	Concessioni di vendita: gestione delle attività relative alle comunicazioni sulla nomina, modifica e revoca dei concessionari per la vendita dei medicinali, sul territorio nazionale, a seguito di istanza presentata dai titolari di AIC	Verifica della documentazione notificata, eventuale invio di richiesta di integrazione/rettifica, trasmissione della presa d'atto/rigetto e aggiornamento della BDUF (a seguito di nomina, modifica, revoca di concessionario di vendita).	Notifiche verificate nei tempi previsti/ Notifiche pervenute	100%	100%	€ 40.375
1	1	18		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'accesso ai nuovi medicinali con significativo impatto terapeutico	Attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, sulla base delle informazioni provenienti dalle attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, dalle attività di scientific advice e di supporto all'innovazione, nonché da altre fonti accessibili dall'Agenzia, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN, nel medio-lungo periodo, derivante dall'introduzione nel Prontuario Farmaceutico di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico e per malattie rare verranno redatti report periodici, con cadenza almeno annuale o ad hoc.	Redazione di report periodici, con cadenza almeno annuale	Sì	100%	€ 745.092
1	1	19		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati 2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	1) Sì 2) 100%	UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	Attività relative ad advice scientifici forniti in fase precoce di sviluppo clinico relativamente a medicinali per i quali è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata	Attraverso le attività di scientific advice fornito in una fase precoce di sviluppo clinico di una nuova molecola è possibile impattare positivamente sul successo dello stesso ed influenzare il disegno degli studi clinici registrati in modo tale che rispondano in maniera adeguata ai reali bisogni di salute e forniscano risultati basati su endpoint ritenuti in grado di definire il reale beneficio clinico apportato rispetto alle opzioni terapeutiche già disponibili. Uno sviluppo clinico adeguato incrementa la possibilità di rendere disponibili ai pazienti medicinali efficaci e sicuri.	procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno.	100%	100%	€ 259.613

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	2	1	LA SALUTE ATTRAVERSO LA REGOLAMENTAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DELL'USO E DELLA VIGILANZA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI AD USO UMANO	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) Aumentare il livello di qualità e di uniformità dell'operatività del sistema di farmacovigilanza sul territorio nazionale con la messa in esercizio di una nuova Rete Nazionale di FV (RNFV), più conforme agli standard internazionali e delle relative modifiche evolutive 2) Numero di segnali valutati/numero di segnali identificati 3) valutazione ed ottimizzazione del rapporto beneficio - rischio dei medicinali attraverso le procedure previste dalla normativa comunitaria 4) Monitoraggio dell'efficacia del sistema nazionale di farmacovigilanza con particolare riferimento ai CRFV 5) Razionalizzazione delle iniziative di farmacovigilanza attiva	1) Sì 2) 100% 3) 100% di valutazione delle procedure di competenza 4) Sì 5) Sì	UFFICIO GESTIONE SEGNALI	Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea	potenziare il sistema di farmacovigilanza aggiornando la rete, fornendo agli utenti adeguata formazione diretta e attraverso la produzione di documenti e linee guida	a) evento di formazione per i CRFV b) produzione di documenti di aggiornamento sull'andamento delle segnalazioni c) produzione di documenti sulla nuova RNF, per gli utenti	a) Sì b) n.1 c) n.1	100%	€ 414.314
1	2	2		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) Aumentare il livello di qualità e di uniformità dell'operatività del sistema di farmacovigilanza sul territorio nazionale con la messa in esercizio di una nuova Rete Nazionale di FV (RNFV), più conforme agli standard internazionali e delle relative modifiche evolutive 2) Numero di segnali valutati/numero di segnali identificati 3) valutazione ed ottimizzazione del rapporto beneficio - rischio dei medicinali attraverso le procedure previste dalla normativa comunitaria 4) Monitoraggio dell'efficacia del sistema nazionale di farmacovigilanza con particolare riferimento ai CRFV 5) Razionalizzazione delle iniziative di farmacovigilanza attiva	1) Sì 2) 100% 3) 100% di valutazione delle procedure di competenza 4) Sì 5) Sì	UFFICIO GESTIONE SEGNALI	Potenziamento delle attività di signal management	Analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR).	numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti	100%	100%	€ 459.187
1	2	3		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) Aumentare il livello di qualità e di uniformità dell'operatività del sistema di farmacovigilanza sul territorio nazionale con la messa in esercizio di una nuova Rete Nazionale di FV (RNFV), più conforme agli standard internazionali e delle relative modifiche evolutive 2) Numero di segnali valutati/numero di segnali identificati 3) valutazione ed ottimizzazione del rapporto beneficio - rischio dei medicinali attraverso le procedure previste dalla normativa comunitaria 4) Monitoraggio dell'efficacia del sistema nazionale di farmacovigilanza con particolare riferimento ai CRFV 5) Razionalizzazione delle iniziative di farmacovigilanza attiva	1) Sì 2) 100% 3) 100% di valutazione delle procedure di competenza 4) Sì 5) Sì	UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO; UFFICIO GESTIONE SEGNALI	Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	1) Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURS, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), Studi di farmacovigilanza post-autorizzativi (PASS e DUS), Referral per motivi di sicurezza, rinnovi, ecc.; 2) Valutazione di materiale educativo (ME), Risk Management Plans (RMP). * per il punto 1) la competenza di GS e MGR è solo sui rinnovi; per il punto 2) la competenza è esclusiva di MGR	1) e 2) numero di procedure evase nel rispetto dei termini/ numero di procedure pervenute	100%	100%	€ 3.719.939
1	2	4		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) Aumentare il livello di qualità e di uniformità dell'operatività del sistema di farmacovigilanza sul territorio nazionale con la messa in esercizio di una nuova Rete Nazionale di FV (RNFV), più conforme agli standard internazionali e delle relative modifiche evolutive 2) Numero di segnali valutati/numero di segnali identificati 3) valutazione ed ottimizzazione del rapporto beneficio - rischio dei medicinali attraverso le procedure previste dalla normativa comunitaria 4) Monitoraggio dell'efficacia del sistema nazionale di farmacovigilanza con particolare riferimento ai CRFV 5) Razionalizzazione delle iniziative di farmacovigilanza attiva	1) Sì 2) 100% 3) 100% di valutazione delle procedure di competenza 4) Sì 5) Sì	AREA VIGILANZA POST MARKETING	Ottimizzazione e gestione della attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza	L'obiettivo si propone di proceduralizzare l'attività relativa alla erogazione dei fondi di farmacovigilanza e allo sviluppo e monitoraggio dei relativi progetti e di verificare e rafforzare la qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e delle relative attività. Inoltre l'obiettivo si ripropone di rivedere le procedure di erogazione dei fondi alle regioni, facendo in modo che siano erogati in tempi coerenti con gli anni ai quali si riferiscono. Si sottolinea la necessità che le Regioni rafforzino i flussi di informazioni di farmacovigilanza, fermo restando l'attività ordinaria delle Regioni in suddetta materia.	1) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/ attività già avviati sottoposti a verifica/ numero documentazioni pervenute - valutazione degli aspetti tecnico scientifici; 2) somministrazione ai CRFV del questionario (aggiornato rispetto all'anno precedente), per la rilevazione delle attività 3) esecuzione di Audit presso i CRFV	1) 100%; 2) Sì. 3) n.3	100%	€ 12.829.746
1	3	1		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) Sì; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	Supporto nella conduzione delle ispezioni	Supporto alla realizzazione dei piani ispettivi predisposti per l'anno in corso dagli Uffici che afferiscono all'Area, attraverso il ricorso ad ispettori part time in servizio presso l'Area e l'Ufficio PQ-PhCC, unitamente al costante monitoraggio dell'attività ispettiva complessiva effettuata.	1) numero di ispezioni effettuate e di verbali redatti nel rispetto dei termini/numero di ispezioni previste 2) redazione di un report mensile relativo alle ispezioni effettuate dagli Uffici	a) 100% b) 12 report	100%	€ 147.601
1	3	2		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) Sì; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI GCP	Conduzione di ispezioni GCP	Conduzione di ispezioni GCP, basate sul risk assessment, ai fini delle verifiche presso: i Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e le Strutture che conducono sperimentazioni; i Comitati Etici (istituiti con la Legge 8 novembre 2012, n.189); i Centri che conducono sperimentazioni cliniche di fase I per gli accertamenti riguardanti il possesso dei requisiti indicati nelle autocertificazioni presentate ad AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015; rientrano nel programma ispettivo 2019 le ispezioni effettuate su richiesta delle autorità regolatorie/ internazionali come EMA, FDA e le ispezioni congiunte PICs	numero di ispezioni GCP effettuate nel rispetto dei termini	70	100%	€ 1.175.995
1	3	3		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) Sì; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI GCP	Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)	Creazione e coordinamento di un network delle strutture che eseguono fasi I ai sensi della Determina AIFA 809/2015.	a) Riunioni di coordinamento e di presentazione b) Predisposizione di un progetto preliminare in collaborazione con l'ICT di AIFA	a) 2 b) 1	100%	€ 150.294

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	3	4	OBIETTIVO GENERALE: CONTRIBUIRE ALLA PROMOZIONE E ALLA TUTELA	Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) SI; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI GVP	Condizione di Ispezioni GVP e Follow up ispettivi.	a) Conduzione di ispezioni GVP ai fini della verifica dei requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, con particolare riguardo alla qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende e all'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). b) gestione del follow up delle ispezioni effettuate	a) numero di ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini; b) follow up eseguiti/follow up necessari.	a) 10; b) 100%.	100%	€ 830.199
1	3	5		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) SI; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI GVP	Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza.	a) conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA o richieste dalle autorità; b) partecipazione PHV IWG EMA e presa in carico delle attività riconducibili a tale consesso	a) numero ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini; b) attività svolte nel rispetto dei termini/attività richieste.	a) 4; b) 100%.	100%	€ 498.120
1	3	6		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) SI; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le officine di produzione di materie prime	a) Autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive; b) Registrazioni della produzione/importazione sostanze attive e richieste certificazioni GMP per sostanze attive registrate (inclusi gas medicinali); c) Istanze di modifiche amministrative; d) Copie di certificazioni rilasciate.	a) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.09 di ogni anno (%); b) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.10 di ogni anno (%); c) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.11 di ogni anno (%); d) Copie di certificazioni rilasciate nel rispetto dei termini/Certificazioni richieste entro il 30.11 di ogni anno (%).	a) 100%; b) 100%; c) 100%; d) 100%.	100%	€ 1.371.638
1	3	7		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) SI; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia	Effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la valutazione del rischio e le ispezioni ulteriormente richieste a seguito di istanze di autorizzazione/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 sottoposta a ispezione di revisione generale nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di continuare ad operare in conformità a 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 di revisione generale effettuate nell'anno nel rispetto dei termini / ispezioni di revisione generale programmate nell'anno; b) ispezioni effettuate nel rispetto dei termini / ispezioni necessarie sulla base delle istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno; c) numero officine sulle quali è stata effettuata l'attività di mappatura del rischio/ numero di officine sottoposte a ispezione di revisione generale nell'anno.	VECHIO TESTO a) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno diminuito di un 10% per ogni mese di sospensione delle ispezioni;	100%	€ 1.144.162
1	3	8		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) SI; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale delle officine di produzione primaria di gas medicinali	Effettuare le ispezioni di revisione generale alle officine di produzione primaria di gas medicinali con una periodicità non superiore ai 4 anni.	ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/Ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della periodicità non superiore ai 4 anni	100%	100%	€ 81.794
1	3	9		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) SI; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Garantire il ruolo di AIFA nelle ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-EU, anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM	Le ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-EU riguardano, in particolare, le officine che producono sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane o comunque autorizzati negli Stati Membri EU in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché ai fini della commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, la cui gestione è in capo all'EDQM, 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 programmate dall'EMA presso i produttori di sostanze attive, incluse quelle biologiche, utilizzate in medicinali autorizzati con procedura centralizzata.	ispezioni effettuate per conto di altre autorità internazionali o su richiesta di aziende in modo da garantire prioritariamente le ispezioni obbligatorie GMP materie prime previste nel piano annuale	b) 100% delle ispezioni/distant assessments da effettuare per istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;	100%	€ 343.209
1	3	10		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) SI; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Rilascio delle nuove autorizzazioni o nuove modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali	numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno, comprese le istanze di modifica che prevedono una ispezione, ad eccezione dei casi in cui l'azienda non fornisca adeguata documentazione tecnica.	100%	100%	€ 4.728.807
1	3	11		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) SI; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Condizione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate	la conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) ma anche conoscenze di settore molto specifiche, per cui è indispensabile l'utilizzo di ispettori altamente formati in materia.	ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni da effettuare su richiesta o per revisione periodica	100%	100%	€ 901.065
1	3	12		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) SI; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Partecipazione ad ispezioni internazionali	Allo scopo di aumentare il livello di controllo sui medicinali, si ritiene strategico effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni richieste dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai produttori di medicinali oggetto di registrazione con procedura centralizzata. La partecipazione degli ispettori GMP di questa Agenzia è inoltre esteso alle collaborazioni con istituzioni internazionali quali l'OMS o altre organizzazioni/autorità regolatorie che richiedono il supporto o il tutoraggio degli ispettori dell'Ufficio GMP MED per l'espletamento delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali ubicate in paesi terzi (es. Autorità maltese). Tale attività ispettiva può essere svolta anche su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare in Italia (attività non mandatoria).	n° di ispezioni condotte nel rispetto dei termini/n° ispezioni richieste da EMA/AIFA/OMS/etc.; b) partecipazione attiva ai programmi internazionali relativi ai sopralluoghi ispettivi presso officine di produzione di medicinali nel rispetto dei termini	a) 90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti) b) 90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti)	NA	€ 0

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	
1	3	13	Standard qualità e carte dei servizi		Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP 2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	1) Sì; 2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed effettuate.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Condizione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione secondaria di gas medicinali	Mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di medicinali fino ad un massimo di 3 anni e la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni e sei mesi.	1) n. ispezioni alle officine di produzione di medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 3 anni; 2) n. ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni e 6 mesi	1) 100% 2) per l'anno 2020 va effettuato il 120% di ispezioni in officine di gas medicinali secondari, rispetto a quelle condotte nell'anno 2019	NA	€ 0	
1	4	1			Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Analisi degli stati di carenza dei medicinali comunicati dai Titolari AIC e delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di farmaci e di sostanze attive 2) Supporto tecnico alle Procure della Repubblica e alle Forze di Polizia nell'ambito di procedimenti penali inerenti il rinvenimento di medicinali illegali/falsificati/rubati in dogana e/o sul territorio, o casi di presunta violazione della normativa che disciplina la vendita dei medicinali attraverso il web	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute 2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO (in collaborazione con il SETTORE ICT)	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali e supportare le Regioni nella prevenzione delle indisponibilità	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, dalla filiera distributiva nonché da Regioni e altri enti garantendo la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.	1) numero di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA; 2) numero di richieste di importazione evase nel rispetto dei termini/numero di richieste di importazione pervenute.	1) 48 aggiornamenti all'anno 2) 100%	100%	€ 750.947	
1	4	2			Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Analisi degli stati di carenza dei medicinali comunicati dai Titolari AIC e delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di farmaci e di sostanze attive 2) Supporto tecnico alle Procure della Repubblica e alle Forze di Polizia nell'ambito di procedimenti penali inerenti il rinvenimento di medicinali illegali/falsificati/rubati in dogana e/o sul territorio, o casi di presunta violazione della normativa che disciplina la vendita dei medicinali attraverso il web	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute 2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali	Predisposizione e realizzazione del Programma annuale di campionamento - riguardante sostanze attive (API), prodotti finiti, in particolare generici - biologici - derivati del sangue, e registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.	numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1).	500 ogni anno.	100%	€ 368.742	
1	4	3			Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Analisi degli stati di carenza dei medicinali comunicati dai Titolari AIC e delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di farmaci e di sostanze attive 2) Supporto tecnico alle Procure della Repubblica e alle Forze di Polizia nell'ambito di procedimenti penali inerenti il rinvenimento di medicinali illegali/falsificati/rubati in dogana e/o sul territorio, o casi di presunta violazione della normativa che disciplina la vendita dei medicinali attraverso il web	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute 2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Aler System tra Agenzie regolatorie. Predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica quali ritiri dal commercio, sequestri, divieti d'uso, divieti di vendita.	1) segnalazione gestite nel rispetto dei termini/segnalazioni pervenute; 2) numero di provvedimenti predisposti/numero provvedimenti necessari	1) 100%; 2) 100%	100%	€ 291.330	
1	4	4			Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Analisi degli stati di carenza dei medicinali comunicati dai Titolari AIC e delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di farmaci e di sostanze attive 2) Supporto tecnico alle Procure della Repubblica e alle Forze di Polizia nell'ambito di procedimenti penali inerenti il rinvenimento di medicinali illegali/falsificati/rubati in dogana e/o sul territorio, o casi di presunta violazione della normativa che disciplina la vendita dei medicinali attraverso il web	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute 2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico	a) Gestione delle richieste di batch release e verifica del superamento della procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del Certificato; b) Gestione delle richieste di revoca AIC su rinuncia del titolare e valutazione del possibile impatto del provvedimento.	a) pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute; b) pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute;	a) 100%; b) 100%.	100%	€ 355.274	
1	4	5			Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Analisi degli stati di carenza dei medicinali comunicati dai Titolari AIC e delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di farmaci e di sostanze attive 2) Supporto tecnico alle Procure della Repubblica e alle Forze di Polizia nell'ambito di procedimenti penali inerenti il rinvenimento di medicinali illegali/falsificati/rubati in dogana e/o sul territorio, o casi di presunta violazione della normativa che disciplina la vendita dei medicinali attraverso il web	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute 2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Rafforzare il ruolo di riferimento di AIFA relativamente alle attività di controllo effettuate sul territorio e nelle sedi doganali	Garantire, a livello nazionale, il costante supporto alle attività di controllo su produzione, importazione, distribuzione e vendita (anche online) di medicinali operate dall'autorità doganale, dalle forze di polizia e dalle Procure della Repubblica, 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.	numero di segnalazioni cui è stato dato riscontro nel rispetto dei eventuali termini/numero di segnalazioni pervenute	100%	100%	€ 355.274	
1	4	6			Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) Analisi degli stati di carenza dei medicinali comunicati dai Titolari AIC e delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di farmaci e di sostanze attive 2) Supporto tecnico alle Procure della Repubblica e alle Forze di Polizia nell'ambito di procedimenti penali inerenti il rinvenimento di medicinali illegali/falsificati/rubati in dogana e/o sul territorio, o casi di presunta violazione della normativa che disciplina la vendita dei medicinali attraverso il web	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute 2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Rafforzare le attività di monitoraggio sul fenomeno dei furti di medicinali	Garantire le attività di monitoraggio sugli eventi di furto, in collaborazione con le forze di polizia, garantendo la costante condivisione delle informazioni, anche attraverso il costante aggiornamento del data base AIFA dedicato ai furti	a) numero di casi oggetto di approfondimento/numero casi segnalati; b) numero aggiornamenti del data base furti	a) 100%; b) 12	100%	€ 315.395	
1	5	1				Garantire lo sviluppo del sistema informativo	SETTORE ICT	1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti) 2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA 3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione degli stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello)	1) 15% 2) 75% 3) 15%	SETTORE ICT	Migliorare il livello di digitalizzazione delle informazioni relative al ciclo di vita del farmaco	Realizzazione di servizi online per la consultazione e l'aggiornamento della Banca Dati del Farmaco.	Rilascio in collaudo dei servizi online per la consultazione e l'aggiornamento della Banca Dati del Farmaco (entro il 3° trimestre 2020).	SI.	100%	€ 601.041
1	5	2				Garantire lo sviluppo del sistema informativo	SETTORE ICT	1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti) 2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA 3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione degli stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello)	1) 15% 2) 75% 3) 15%	SETTORE ICT	Migliorare il livello di digitalizzazione e dematerializzazione dei processi/procedimenti	1) Implementazione di un sistema di gestione documentale integrato e di un sistema di workflow management; 2) Collaudo nuovo sistema di gestione Fondo 5% 3) Collaudo nuovo sistema Registro Studi Osservazionali	1) a) rilascio in collaudo del sistema di gestione documentale; b) rilascio in collaudo del sistema di workflow management; 2) Rilascio in collaudo del sistema 3) Rilascio in collaudo del sistema	1) a) SI; 1) b) SI; 2) SI 3) SI.	100%	€ 868.950

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	5	3	Standard qualità e carte dei servizi		Garantire lo sviluppo del sistema informativo	SETTORE ICT	1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti) 2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA 3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione degli stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello)	1) 15% 2) 75% 3) 15%	UFFICIO DATABASE & ANALISI	Promuovere l'interoperabilità con altre amministrazioni nazionali ed europee	Integrazione con il sistema Common European Submission Portal (CESP) di EMA e con il Poligrafico e Zecca dello Stato per l'interscambio di informazioni relative all'attività regolatoria di AIFA.	1) Rilascio in collaudo dei servizi di integrazione con il portale CESP; 2) Realizzazione di un sistema di pubblicazione online in Gazzetta Ufficiale secondo il cronoprogramma previsto nell'ambito del protocollo d'intesa con l'IPZS; 3) Realizzazione del Portale "Trova farmaco" secondo il cronoprogramma previsto nell'ambito del protocollo d'intesa con l'IPZS.	1) SI; 2) SI; 3) SI.	100%	€ 383.255
1	6	1			Valutazione partecipativa Valori	AREA RELAZIONI ESTERNE in collaborazione con Direzione Generale e Ufficio Controllo di Gestione	1) Implementazione del sistema di valutazione partecipativa 2) Aggiornamento del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e degli utenti interni rispetto ai servizi erogati da AIFA	1) Mappatura degli stakeholders e selezione attività/servizi per prima attuazione 2) SI	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE (in collaborazione con UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE)	Avvio del sistema di valutazione partecipativa e monitoraggio del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti	Avvio del processo di analisi al fine di consentire la mappatura degli stakeholders e attività/servizi dell'Agenzia. Monitoraggio annuale del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti.	a) programmazione e avvio del coinvolgimento delle Strutture AIFA per consentire la mappatura degli stakeholders e attività/servizi dell'Agenzia; b) analisi dei risultati dei questionari e redazione dei report.	a) SI b) SI	100%	€ 59.746
1	7	1			Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale	AREA AMMINISTRATIVA	1) Redazione del Piano delle Azioni Positive 2) Attuazione delle Azioni Positive previste nel Piano	1) SI 2) Attuazione del 80% delle Azioni Positive previste nel Piano	UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO	Applicazione del lavoro agile	Valutazione semestrale del progetto sperimentale pilota in base alla relazione semestrale resa dal responsabile della struttura di appartenenza del dipendente interessato.	A) numero di dipendenti partecipanti alla sperimentazione; B) livello di soddisfazione dei partecipanti; C) livello di soddisfazione dei responsabili.	A) 50; B) Giudizio medio dei partecipanti: "abbastanza soddisfatto"; C) Giudizio medio dei responsabili: "abbastanza soddisfatto".	100%	€ 379.819
1	7	2			Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale	AREA AMMINISTRATIVA	1) Redazione del Piano delle Azioni Positive 2) Attuazione delle Azioni Positive previste nel Piano	1) SI 2) Attuazione del 80% delle Azioni Positive previste nel Piano	UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E RAPPORTI DI LAVORO FLESSIBILE	Programmazione ed attuazione della Formazione del Personale	Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2019-2021, ai sensi DPR n. 70/2013.	1) Redazione del Piano Triennale della Formazione; 2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale.	1) SI 2) 100%	100%	€ 515.989
1	7	3			Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale	AREA AMMINISTRATIVA	1) Redazione del Piano delle Azioni Positive 2) Attuazione delle Azioni Positive previste nel Piano	1) SI 2) Attuazione del 80% delle Azioni Positive previste nel Piano	AREA AMMINISTRATIVA	Attivazione di Convenzioni per il Personale	Gestione delle Convenzioni già attive e stipula di nuove per il Personale: proseguire la stipula di convenzioni per il personale AIFA con la prosecuzione di quelle già disponibili e possibilmente l'avvio di accordi con esercizi limitrofi alla sede di via Silvio D'Amico dove al momento è distaccato parte del personale dell'Agenzia.	1) Gestione convenzioni attive; 2) Verifica esigenze del Personale e stipula di nuove convenzioni.	1) SI 2) SI	100%	€ 88.972
1	8	1			Prevenzione della corruzione e della trasparenza Valori target	RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	1) Predisposizione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nel rispetto della normativa di riferimento e delle tempistiche 2) Sottoposizione all'OIV del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità per la verifica della sua adeguatezza e del relativo stato di attuazione	1) SI 2) SI	RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, novellato dal D.Lgs.97/2016	Indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 novellato dal D.Lgs.97/2016.	% di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e ad ulteriori eventuali necessità	100%	100%	€ 89.782
1	8	2			Prevenzione della corruzione e della trasparenza Valori target	RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	1) Predisposizione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nel rispetto della normativa di riferimento e delle tempistiche 2) Sottoposizione all'OIV del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità per la verifica della sua adeguatezza e del relativo stato di attuazione	1) SI 2) SI	RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	Azioni di Prevenzione e Controllo della Corruzione	Prevenire e controllare la corruzione: - Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione e attività correlate.	Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione	SI	100%	€ 151.228
2	1	1	Standard qualità e carte dei servizi		Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco	Garantire i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica	L'Agenzia, una volta accertato lo sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica, procede all'avvio del procedimento di ripiano individuando le somme che le singole aziende farmaceutiche dovranno versare alle regioni. I recenti orientamenti normativi prevedono il superamento del metodo attuale basato su budget e contengono a partire dal 2019 una nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare basata sulle quote di mercato. L'Agenzia fornirà l'operatività del procedimento di ripiano sia nella fase transitoria che nella prima fase attuativa delle quote di mercato sulla base dei dati ad essa forniti.	Adozione della Determinazione del DG delle somme da ripianare e pubblicazione in G.U. nel rispetto delle tempistiche normative.	SI	100%	€ 205.311
2	1	2			Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA	Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	L'AIFA conferma come attività "core" il monitoraggio dei consumi e della spesa del SSN, inclusa la verifica dei tetti programmati in coerenza con le disposizioni normative vigenti. 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 all'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).	pubblicazione mensile del report di monitoraggio della spesa farmaceutica	SI	100%	€ 338.026
2	1	3			Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA	Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali; inoltre predisponde rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci.	Publicazione annuale del Rapporto OsMed Nazionale	SI	100%	€ 820.954

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
2	1	4	RISORSE PUBBLICHE DESTINATE ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI AD USO UMANO PER MASSIMIZZARE I BENEFICI DELLA COLLETTIVITÀ IN TERMINI DI SALUTE PUBBLICA	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA	Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali; inoltre predispone rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci	pubblicazione annuale del Rapporto Osmed Nazionale	SI	100%	€ 84.861
2	1	5		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA	Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni verifica, una volta al mese, le relazioni regionali previste dall'adempimento LEA "Monitoraggio farmaceutica C.14 – C.15" finalizzate a fornire informazioni in merito agli scostamenti tra i dati inviati dalle aziende nel flusso della Tracciabilità del farmaco e quelli dei flussi regionali della Distribuzione diretta e Consumi ospedalieri. Le regioni sono tenute ad evidenziare le criticità e le eventuali azioni correttive che intendono mettere in atto.	verifica mensile delle relazioni pervenute dalle Regioni	SI	100%	€ 166.813
2	1	6		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA	Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni avvia un processo finalizzato alla definizione di un metodo per il monitoraggio trimestrale delle iniziative di acquisto di farmaci intraprese dai diversi Soggetti Aggregatori, nelle diverse Regioni, per le diverse categorie di farmaci (es. stato della procedura, data stimata di attivazione, durata, prezzo, ecc)	Studio di fattibilità per un sistema di monitoraggio quadrimestrale delle gare; analisi pilota e definizione dei modelli di analisi.	SI	100%	€ 51.966
2	1	7		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE	Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità	Le valutazioni farmaco-economiche sono parte del processo di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo dei medicinali. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare il costo-beneficio (uso di QALYs), l'impatto economico atteso e gli eventuali costi aggiuntivi rispetto alle terapie di riferimento dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione. In particolare, il presente obiettivo operativo viene perseguito attraverso la presentazione, nei documenti istruttori delle Commissioni CPR, delle informazioni essenziali al processo di negoziazione quali la valutazione di impatto di spesa e impatto sul SSN; il giudizio sugli studi economici prodotti dalle aziende; la comparazione con i costi di terapia dei farmaci individuati come comparatori; i possibili scenari di negoziazione del prezzo e delle altre condizioni di ammissione alla rimborsabilità.	numero di pareri istruttori prodotti nel rispetto dei termini/numero totale delle procedure assegnate nell'ambito del Segretariato HTA alla data del mese precedente e al netto di quelle sospese e dei mandati extra-Segretariato HTA.	100%	100%	€ 53.946
2	1	8		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO /SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Aggiornamento del Dossier Prezzi	Provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi, attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali successivamente alla pubblicazione del Decreto interministeriale di definizione dei criteri di negoziazione.	Publicazione del dossier dei prezzi (SI/NO)	SI	100%	€ 229.768
2	1	9		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE	Identificare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	Con l'attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico si procede ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata.	Redazione di report periodici sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	SI	100%	€ 616.635
2	1	10		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE	Selezionare e prioritizzare i farmaci identificati al fine di valutare precocemente quelli a maggiore impatto potenziale sul SSN e supportare con tali valutazioni i processi decisionali.	I farmaci identificati vengono selezionati e prioritizzati al fine di valutare precocemente quelli che potrebbero avere un impatto significativo sul Servizio Sanitario Nazionale. Tali valutazioni vengono poi utilizzate per supportare i processi decisionali.	Redazione di report periodici per le varie fasi dell'attività di Horizon Scanning e supporto ai processi decisionali.	SI	100%	€ 709.930
2	1	11		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO in collaborazione con il SETTORE ICT	Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri (IN COLLABORAZIONE CON IL SETTORE ICT)	I registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per i quali si configura l'esigenza di verificare l'appropriatezza prescrittiva nella pratica clinica e l'esigenza di controllare la spesa farmaceutica, anche a fronte della sottoscrizione con l'azienda farmaceutica titolare del medicinale di specifici accordi economici di accesso alla rimborsabilità (managed-entry agreement, MEA). I dati raccolti dalla piattaforma dei registri di monitoraggio seguono l'evoluzione clinico-terapeutica del paziente, dalla prima visita in cui il medico decide di avviare il trattamento fino al fine trattamento, con la raccolta del suo esito e delle eventuali cause di interruzione per reazioni avverse. Per queste motivazioni i registri di monitoraggio rappresentano un patrimonio informativo, che rappresenta un valore aggiunto per il SSN. Le Regioni e le strutture deputate all'erogazione dell'assistenza sanitaria hanno l'opportunità, attraverso le reportistiche messe a loro disposizione, di monitorare l'appropriatezza prescrittiva e acquisire informazioni aggiuntive sui risultati conseguiti dai medicinali soggetti a monitoraggio nella pratica clinica. L'AIFA si adopera al fine di rendere operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri di monitoraggio, sulla base delle decisioni adottate dalle proprie Commissioni consultive, attraverso il portale web dedicato e compatibilmente con la pubblicazione in G.U. della determina di definizione del prezzo e della rimborsabilità del medicinale soggetto a monitoraggio. Ulteriore obiettivo è anche quello di verificare, razionalizzare ed efficientare le tipologie di MEA, attraverso la messa a disposizione nei singoli registri di funzionalità dedicate alla gestione degli accordi economici, nonché quello di standardizzare le modalità di monitoraggio dei trattamenti, tenendo	a) "documenti dei requisiti" pronti entro l'esito del C.d.A. relativo al farmaco in monitoraggio (a cui segue la realizzazione del Registro web entro 30 giorni lavorativi); b) n° registri evasi / n° registri programmati	a) SI b) 100%	100%	€ 2.042.834

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
2	1	12	OBIETTIVO GENERALE: OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Equivalenze terapeutiche	Con le "Linee guida sulla procedura di applicazione della equivalenza terapeutica adottate da AIFA" (Determina AIFA - DG 818/2018 del 23 maggio 2018) vengono definite le modalità con cui le Regioni possono richiedere all'AIFA di esprimersi sulla sussistenza di equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee. Sulla base della sussistenza dell'equivalenza terapeutica le Regioni possono procedere alla implementazione delle gare regionali in equivalenza. In considerazione delle opportunità presentate nel settore e dell'importanza di tale tipologia di farmaci nelle cure, Aifa svolge un'attività continua di revisione delle possibili categorie di farmaci da considerarsi terapeuticamente equivalenti. L'Aifa promuove la condivisione e la messa a fattor comune delle esperienze regionali e assicura con tempestività e con tempi definiti il supporto alle regioni con riferimento alla richiesta di parere su equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi al fine di consentire il corretto svolgimento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esame. L'AIFA/CTS si impegna affinché i pareri espressi dalla CTS in merito ai quesiti sull'equivalenza (art. 15, comma 11-ter della L 7 agosto 2012, n.135) siano rese entro tempi congrui (90 – 120 giorni) e successivamente rese disponibili per le consultazioni da parte delle Regioni.	1) adozione della revisione della Determina AIFA - DG 818/2018; 2) pareri espressi nel rispetto delle tempistiche/quesiti pervenuti.	1)SI; 2) 100%.	100%	€ 54.659
2	1	13		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/ volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario 3) implementazione delle opportunità identificate	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario 2) 14 3) 3	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Produzione di report HTA	Sviluppo del processo di produzione dei report HTA. Le valutazioni di HTA sono volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili. Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale.	Identificazione del processo di produzione dei report, predisposizione della procedura e realizzazione del sistema entro l'anno.	SI.	100%	€ 110.736
2	2	1		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA 3) riduzione della quota OOP (out of pocket)	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Gestione del Prontuario	Revisione continua del prontuario in funzione del miglior rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio e in risposta alle esigenze sanitarie della popolazione e alle priorità del Sistema Sanitario Nazionale.	1) analisi del PNF e identificazione degli interventi prioritari necessari per una migliore gestione del prontuario; 2) interventi realizzati/interventi identificati.	1) SI; 2) 10%	100%	€ 90.248
2	2	2		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA 3) riduzione della quota OOP (out of pocket)	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Aggiornamento dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza	Provvedere alla revisione dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza.	attuazione della determinazione del DG contenente i nuovi criteri entro l'anno	SI	100%	€ 409.759
2	2	3		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA 3) riduzione della quota OOP (out of pocket)	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO con il SETTORE HTA	Verificare la migliore appropriatezza d'uso con dosi personalizzate di farmaci	Verificare se modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato rispetto alle esigenze dei cittadini possano contribuire a una migliore appropriatezza d'uso	Implementazione del progetto	SI	100%	€ 34.171
2	2	4		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA 3) riduzione della quota OOP (out of pocket)	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	Supportare lo sviluppo della medicina personalizzata ed il miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei farmaci	Il progresso nella comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di molte patologie e lo sviluppo e la disponibilità di test diagnostici basati sulle diverse "omiche" offrono l'opportunità di trattamenti sempre più personalizzati offrendo la capacità di prevedere in anticipo, per il singolo soggetto trattato, sia la probabilità di trarre beneficio da uno specifico trattamento farmacologico che il rischio di eventi avversi. Oltre a questo, la prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato potrebbero contribuire a una migliore appropriatezza d'uso. Al fine di supportare la diffusione di tali strumenti e valutarne l'impatto derivante, sarà avviato un confronto con gli stakeholders nella forma di un workshop finalizzato alla definizione di proposte di possibili azioni da implementare.	Organizzazione di un workshop con la redazione di un report di outcome con possibili azioni da implementare	SI	100%	€ 745.092
2	2	5		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA 3) riduzione della quota OOP (out of pocket)	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld	SETTORE HTA	Sviluppare nuovi criteri di negoziazione	Sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono.	Redazione di un documento di linee di indirizzo interne per la negoziazione, in coerenza con il Decreto interministeriale di definizione dei criteri di negoziazione dei prezzi	SI	100%	€ 90.248
2	2	6		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA 3) riduzione della quota OOP (out of pocket)	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO con il SETTORE HTA	Aggiornamento del documento sull'innovazione	Aggiornamento del documento sull'innovazione, al fine delle attività di contrattazione condotte da Aifa nel rispetto dei principi: i) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del SSN uguali; ii) un prezzo SSN di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante. Preparazione di un position paper, da sottoporre a discussione pubblica, riguardante l'applicazione delle analisi costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci, incluso l'eventuale impiego di indicatori di utilità come i QALY (Quality adjusted life years) per comparare esiti clinici differenti in una scala confrontabile.	1) adozione della determinazione del DG per l'aggiornamento del documento sull'innovazione; 2) redazione e pubblicazione di un position paper.	1) SI; 2) SI.	100%	€ 180.496

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
3	1	1	A. INDIPENDENTE E FAVORIRE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO NEL SETTORE FARMACEUTICO	Standard qualità e carte dei servizi	Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	1) Semplificazione delle procedure di accesso ai farmaci mediante l'implementazione di modalità telematiche 2) Miglioramento della supervisione delle richieste di accesso precoce ai farmaci sulla base delle valutazioni dei dati storici relativi agli accessi negli anni precedenti	1) Sì 2) almeno un report di valutazione/anno	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017)	L'Agenzia procederà alla supervisione e valutazione, con successiva pubblicazione sul portale istituzionale, dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. Tutte le notifiche pervenute in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), sono monitorate con inserimento nel relativo database. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA.	a) notifiche monitorate /notifiche pervenute; b) aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini.	a) 100%; b) SI.	100%	€ 177.202
3	1	2		Standard qualità e carte dei servizi	Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	1) Semplificazione delle procedure di accesso ai farmaci mediante l'implementazione di modalità telematiche 2) Miglioramento della supervisione delle richieste di accesso precoce ai farmaci sulla base delle valutazioni dei dati storici relativi agli accessi negli anni precedenti	1) Sì 2) almeno un report di valutazione/anno	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96	Tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registo specifici in caso di esito positivo.	richieste evase/ricieste ricevute	100%	95%	€ 649.626
3	1	3		Standard qualità e carte dei servizi	Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	1) Semplificazione delle procedure di accesso ai farmaci mediante l'implementazione di modalità telematiche 2) Miglioramento della supervisione delle richieste di accesso precoce ai farmaci sulla base delle valutazioni dei dati storici relativi agli accessi negli anni precedenti	1) Sì 2) almeno un report di valutazione/anno	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)	Tutte le richieste di accesso al rimborso per farmaci "orfani" ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini adeguati rispetto alla specifica tipologia di richiesta, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio.	richieste evase/ricieste ricevute	100%	100%	€ 17.405.615
3	2	1		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Attivazione di programmi di formazione continuativa per i ricercatori italiani, con particolare focus sulla ricerca no profit, mediante attività di formazione sia presso l'Agenzia, sia localmente presso i centri di sperimentazione 2) Rafforzamento delle attività di supporto in fase di pre-submission per protocolli con complessità particolare, mediante incontri e teleconferenze	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale 2) almeno un pre-submission meeting al mese	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 (SC) di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. 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 clinical), 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. Supporto all'attuazione Legge 11 gennaio 2018, n 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza del Ministero della Salute...", per la parte relativa alla sperimentazione clinica.	a) n. procedure valutate nel rispetto dei termini / n. di richieste di autorizzazioni di SC b) attività di supporto alla attuazione L. 3/18	a) 100% b) SI	100%	€ 2.221.444
3	2	2		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Attivazione di programmi di formazione continuativa per i ricercatori italiani, con particolare focus sulla ricerca no profit, mediante attività di formazione sia presso l'Agenzia, sia localmente presso i centri di sperimentazione 2) Rafforzamento delle attività di supporto in fase di pre-submission per protocolli con complessità particolare, mediante incontri e teleconferenze	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale 2) almeno un pre-submission meeting al mese	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)	L'AIFA procede alla validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti.	n. procedure valutate nel rispetto dei termini / n. di richieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il 30/11 di ogni anno e validate.	100%	100%	€ 2.194.078
3	2	3		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Attivazione di programmi di formazione continuativa per i ricercatori italiani, con particolare focus sulla ricerca no profit, mediante attività di formazione sia presso l'Agenzia, sia localmente presso i centri di sperimentazione 2) Rafforzamento delle attività di supporto in fase di pre-submission per protocolli con complessità particolare, mediante incontri e teleconferenze	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale 2) almeno un pre-submission meeting al mese	UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente	L'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente. È, altresì, necessario concentrare le attività di ricerca indipendente su temi di rilevante interesse per la salute dei cittadini, a prescindere dall'interesse commerciale, tenendo anche in considerazione le potenziali ricadute nell'attività regolatoria dell'Aifa. Sono da sostenere studi clinici sperimentali, studi osservazionali e revisioni sistematiche.	1) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini; 2) conclusione della valutazione delle domande pervenute ai fini del finanziamento dei progetti vincitori entro 12 mesi dalla pubblicazione del bando.	1) SI 2) SI	100%	€ 536.094
3	2	4		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Attivazione di programmi di formazione continuativa per i ricercatori italiani, con particolare focus sulla ricerca no profit, mediante attività di formazione sia presso l'Agenzia, sia localmente presso i centri di sperimentazione 2) Rafforzamento delle attività di supporto in fase di pre-submission per protocolli con complessità particolare, mediante incontri e teleconferenze	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale 2) almeno un pre-submission meeting al mese	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza	L'ufficio segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza (MUS) e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di rispetto delle tempistiche e formato.	a) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/ misure urgenti di sicurezza notificate; b) n. DSUR acquisiti e verificati / n. DSUR trasmessi	a) 100%; b) 100%.	100%	€ 109.318
3	2	5		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Attivazione di programmi di formazione continuativa per i ricercatori italiani, con particolare focus sulla ricerca no profit, mediante attività di formazione sia presso l'Agenzia, sia localmente presso i centri di sperimentazione 2) Rafforzamento delle attività di supporto in fase di pre-submission per protocolli con complessità particolare, mediante incontri e teleconferenze	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale 2) almeno un pre-submission meeting al mese	UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	Gestione delle attività di supporto scientifico e regolatorio a aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata.	Aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca possono richiedere relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata il supporto dell'Agenzia attraverso gli Innovation Meeting (IM). L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.	n. Innovation Meeting gestiti nei tempi previsti/ Innovation Meeting richiesti	100%	100%	€ 259.613
3	2	6		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) Attivazione di programmi di formazione continuativa per i ricercatori italiani, con particolare focus sulla ricerca no profit, mediante attività di formazione sia presso l'Agenzia, sia localmente presso i centri di sperimentazione 2) Rafforzamento delle attività di supporto in fase di pre-submission per protocolli con complessità particolare, mediante incontri e teleconferenze	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale 2) almeno un pre-submission meeting al mese	UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'inquadramento regolatorio delle terapie digitali in sviluppo in ambito farmaceutico	Attraverso un monitoraggio proattivo delle applicazioni di terapia digitale attualmente in sviluppo, ed attraverso l'interazione con i diversi stakeholder sia a livello nazionale che europeo, nella forma di incontri finalizzati e/o workshop, identificare gli aspetti di competenza dell'AIFA, ponendosi come promotore a livello europeo del processo di adeguamento del sistema regolatorio.	Redazione di un report ad hoc	SI	100%	€ 232.246

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2020-2021-2022	AREA	Indicatore 2020-2021-2022	Target 2020	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2020	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2020	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
3	3	1	OBIETTIVO GENERALE: PROMUOVERE L'INFORMAZIONE E LA RICERCA SCIENTIFICA	Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	AREA VIGILANZA POST MARKETING AREA AMMINISTRATIVA AREA RELAZIONI ESTERNE	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali 2) verificare la conformità alle norme sulla pubblicità (Titolo VIII d.lgs. 219/2006) attraverso il monitoraggio della percentuale "n" deviazioni riscontrate/n" verifiche effettuate" 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF)	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2) 2) SI 3) raccolta dei riscontri e relativa analisi	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva	Ottimizzazione del servizio domanda/risposta agli utenti (Centro Informazione Indipendente sul Farmaco, servizio Farmaci-Line) relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia. Fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF).	a) quesiti evasi nel rispetto dei termini/ quesiti ricevuti b) predisposizione numero pilota BIF entro giugno e pubblicazione prima copia BIF entro dicembre	a) 100% dei quesiti di posta elettronica e telefonici; b) SI	100%	€ 461.348
3	3	2		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci Valori	AREA VIGILANZA POST MARKETING AREA AMMINISTRATIVA AREA RELAZIONI ESTERNE	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali 2) verificare la conformità alle norme sulla pubblicità (Titolo VIII d.lgs. 219/2006) attraverso il monitoraggio della percentuale "n" deviazioni riscontrate/n" verifiche effettuate" 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF)	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2) 2) SI 3) raccolta dei riscontri e relativa analisi	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari.	1) Vigilanza sulla Pubblicità dei Medicinali: verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario; 2) Vigilanza sulla Pubblicità dei Medicinali: verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.	1) pratiche lavorate/ pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno; 2) pratiche lavorate/ pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno.	1) 100%; 2) 100%.	100%	€ 841.152
3	3	3		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci Valori	AREA VIGILANZA POST MARKETING AREA AMMINISTRATIVA AREA RELAZIONI ESTERNE	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali 2) verificare la conformità alle norme sulla pubblicità (Titolo VIII d.lgs. 219/2006) attraverso il monitoraggio della percentuale "n" deviazioni riscontrate/n" verifiche effettuate" 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF)	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2) 2) SI 3) raccolta dei riscontri e relativa analisi	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. Si prevede, inoltre, un aggiornamento dell'attuale sistema informativo AIFA su cui le Regioni possono esprimersi in merito agli eventi sponsorizzati dalle Aziende farmaceutiche (Autorizzazione Convegni e Congressi), in coerenza con le esigenze attuali e l'evoluzione della normativa di settore.	n° di autorizzazioni gestite nel rispetto dei termini/ n° di richieste pervenute	100%	100%	€ 743.280
3	3	4		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci Valori	AREA VIGILANZA POST MARKETING AREA AMMINISTRATIVA AREA RELAZIONI ESTERNE	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali 2) verificare la conformità alle norme sulla pubblicità (Titolo VIII d.lgs. 219/2006) attraverso il monitoraggio della percentuale "n" deviazioni riscontrate/n" verifiche effettuate" 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF)	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2) 2) SI 3) raccolta dei riscontri e relativa analisi	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN	Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN. In coerenza con la normativa vigente l'Aifa inoltre predisporre un'analisi delle attività di informazione scientifica sui farmaci (pubblicità dei medicinali) effettuate in Italia da parte delle aziende farmaceutiche.	a) redazione del piano annuale e confronto con la Direzione Generale b) predisposizione del report annuale	SI	100%	€ 119.636
3	3	5		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci Valori	AREA VIGILANZA POST MARKETING AREA AMMINISTRATIVA AREA RELAZIONI ESTERNE	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali 2) verificare la conformità alle norme sulla pubblicità (Titolo VIII d.lgs. 219/2006) attraverso il monitoraggio della percentuale "n" deviazioni riscontrate/n" verifiche effettuate" 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF)	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2) 2) SI 3) raccolta dei riscontri e relativa analisi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato dei farmaci. Promozione di eventi e iniziative di informazione e comunicazione.	Progettazione e/o realizzazione di campagne informative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate all'uso dei farmaci; promozione e organizzazione di eventi e iniziative di informazione e comunicazione anche attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Corsi, Campagne social, Conferenze Stampa, Seminari, etc.	% di attività progettate e/o realizzate rispetto alle necessità;	100%	95%	€ 456.788
3	3	6		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci Valori	AREA VIGILANZA POST MARKETING AREA AMMINISTRATIVA AREA RELAZIONI ESTERNE	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali 2) verificare la conformità alle norme sulla pubblicità (Titolo VIII d.lgs. 219/2006) attraverso il monitoraggio della percentuale "n" deviazioni riscontrate/n" verifiche effettuate" 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF)	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2) 2) SI 3) raccolta dei riscontri e relativa analisi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Definizione della strategia di comunicazione esterna e interna dell'Agenzia e gestione delle relazioni con i mass media e con il pubblico. Cura dell'immagine dell'Agenzia verso i media e gli interlocutori esterni.	Cura dei rapporti con i mass-media funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia, monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva, dalle agenzie di stampa e dai social media. Realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia.	% di attività progettate e/o realizzate rispetto alle necessità;	100%	95%	€ 487.546
3	3	7		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci Valori	AREA VIGILANZA POST MARKETING AREA AMMINISTRATIVA AREA RELAZIONI ESTERNE	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali 2) verificare la conformità alle norme sulla pubblicità (Titolo VIII d.lgs. 219/2006) attraverso il monitoraggio della percentuale "n" deviazioni riscontrate/n" verifiche effettuate" 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF)	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2) 2) SI 3) raccolta dei riscontri e relativa analisi	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria.	Cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria, avvalendosi delle aree scientifiche preposte presenti in Agenzia. Cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale, attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica per garantire un'informazione corretta e tempestiva ai vari interlocutori dell'Agenzia.	% di attività progettate e/o realizzate rispetto alle necessità;	100%	100%	€ 645.176

86.467.296