



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2018-2020**

**INDICE**

<b>PREMESSA</b>	<b>pag. 3</b>
<b>1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE</b>	<b>pag. 5</b>
1.1 MISSIONE E PRINCIPALI ATTIVITÀ	<b>pag. 5</b>
1.2 ORGANIZZAZIONE	<b>pag. 12</b>
1.3 PERSONALE	<b>pag. 16</b>
1.4 BILANCIO DI PREVISIONE	<b>pag. 20</b>
<b>2 LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE ED ANNUALE</b>	<b>pag. 26</b>
2.1 QUADRO DELLE DINAMICHE DEL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO	<b>pag. 26</b>
2.2 QUADRO DELLE PRIORITÀ POLITICHE PER IL TRIENNIO DI RIFERIMENTO	<b>pag. 31</b>
2.3. OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI DELL'AMMINISTRAZIONE	<b>pag. 32</b>
<b>3 DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE</b>	<b>pag. 70</b>

**PREMESSA**

L’Agenzia, con il presente documento, ha scelto di allinearsi alle linee guida per il Piano della performance Ministeri n. 1 del giugno 2017 redatte ai sensi dell’articolo 3, comma 1, del DPR 105/2016 che attribuisce al Dipartimento della Funzione Pubblica (DFP) le funzioni di indirizzo, coordinamento e monitoraggio in materia di ciclo della performance, avvalendosi del supporto tecnico e metodologico della Commissione Tecnica per la Performance (CTP) di cui all’articolo 4 del citato decreto. Le suddette linee guida si collocano in una fase di parziale modifica del d.lgs. 150/2009, in attuazione di quanto previsto all'articolo 17, comma 1, lettera r), della legge 124/2015. Sebbene, come citato dal Dipartimento della Funzione Pubblica (DFP), il quadro normativo di riferimento resti sostanzialmente confermato nel suo impianto originario, alcune delle modifiche apportate dal recente d. lgs. 25 maggio 2017, n. 74 introducono rilevanti novità di cui si è tenuto conto nella stesura delle linee guida, in modo da agevolare le amministrazioni nel recepimento delle innovazioni normative.

Come da nuove linee guida, a partire dal ciclo 2018-2020 si definiscono la nuova struttura e le modalità di redazione del Piano della performance. Tali linee guida per i ministeri, sostituiscono le seguenti delibere:

1. Delibera 112/2010;
2. Delibera 1/2012, paragrafo 5;
3. Delibera 6/2013, paragrafi 3.1 e 3.6.1.A.

Preme sottolineare che le predette linee guida sono state concepite e redatte tenendo conto del modello “Ministero” e che l’Agenzia ha compiuto uno sforzo notevole nell’adattare questo modello alla sua realtà mediante appositi interventi di personalizzazione per essere il più possibile aderente alle esigenze e alle aspettative del Dipartimento della Funzione Pubblica (DFP).

Il presente documento si inserisce nel quadro evolutivo dei modelli di pianificazione e programmazione, standardizzata a livello nazionale per tutte le P.A.. Nello spirito di conformità all’orientamento proposto, l’Agenzia ha cercato di anticipare i tempi e misurarsi con questa sfida non attendendo l’emanazione progressiva dei diversi moduli di linee guida del Dipartimento della Funzione Pubblica (DFP) rivolti e customizzati a gruppi omogenei di amministrazioni, ma applicando fin da subito il nuovo modello di programmazione e pianificazione.

Il Piano è stato formalizzato nel rispetto dei seguenti documenti programmatici approvati dall’Amministrazione quali:

- il Programma Triennale delle attività 2017-2019;
- il Piano annuale delle attività 2018;
- il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, approvato ai sensi e per gli effetti dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell’Economia e delle Finanze (in

attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125), pubblicato in G.U. n. 140 del 17 giugno 2016.

L'AIFA si riserva di modificare e/o integrare il Piano anche a seguito dell'emanazione di nuove delibere da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica (ex-CiVIT) di cui all'art. 13 del D. Lgs. 150/2009, contenenti le indicazioni riguardanti la struttura e le modalità di redazione del Piano stesso.

## 1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE

### 1.1 MISSIONE E PRINCIPALI ATTIVITÀ

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

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA.

Di seguito si declinano le principali attività attraverso le quali l'AIFA svolge le sue funzioni istituzionali.

- **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.
- **Promozione della ricerca:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).
- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria.
- **Farmacovigilanza:** l'AIFA garantisce un uso sicuro dei medicinali in quanto nessun prodotto è privo di rischi, per cui l'obiettivo delle valutazioni dell'Agenzia è di assicurare che il rapporto beneficio rischio sia favorevole. Tale attività è effettuata attraverso il monitoraggio e la valutazione dei dati di sicurezza e, nel caso in cui sia necessario, tramite l'adozione di azioni regolatorie in modo da tutelare prontamente la salute pubblica. L'AIFA garantisce anche un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza dei medicinali incoraggiando i pazienti e gli operatori sanitari a segnalare le sospette reazioni avverse. L'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva d'intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie.
- **Informazione:** l'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni,

nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come *provider* di programmi di formazione a distanza (FAD) e la gestione del proprio sito internet.

- **Governo della spesa farmaceutica:** l'AIFA è responsabile del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e della verifica del rispetto dei tetti programmati sulla base dei dati acquisiti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); l'AIFA interviene, in caso di sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica, avviando le procedure di ripiano a carico della filiera distributiva; l'AIFA interviene nel governo della spesa farmaceutica attraverso le procedure di negoziazione del prezzo dei farmaci e/o di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN); l'AIFA effettua il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei medicinali e della spesa a livello nazionale, regionale.
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti; vigila e controlla i sistemi di farmacovigilanza della Aziende titolari di AIC.

#### **LE DIRETTRICI STRATEGICHE**

L'Agenzia opera seguendo le seguenti quattro direttrici strategiche.

#### **Appartenenza**

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

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

Da tale consapevolezza sono derivate e deriveranno specifiche misure di comunicazione e monitoraggio con l'obiettivo di rafforzare soprattutto nei giovani e nei nuovi assunti l'orgoglio di far parte dell'unica organizzazione regolatoria del mercato farmaceutico del nostro Paese e quindi aderire alle complesse procedure che necessariamente devono essere messe in atto per il suo funzionamento. Infatti, solo grazie ad un solido senso di appartenenza possono essere consolidati nel comportamento quotidiano altri valori come la trasparenza e la

responsabilità e quindi solo in questo modo il senso etico e il profondo rispetto della segretezza delle informazioni che AIFA gestisce ogni giorno possono assumere un valore reale.

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

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

### **Responsabilità**

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

### **Riservatezza**

In virtù dell’estrema delicatezza dei dati e delle informazioni trattate dall’Agenzia nell’espletamento delle proprie funzioni, la riservatezza viene ad assumere una posizione preminente tra le direttrici strategiche che informano ogni attività di AIFA.

Al momento della presa di servizio ogni dipendente o collaboratore dell’Agenzia sottoscrive la “dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza dei dipendenti dell’AIFA e del personale assimilato”.

Tali soggetti, inoltre, nel medesimo momento, vengono informati degli obblighi previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165) e dal Codice di comportamento dell’Agenzia.

La prima delle disposizioni normative citate, all'art. 3, comma 1, conferisce alla riservatezza un valore fondamentale, prevedendo che *“il dipendente non usa a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio, evita situazioni e comportamenti che possano ostacolare il corretto adempimento dei compiti o nuocere agli interessi o all'immagine della pubblica amministrazione”*.

Il Codice di comportamento dell'Agenzia, all'art. 11, comma 2, prevede che *“il personale dipendente rispetta il segreto d'ufficio e mantiene riservate le notizie e le informazioni apprese nell'esercizio delle proprie funzioni che non siano oggetto di trasparenza in conformità alla legge e ai regolamenti; consulta i soli atti e fascicoli direttamente collegati alla propria attività e ne fa un uso conforme ai doveri d'ufficio, consentendone l'accesso a coloro che ne abbiano titolo e in conformità alle prescrizioni impartite nell'ufficio di appartenenza”*.

Enunciato in maniera chiara l'obbligo di riservatezza, il comma successivo dell'art. 11 sopra citato va ad elencare una serie particolareggiata di divieti. In particolare, esso dispone che *“i dipendenti sono tenuti: a) a non fornire informazioni riservate sui contenuti di attività istruttorie o di indagini e su decisioni da assumere prima che siano stati ufficialmente e comunicati formalmente; b) a non divulgare contenuti, notizie, dati e/o informazioni relativi ad atti dell'AIFA, prima che gli stessi siano stati formalizzati e formalmente comunicati; c) a non divulgare contenuti, notizie dati e/o informazioni che abbiano carattere di riservatezza, senza previa specifica autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'AIFA o del dirigente responsabile dell'ufficio di appartenenza; d) a non utilizzare informazioni riservate con scopi non connessi con l'esercizio della propria attività e a prestare la dovuta diligenza e attenzione anche alla loro divulgazione involontaria”*.

A conferma dell'estrema rilevanza che la riservatezza assume nell'attività quotidiana dell'Agenzia, in data 10 novembre 2017, il Direttore Generale ha emanato una nota con la quale, nel richiamare tutti i dipendenti e i collaboratori AIFA al rispetto degli obblighi sopra citati, ha ricordato agli stessi le responsabilità che conseguono a fatti di comunicazione, divulgazione e utilizzazione di informazioni e documenti conosciuti nell'esercizio delle funzioni, nelle varie forme previste dall'ordinamento.

### **Trasparenza**

Come affermato dall'art. 117 della Carta Costituzionale, la trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche.

Il significato ed il valore della trasparenza nell'attuale ordinamento è ben delineato dal D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 che, all'articolo 1, primo comma, la definisce come *“accessibilità totale dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche”*. La stessa disposizione normativa prosegue, nel secondo comma, ponendo la trasparenza quale *“condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive, nonché dei diritti civili, politici e sociali”*.



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

In tale contesto si inserisce il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

L'Agenzia, nel perseguire l'obiettivo fondamentale di garantire il diritto ad una buona amministrazione, aperta alle istanze degli stakeholder e realmente al servizio dei malati, ha configurato tale Piano valorizzando e rafforzando il concetto di trasparenza amministrativa adottato dal Legislatore.

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

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

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

Restano fermi, in ogni caso, relativamente alla pubblicità dei dati, alcuni limiti imposti dall'art. 24 della Legge n. 241/90 finalizzati alla salvaguardia di interessi pubblici fondamentali e prioritari rispetto al diritto di conoscere i documenti amministrativi. Qualora si ravvisi l'impossibilità di pubblicare alcuni dati sul sito istituzionale per le ragioni suddette, è necessario che la riconducibilità delle informazioni non pubblicate, alle categorie di esclusione previste dalla norma succitata, sia indicata sul sito stesso.

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

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

#### **Attività di prevenzione e repressione della Corruzione**

Ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante *“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”*, l'AIFA definisce ogni anno un Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza (PTPC) - sviluppato in conformità alle linee guida del Comitato Interministeriale istituito con D.P.C.M. del 16 gennaio 2013, nonché alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) approvato con Delibera n. 1208 del 22 novembre 2017 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (ANAC) - che rappresenta lo strumento attraverso il quale ogni anno l'amministrazione definisce la strategia e le misure operative in termini di conformità alle norme sulla Trasparenza e a quelle sulla prevenzione e repressione della Corruzione.

Il PTPC rappresenta, dunque, un documento di natura programmatica, che ingloba sia tutte le misure di prevenzione obbligatorie per legge sia quelle ulteriori che l'Amministrazione intenda porre in essere, prevedendo il coordinamento di tutti gli interventi.

Il PTPC viene pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sezione *“Amministrazione Trasparente”*, conformemente ai tempi e alle modalità stabilite ANAC, al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/piano-triennale-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza>.

L'adozione del PTPC e i suoi aggiornamenti sono adeguatamente pubblicizzati sul sito e sono oggetto di specifica comunicazione via e-mail al personale dipendente, nonché ai collaboratori, anche nei casi di prima assunzione in servizio, ai componenti del Consiglio di Amministrazione e ai componenti esterni delle Commissioni AIFA, ovvero la Commissione Tecnico scientifica e la Commissione Prezzi e rimborso.

Il Piano prevede:

- la valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di illegalità;
- la definizione degli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio, nonché delle regole di attuazione e di controllo;
- la ricognizione delle procedure e delle attività idonee a contrastare la corruzione già implementate dall'AIFA;

- la predisposizione di procedure amministrative interne ad hoc;
- l'individuazione delle procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti chiamati a operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari;
- la relazione periodica e collegamento al ciclo della performance.

Le attività pianificate con il PTPC e messe in atto dall'Amministrazione sono pertanto le seguenti:

- Mappatura annuale delle attività con elevato rischio di corruzione;
- Controllo e prevenzione del rischio;
- Obblighi informativi;
- Sanzioni e vincolo di non discriminazione;
- Obblighi di trasparenza;
- Rotazione degli incarichi;
- Obbligo di astensione nel caso di conflitti di interesse;
- Formazione;
- Codice di comportamento.

## 1.2 ORGANIZZAZIONE

In base al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, l'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali (le cui attività sono di seguito descritte) e in strutture trasversali di supporto quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

In ogni Area sono incardinate più Strutture e per ciascuna di esse un dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività.

Le Aree tecnico-scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia sono:

**AREA PRE-AUTORIZZAZIONE** (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area coordina e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica ed interfaccia con altre Aree dell'Agenzia e con le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa della normazione, linee guida e supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica, in cooperazione con gli Uffici dell'Area; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'Agenzia sulla sperimentazione clinica; redige i rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche; monitora, gestisce e l'accesso a farmaci sperimentali o off-label; gestisce e monitora richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche; gestisce le attività del gruppo di supporto per l'Area.

**AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI** (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area si occupa di armonizzare i processi di valutazione e dei procedimenti amministrativi di competenza degli uffici dell'Area; partecipa al processo di normazione nazionale, redige di linee guida e supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza degli Uffici dell'Area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; coordina le attività di competenza dell'Area per la CTS.

**AREA VIGILANZA POST-MARKETING** (Vigilanza sui farmaci in commercio)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area svolge attività di coordinamento delle attività degli Uffici dell'Area Vigilanza Post-marketing; di partecipazione ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea inerenti la farmacovigilanza; di coordinamento del gruppo di supporto per la farmacovigilanza; di partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.

**AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO** (Strategie e politiche economiche dei farmaci)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area coordina le attività di accesso al mercato ed ai pazienti dei medicinali; istruttoria e supporto alle attività di valutazione delle commissioni CTS/CPR; coordina le attività strategiche derivanti dall'attuazione delle norme in tema di governance della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA report; coordina le attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.

**AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI** (Attività ispettive GMP, GCP, GVP e certificazioni officine produzione medicinali ed API)

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza degli Uffici dell'Area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate dagli Uffici dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; fornisce supporto legale agli Uffici dell'Area.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Amministrativa** che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale sia in materia di gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

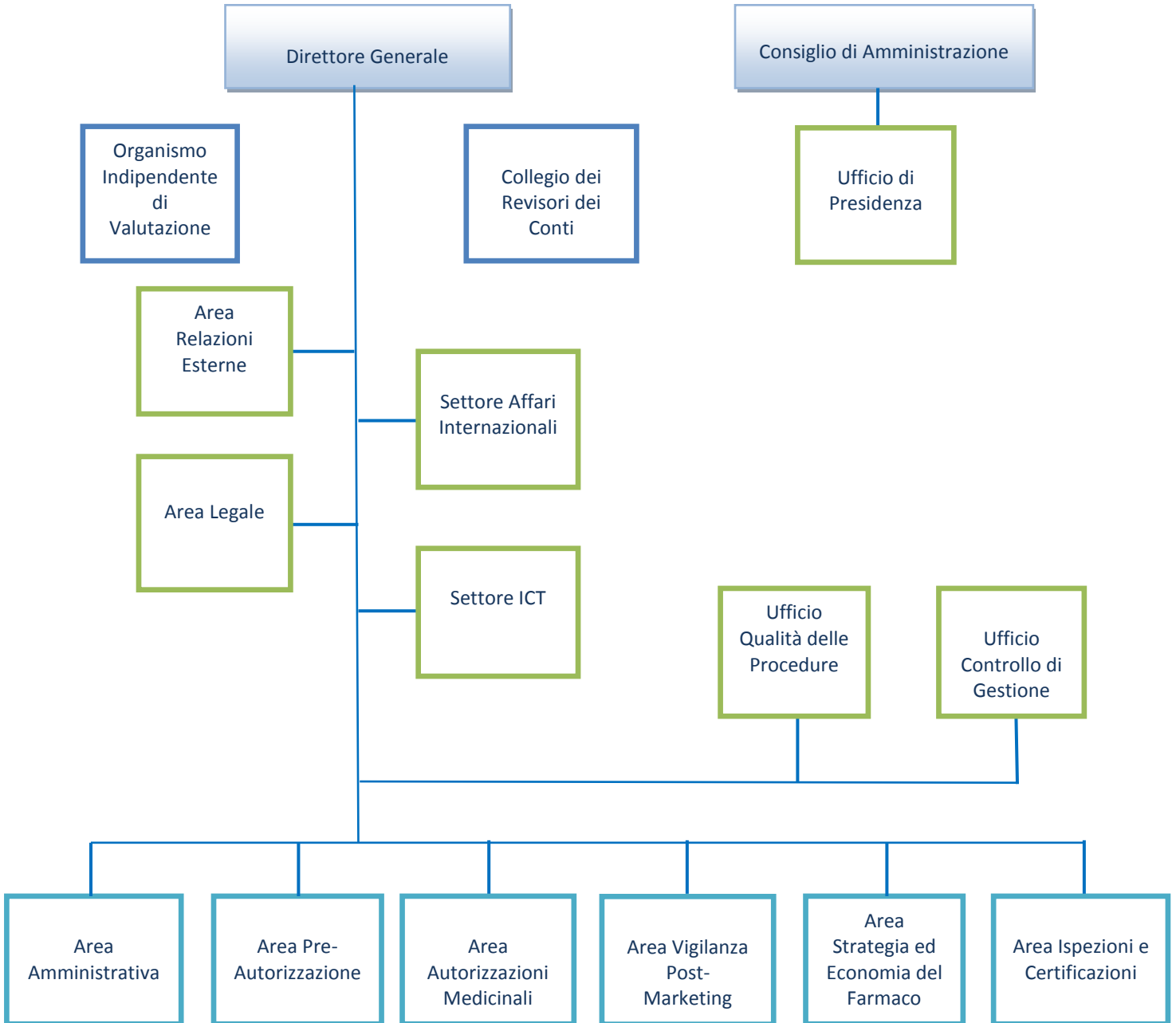
L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;

- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Di seguito viene riportato l'organigramma dell'Agenzia e il relativo link al sito istituzionale:

<http://www.aifa.gov.it/content/organizzazione-aifa>



**1.3 PERSONALE**

Al 31.12.2017 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell’Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

**PERSONALE AIFA - PREVISIONE ANNO 2017 \***

Descrizione	Situazione al 31.12.2017
Dirigenti II fascia**	31
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	183
Impiegati Area III	144
Impiegati Area II	122
Impiegati Area I	7
<b>Totale dipendenti</b>	<b>487</b>

\* comprese 6 risorse in aspettativa senza assegni

\*\* compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 decreto legislativo n.165/2001.

\*\*\* compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, , 2 dirigenti delle professionalità sanitarie in distacco c/o EDQM/EMA

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando out, che si riporta a seguire per maggior dettaglio:

**PERSONALE IN COMANDO OUT – PREVISIONE ANNO 2017**

Descrizione	Situazione al 31.12.2017
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	8
Impiegati Area III	7
Impiegati Area II	4
Impiegati Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>20</b>

Presso l’Agenzia risulta inoltre personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

**PERSONALE IN COMANDO IN - PREVISIONE ANNO 2017**

Descrizione	Situazione al 31.12.2017
Dirigenti II fascia	2
Dirigenti prof. sanitarie	3
Impiegati Area III	10
Impiegati Area II	4
Impiegati Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>19</b>

personale somministrato al 31.12.17: 51 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 43 unità



Di seguito viene riportato il link al sito istituzionale contenente la sotto-sezione "Personale" della sezione "Amministrazione Trasparente".

<http://www.aifa.gov.it/content/dati-relativi-al-personale>

### **Pari Opportunità**

In merito alle pari opportunità tra uomini e donne all'interno dell'Agenzia si rappresenta, come si può notare anche dai dati di seguito evidenziati, che vi è una netta prevalenza della componente femminile, sia in termini assoluti che per qualifica professionale.

Tale prevalenza femminile si evidenzia in tutte le posizioni contrattuali (dirigenza di II fascia, dirigenti delle professionalità sanitarie, personale di comparto), pertanto non è stato necessario avviare azioni tendenti al riequilibrio della presenza femminile ai sensi dell'art. 48, comma 1 del decreto legislativo n. 168 del 2006.

L'AIFA ha istituito, a far data dal 10 gennaio 2012, con determina del Direttore Generale n. 7/DG, il Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Il Comitato è stato rinnovato nella sua composizione con determina del Direttore Generale n. 597/DG del 29 aprile 2016.

Tra i principali compiti attribuiti al Comitato dal Regolamento per il CUG dell'AIFA dell'8 marzo 2012, vi sono funzioni propositive per la predisposizione, tra l'altro, di piani di azioni positive per favorire l'uguaglianza sostanziale tra uomini e donne, azioni atte a favorire condizioni di benessere organizzativo e per prevenire e rimuovere situazioni di discriminazione e di violenza morale, sessuale o psicologica all'interno dell'Agenzia, funzioni consultive per la predisposizione di piani di formazione del personale e di criteri di valutazione dei lavoratori oltre a funzioni di controllo per la verifica dei risultati delle azioni positive oltre che di verifica degli esiti delle azioni di contrasto alle violenze morali e psicologiche nei luoghi di lavoro e mobbing.

Con determina del Direttore Generale n. 1312 del 14 luglio 2017 è stato adottato il Piano triennale di azioni positive dell'Agenzia Italiana del Farmaco 2017-2019.

Il nuovo Piano Triennale rappresenta un documento programmatico delle azioni positive che si intendono realizzare da adottarsi a cura dell'amministrazione in continuità con le azioni poste in essere negli anni precedenti, con particolare riferimento al Piano Triennale di Azioni Positive 2014-2016, per intervenire sulle criticità e promuovere le pari opportunità e il benessere organizzativo, avuto riguardo alla realtà e alle dimensioni dell'Agenzia e tenuto conto della posizione della lavoratrice e del lavoratore all'interno della famiglia per garantire un giusto equilibrio tra responsabilità professionali e familiari.

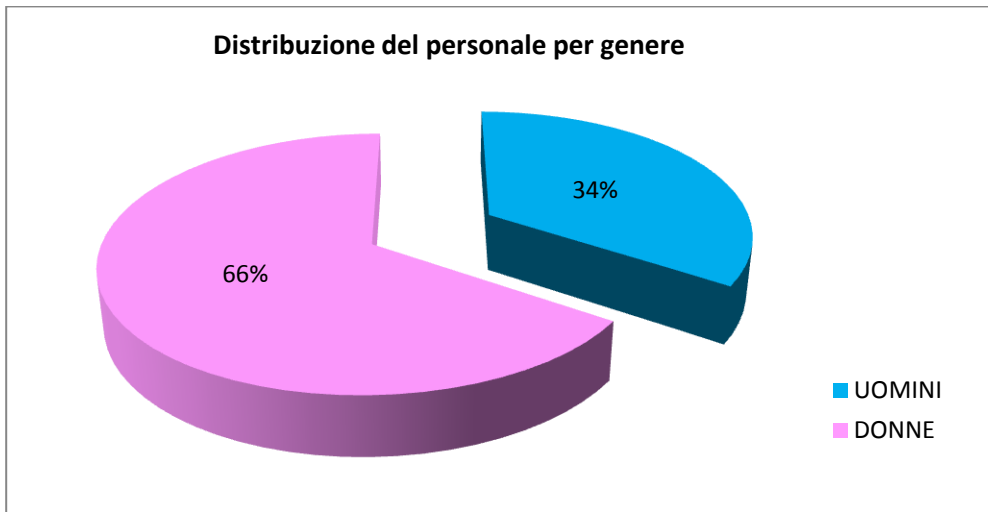
Tra le azioni proposte nel nuovo piano triennale di azioni positive, si evidenzia in particolare il proposito dell'amministrazione di proseguire, in collaborazione con il CUG, nella realizzazione delle indagini sul personale

dipendente volte a rilevare il grado di benessere organizzativo. All’analisi del benessere è connessa anche la programmazione di un percorso formativo finalizzato al miglioramento del benessere organizzativo.

Al fine di orientare, da una prospettiva interna all’Amministrazione, delle azioni mirate da intraprendere in materia di pari opportunità di genere, si è proceduto alla raccolta e all’analisi dei dati disaggregati per genere del proprio personale e alla mappatura delle professionalità secondo l’inquadramento.

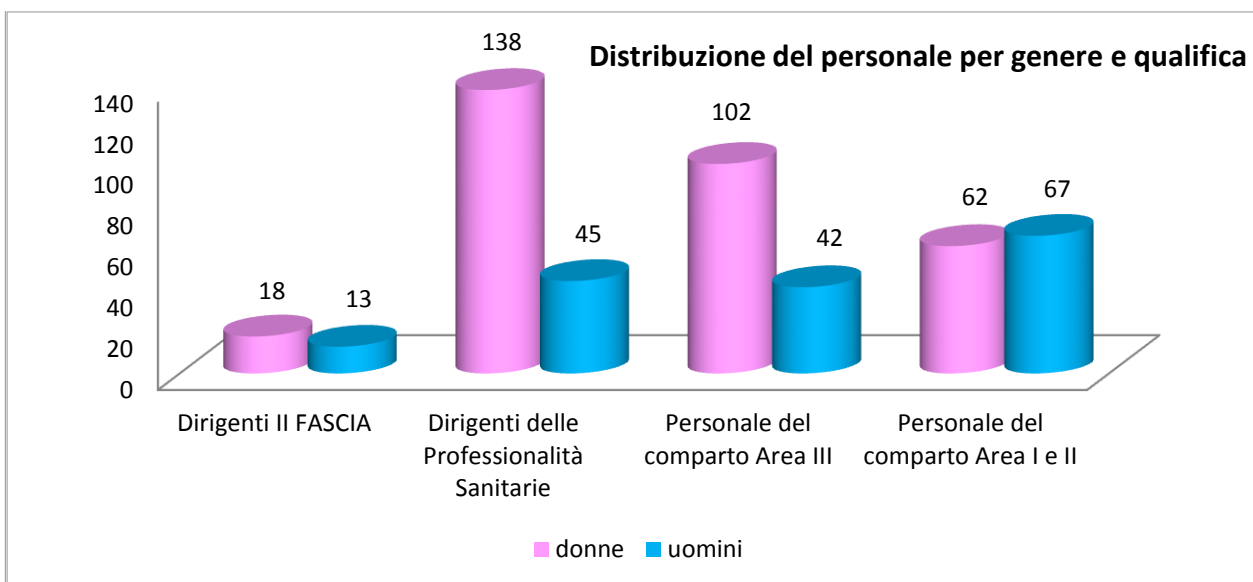
Nell’annualità di riferimento l’Agenzia è costituita per il 66% da donne (320 unità) e per il 34% da uomini (167 unità).

**Grafico 2: Distribuzione del personale per genere**



Osservando la distribuzione, sotto riportata, del personale per qualifica si nota come la maggioranza di donne si riflette in tutti gli inquadramenti, comprese le posizioni dirigenziali.

**Grafico 3: Distribuzione del personale per genere e qualifica**



**Formazione**

Al fine di garantire il migliore inserimento del nuovo personale dovuto all'ampliamento significativo della dotazione organica dell'Agenzia, risulta strategico il ruolo della formazione. Lo scopo è quello di fornire a tutto il personale un'opportunità di aggiornamento tecnico-specialistico ed amministrativa.

L'accountability e la trasparenza continuano ad essere obiettivi della Direzione Generale. Pertanto, per garantire il perseguimento di questa visione sulla formazione, è stata introdotta a livello finanziario la capillare ripartizione del budget (importo/dipendente) attuando una distribuzione più equa dei fondi sia per la formazione obbligatoria che per le attività tecnico-specialistiche.

Il Piano di Formazione Triennale viene interamente finanziato con risorse dell'anno di esercizio pari a euro 275.000,00 (provenienti dal contributo delle spese promozionali delle Aziende Farmaceutiche, come previsto dall'art. 48, comma 19 lett. b, punto 4 della legge 30 settembre 2003, n. 269, legge istitutiva dell'AIFA), fatti salvi i residui della gestione precedente.

Si evidenzia, infine, che l'Agenzia in data 11 luglio 2017, in linea con quanto sopra indicato, ha adottato il Piano Triennale di formazione 2017/2019 che è divenuto esecutivo in data 24 ottobre 2017, con la Determinazione del Direttore Generale n. 1782/2017.

**1.4 BILANCIO DI PREVISIONE**

Il Bilancio di previsione per il triennio 2018 – 2020 conferma il conseguimento dell’equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta la proiezione del risultato previsionale per il 2018.

Nella seguente tabella viene mostrato il conto economico del Budget 2018, 2019 e 2020.

Tabella 1: Budget economico AIFA 2018-2020

CONTO ECONOMICO					
	Budget 2018	Budget 2019	variazione 2019-2018	Budget 2020	variazione 2020-2009
<b>A) VALORE DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	<b>94.116.606</b>	<b>102.383.697</b>	<b>8.267.091</b>	<b>102.383.697</b>	<b>0</b>
a) contributo ordinario dello Stato	24.483.697	24.483.697	0	24.483.697	0
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
b.1) con lo Stato	0	0	0	0	0
b.2) con le Regioni	0	0	0	0	0
b.3) con altri enti pubblici	0	0	0	0	0
b.4) con l'Unione Europea	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
c.1) contributi dallo Stato	0	0	0	0	0
c.2) contributi da Regioni	0	0	0	0	0
c.3) contributi da altri enti pubblici	0	0	0	0	0
c.4) contributi dall'Unione Europea	0	0	0	0	0
d) contributi da privati	34.000.000	34.000.000	0	34.000.000	0
e) proventi fiscali e parafiscali	9.716.920	12.645.950	2.929.030	12.645.950	0
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	22.715.990	28.054.050	5.338.060	28.054.050	0
<b>2) variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>4) incremento di immobili per lavori interni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>5) altri ricavi e proventi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0	0	0	0	0
b) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
<b>Totale valore della produzione (A)</b>	<b>94.116.606</b>	<b>102.383.697</b>	<b>8.267.091</b>	<b>102.383.697</b>	<b>0</b>
<b>B) COSTI DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>	<b>294.880</b>	<b>294.880</b>	<b>0</b>	<b>294.880</b>	<b>0</b>
<b>7) per servizi</b>	<b>27.568.900</b>	<b>27.568.900</b>	<b>0</b>	<b>27.568.900</b>	<b>0</b>
a) erogazione di servizi istituzionali	11.050.400	11.050.400	0	11.050.400	0
b) acquisizione di servizi	11.414.500	11.414.500	0	11.414.500	0
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	4.790.000	4.790.000	0	4.790.000	0
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	314.000	314.000	0	314.000	0
<b>8) per godimento di beni di terzi</b>	<b>5.842.000</b>	<b>6.500.000</b>	<b>658.000</b>	<b>6.500.000</b>	<b>0</b>
<b>9) per il personale</b>	<b>36.866.104</b>	<b>44.622.199</b>	<b>7.756.095</b>	<b>44.622.199</b>	<b>0</b>
a) salari e stipendi	28.382.649	34.419.143	6.036.494	34.419.143	0
b) oneri sociali	8.483.455	10.203.056	1.719.601	10.203.056	0
c) trattamento di fine rapporto	0	0	0	0	0
d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0
e) altri costi	0	0	0	0	0
<b>10) ammortamenti e svalutazioni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	0	0	0	0	0
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	0	0	0	0	0
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	0	0	0	0	0
<b>11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>12) accantonamento per rischi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>13) altri accantonamenti</b>	<b>21.493.593</b>	<b>21.493.593</b>	<b>0</b>	<b>21.493.593</b>	<b>0</b>
<b>14) oneri diversi di gestione</b>	<b>2.747.027</b>	<b>2.747.027</b>	<b>0</b>	<b>2.747.027</b>	<b>0</b>
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	36.327	36.327	0	36.327	0
b) altri oneri diversi di gestione	2.710.700	2.710.700	0	2.710.700	0
<b>Totale costi (B)</b>	<b>94.812.504</b>	<b>103.226.599</b>	<b>8.414.095</b>	<b>103.226.599</b>	<b>0</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>	<b>-695.897</b>	<b>-842.902</b>	<b>-147.004</b>	<b>-842.902</b>	<b>0</b>
<b>C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>					
<b>15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>16) altri proventi finanziari</b>	<b>4.500.000</b>	<b>4.500.000</b>	<b>0</b>	<b>4.500.000</b>	<b>0</b>
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	4.500.000	4.500.000	0	4.500.000	0
<b>17) interessi ed altri oneri finanziari</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) interessi passivi	0	0	0	0	0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
c) altri interessi ed oneri finanziari	0	0	0	0	0
<b>17bis) utili e perdite su cambi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)</b>	<b>4.500.000</b>	<b>4.500.000</b>	<b>0</b>	<b>4.500.000</b>	<b>0</b>
<b>D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>					
<b>18) Rivalutazioni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
<b>19) Svalutazioni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>E) PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI</b>					
<b>20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>21) Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale delle partite straordinarie (20-21)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>	<b>3.804.103</b>	<b>3.657.098</b>	<b>-147.004</b>	<b>3.657.098</b>	<b>0</b>
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	2.733.883	3.244.879	510.996	3.244.879	0
<b>AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>	<b>1.070.220</b>	<b>412.220</b>	<b>-658.000</b>	<b>412.220</b>	<b>0</b>

Per una disamina più completa delle voci che compongono il budget di cui sopra, si rimanda all'esame del documento completo pubblicato al seguente link: <http://www.aifa.gov.it/content/bilanci-aifa>.

#### Budget investimenti

Si stima che le risorse per investimenti che nel corso del triennio in esame saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia siano le medesime del 2017 (euro 46.805) e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale della sede e delle attività da svolgere.

#### Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di previsione 2018 - 2020

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

- a. *“Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa”* (di contenimento).
- b. *“Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa”*.
- c. *“Parimenti”, (il predetto Dicastero) “...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati”*.

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, per ciascun esercizio, sono state previste le seguenti riduzioni da versare:

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2018 - 2020**

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa			2018	€ 1.124.153	€ 1.124.153
			2019	€ 1.348.165	€ 1.348.165
			2020	€ 1.348.165	€ 1.348.165

Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi

Nel rispetto di quanto stabilito all'art. 11 del D.Lgs. 91/2011 e del DPCM del 12/12/2012, nonché del DM 1/10/2013 che, all'art. 8, fornisce le istruzioni operative relative alla redazione del bilancio articolato per missioni e programmi, si rappresenta di seguito il bilancio di previsione per il triennio 2018-2020 riclassificato in base alle missioni ed ai programmi individuati con i Ministeri Vigilanti con nota prot. AA-98821 del 25 settembre 2013:

PIANO DELLA PERFORMANCE 2018 - 2020

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DELLE SPESE PER MISSIONI E PROGRAMMI										
				Esercizio finanziario 2018		Esercizio finanziario 2019		Esercizio finanziario 2020		
				Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	
<b>MISSIONE A :</b>	<i>Tutela della salute (20)</i>									
	<b>Programma A.1 :</b>	<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b> <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>								
				<b>Totale missione A</b>	87.326.459	87.326.459	94.531.949	94.531.949	94.531.949	94.531.949
<b>MISSIONE B :</b>	<i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>									
	<b>Programma B.1 :</b>	<i>Servizi e affari generali (32)</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b> <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>								
					200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000
	<b>Programma B.2 :</b>	<i>Soese relative al vertice direzionale</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b> <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>								
					1.536.472	1.536.472	1.536.472	1.536.472	1.536.472	1.536.472
				<b>Totale missione B</b>	1.736.472	1.736.472	1.736.472	1.736.472	1.736.472	1.736.472
<b>MISSIONE C :</b>	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro (99)</i>									
	<b>Programma C.1 :</b>	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>								
		<b>Gruppo COFOG:</b> <i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>								
				<b>Totale missione C</b>	8.483.455	8.483.455	10.203.055	10.203.055	10.203.055	10.203.055
				<b>Totale missioni</b>	97.546.386	97.546.386	106.471.476	106.471.476	106.471.476	106.471.476

Di seguito si espone la scheda relativa alla Missione principale dell'AIFA, "Tutela della Salute":

<b>MISSIONE :</b>	A Tutela della salute (20)							
<b>Programma:</b>	A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG Il liv. 07.4)							
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA							
<b>Obiettivo:</b>	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.							
<b>Descrizione:</b>	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci; - Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati; - Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico; - Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in Italia; - Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale; - Sviluppare e implementare l'autonomia gestionale ed organizzativa.							
	Strutture	Macroaggregati 2018	Importo 2018	Macroaggregati 2019	Importo 2019	Macroaggregati 2020	Importo 2020	
		Personale:	27.471.889	Personale:	33.508.383	Personale:	33.508.383	
		Beni e Servizi:	59.854.571	Beni e Servizi:	61.023.566	Beni e Servizi:	61.023.566	
		Totale:	87.326.459	Totale:	94.531.949	Totale:	94.531.949	
	<b>Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione A</b>		<b>87.326.459</b>		<b>94.531.949</b>		<b>94.531.949</b>	
<b>INDICATORI:</b>	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>						
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>						
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>						
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>						
	<i>Risultati attesi</i>	<i>&gt; 85%</i>						



Per un maggiore livello di dettaglio è opportuno riportare il link alla sezione “Amministrazione Trasparente” ove è presente il Bilancio di Previsione Triennale 2018-2020 ed Annuale 2018 dell’Amministrazione:

<http://www.aifa.gov.it/content/bilanci-aifa>

## 2 LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE ED ANNUALE

### 2.1 QUADRO DELLE DINAMICHE DEL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO

#### ANALISI CONTESTO ESTERNO

Il nostro Paese sta attraversando un delicato momento a livello economico e sociale, in termini di salute ciò comporta che i cittadini si affidino alle garanzie del Sistema Sanitario Nazionale di cui l'Agencia italiana del farmaco governa l'importante parte delle risorse farmaceutiche.

#### Innovazione e sostenibilità

Così come nel triennio passato, nel triennio in esame, AIFA dovrà gestire il delicato equilibrio tra la sostenibilità del sistema e la garanzia di accesso dei pazienti ai trattamenti.

Le nuove tecnologie, come le terapie cellulari e geniche, hanno il potenziale di trasformare la medicina e creare un punto di inflessione nella nostra capacità di trattare e curare molte patologie fin ad oggi incurabili ma al contempo presentano sfide rilevanti per quanto concerne la sostenibilità economica del sistema. Le recenti autorizzazioni in Europa di prodotti di terapia genica confermano che il panorama presente e futuro riguarda medicinali *breakthrough* protagonisti di una "rivoluzione farmaceutica" con trattamenti ad alto costo e conseguente elevato rischio economico degli investimenti di salute in termini di sostenibilità.

L'AIFA sta già applicando una serie di strumenti avanzati di valutazione farmaco-economica delle terapie farmacologiche (HTA), di condivisione del rischio con le aziende farmaceutiche (MEA) e di monitoraggio e rivalutazione costante dei profili rischio/beneficio e beneficio/prezzo dei medicinali (Registri di Monitoraggio).

I programmi di ricerca e sviluppo delle future terapie avanzate avranno un impatto straordinario sullo scenario futuro e sulle proiezioni di spesa sanitaria. Coinvolgendo aree terapeutiche molto diverse, queste terapie offrono infatti opzioni di trattamento per bisogni precedentemente non soddisfatti o anche per nuove popolazioni target, talvolta a elevata prevalenza (es. talassemia).

#### Innovatività e governance

L'effetto sulla spesa totale sanitaria sarà influenzato dalla rilevanza dei benefici che le terapie innovative saranno in grado di fornire. La sfida sarà ottenere il massimo valore per i pazienti, in termini di accesso alle cure e salute, mantenendo gli opportuni incentivi per l'innovazione futura e la sostenibilità dei sistemi sanitari. Nel prossimo triennio occorrerà ripensare in un'ottica globale e integrata non solo i modelli di finanziamento delle terapie ma, più in generale, la *governance* sanitaria che al momento è ancora strutturata in comparti di spesa rigidi, per superare la logica dei *silos* e ottimizzare la gestione dei budget dedicati alla spesa per la salute. AIFA con il Ministero della Salute e altri *stakeholder* istituzionali ha avviato un percorso per definire strumenti e metodologie volte a quantificare i costi sanitari evitati grazie all'utilizzo di trattamenti farmacologici.

#### Studi clinici e ricerca indipendente

Il prossimo triennio vedrà l'implementazione del Regolamento europeo sulla Sperimentazione clinica (Reg. n.536/2014) nato per stimolare la sperimentazione di farmaci in Europa e superare le barriere burocratiche e logistiche della precedente Direttiva. Il Disegno di Legge Lorenzin del 22 dicembre 2017 individua le azioni che nel 2018 il Governo dovrà realizzare per allineare la legislazione nazionale al Regolamento europeo. AIFA gestirà il Centro di coordinamento nazionale che avrà funzioni di coordinamento, indirizzo e monitoraggio dei Comitati etici territoriali con l'obiettivo di rendere la valutazione dei trial clinici più performante e omogenea per tempi e costi da Nord a Sud.

AIFA continuerà a favorire la ricerca no profit attraverso i bandi della ricerca indipendente sui farmaci finanziati dall'Agenzia che sono lo strumento principe individuato da AIFA per premiare progetti in grado di arricchire le conoscenze cliniche e terapeutiche in aree di minore interesse per la ricerca profit e dai benefici concreti per il sistema sanitario e incoraggiare risultati significativi in termini di innovazione e sostenibilità.

#### Omogeneità regionale e equità per la salute

Pur nel rispetto delle competenze attribuite alle regioni in materia sanitaria, AIFA si adopera per ridurre la disomogeneità in termini di accesso a livello regionale dei farmaci innovativi, biosimilari, accesso con costante dialogo con i rappresentanti farmaceutici delle regioni.

Nel triennio a seguire AIFA, in ottemperanza alla Determinazione AIFA 519/2017, riconoscendo l'innovatività, anche potenziale, alle nuove molecole, garantirà l'inserimento diretto nei Prontuari Terapeutici Regionali superando le difformità regionali nell'accesso ai farmaci innovativi oncologici e non oncologici.

Il contesto esterno evidenzia disuguaglianze di salute anche intra-regionali tra fasce di popolazioni diverse: difficoltà di accesso ai farmaci, problemi di aderenza ai trattamenti, scarse informazioni rispetto all'uso appropriato dei farmaci e un generale peggioramento delle condizioni di salute delle fasce più deboli della popolazione.

Nonostante i segnali di ripresa ormai certificati a livello statistico, si riscontra una crescita della povertà in termini assoluti arrivando a riguardare il 6,3% delle famiglie, quasi 5 milioni di nostri connazionali. Aumenta il divario sanitario tra il livello di spesa media italiano, che si attesta a circa 695 euro all'anno (+13 euro rispetto al 2016), e quello delle persone indigenti che dispongono di circa 106 euro, 17 in meno di quanto accadeva lo scorso anno.

L'obiettivo delle istituzioni e di AIFA nel triennio a seguire sarà limitare l'impatto dei fattori socio-economici sullo stato di salute degli italiani attraverso sinergia fra istituzioni, mondo del no profit, aziende farmaceutiche e cittadini.

#### Altre attività AIFA

AIFA continuerà a dialogare e svilupperà le interazioni con il mondo della medicina scientifica, le aziende farmaceutiche e i distributori e soprattutto con la comunità delle associazioni di pazienti. Rispetto a quest'ultima categoria di stakeholder, emerge, anche a livello internazionale, la volontà da parte dei pazienti di sentirsi parte

attiva nei processi decisionali che riguardano il farmaco. Le recenti crescenti dinamiche di *patient engagement* dovranno essere tenute in dovuta considerazione.

#### **ANALISI CONTESTO INTERNO**

Il contesto organizzativo dell’Agenzia è mutato in funzione del necessario adeguamento strutturale al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 12 del 8 aprile 2016 e pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016). L’art. 9-*duodecies*, comma 1 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 ha determinato la dotazione organica dell’Agenzia, al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all’Agenzia Italiana del Farmaco, nonché al fine di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee, nel numero di 630 unità.

In proposito, si deve rilevare che all’Agenzia, oltre alle funzioni della ex Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, sono state via via attribuite numerose ulteriori funzioni caratterizzate da un elevato grado di complessità e di specializzazione, direttamente connesse alla tutela della salute pubblica.

L’Agenzia, nell’esercizio delle proprie funzioni, opera sia quale parte di un vero e proprio network europeo, costituito dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e dalle analoghe Agenzie regolatorie degli altri Stati membri, sia in collaborazione con le competenti Autorità dei Paesi extra-UE.

Il nuovo Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia è volto a fornire la cornice organizzativa adeguata a garantire la massima efficienza ed efficacia all’azione dell’Agenzia, in relazione alla rilevanza delle competenze alla medesima attribuite.

Sulla base del nuovo Regolamento, l’Agenzia si compone di cinquantaquattro strutture dirigenziali di livello non generale.

In base alla complessità le strutture sono distinte in:

- 8 Aree (articolate in Settori e Uffici ovvero in soli Uffici);
- 6 Settori (articolati in Uffici);
- 40 Uffici.

Le Aree, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano. Alle Aree è attribuito l’esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l’azione amministrativa dell’Agenzia.

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee.

Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

In base alle funzioni, le strutture in parola sono invece distinte in:

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

Il comma 2 del medesimo articolo 9-*duodecies* prevede che nel rispetto della programmazione triennale del fabbisogno, l'Agenzia possa bandire procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale nei limiti della dotazione organica come rideterminata dalla norma.

In sede di attuazione dell'articolo in argomento, il Consiglio di Amministrazione ha adottato, con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, la ripartizione della nuova dotazione organica e, con successiva deliberazione 7 luglio 2016, n. 36, la programmazione triennale del fabbisogno di personale. Dette deliberazioni sono state approvate ai sensi e per gli effetti dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, citato.

Con DPCM del 4 aprile 2017, registrato dalla Corte dei Conti il 9 maggio 2017 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 124 del 30 maggio 2017, l'AIFA è stata autorizzata ad assumere, a regime, 223 unità di personale, in parte attraverso lo scorrimento di alcune graduatorie di merito vigenti, relative a procedure concorsuali espletate dall'Agenzia e attraverso l'avvio di procedure concorsuali per diverse qualifiche e profili professionali previste in dotazione organica.

Successivamente il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha adottato, con delibera n. 13 del 22 giugno 2017, la rimodulazione della programmazione triennale del fabbisogno di personale, prevedendo ulteriori scorrimenti delle graduatorie concorsuali vigenti. L'Agenzia ha avviato, dal 2 ottobre 2017, l'assunzione delle unità di personale interessato dagli scorrimenti delle graduatorie vigenti. Al 31 dicembre 2017 risultano ultimate le attività riguardanti tali assunzioni e si provvederà con l'avvio delle procedure concorsuali finalizzate al completamento della dotazione organica.

### **La dotazione tecnologica**

In linea con la Legge di stabilità 2016, il 31 Maggio 2017 con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri è stato approvato il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione 2017-2019, documento di indirizzo strategico ed economico con cui si definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell'informatica pubblica italiana e la strategia operativa di trasformazione digitale del Paese.

L'AIFA, in coerenza con le linee d'azione per la trasformazione digitale così come delineate nel citato Piano Triennale, si pone per il biennio 2018-2019 i seguenti obiettivi:

- il consolidamento del *data center* e la migrazione di tutti i servizi verso il *cloud*;
- la razionalizzazione e la valorizzazione del proprio patrimonio informativo;

- la realizzazione di servizi che semplifichino l'interazione con i cittadini, le imprese e le altre Pubbliche amministrazioni;
- l'adeguamento e la realizzazione di applicazioni che necessitano di funzionalità offerte dalle Piattaforme abilitanti, quali NoiPA, PagoPA, SPID, Fatturazione elettronica, che accelerano e uniformano lo sviluppo di servizi digitali per il cittadino e l'impresa;
- la completa adozione del Modello di interoperabilità delineato nel Piano Triennale;
- il rinnovamento dei Sistemi informativi a supporto della attività di autorizzazione dei medicinali anche in coerenza con le analoghe procedure europee e le evoluzioni previste dall'European Medicine Agency (EMA), al fine di contribuire alla costituzione della banca europea dei farmaci prevista nel progetto SPOR (substance, product, organisation and referential) per l'implementazione dello standard ISO/IDPM;
- lo sviluppo dei Sistemi Informativi Gestionali a supporto dei processi di funzionamento interno;
- lo sviluppo dei Sistemi di Gestione dei procedimenti amministrativi che garantiscono l'intero ciclo di vita del documento e la relativa dematerializzazione, ai sensi del DPCM del 13 novembre 2014;
- l'adeguamento dei propri sistemi informativi al nuovo regolamento europeo in materia di privacy (GDPR).

Al fine di raggiungere i sopraelencati obiettivi, l'AIFA nel corso del biennio 2018-2019, secondo quanto previsto dalla Legge di stabilità 2016, utilizzerà gli strumenti di acquisto centralizzato della CONSIP.

## 2.2 QUADRO DELLE PRIORITÀ POLITICHE PER IL TRIENNIO DI RIFERIMENTO

L'azione dell'AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base delle sue direttrici strategiche: l'Appartenenza, la Trasparenza, la Responsabilità e la Riservatezza.

Nell'ambito dell'attività di programmazione, la Direzione Generale definisce le priorità strategiche in condivisione con i dirigenti preposti alle Aree e ai Settori di Area, in riferimento alla specifiche progettualità, tenuto conto di quanto previsto all'art. 3 del D.M. 20 settembre 2004 n. 245, recante: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326" e s.m.i.

Il citato art. 3 del D.M. 245/2004 prevede, in particolare, che *"l'Agenzia, nell'attuare i compiti e le funzioni previsti dall'articolo 48, commi 3 e 5, della legge di riferimento opera per la tutela del diritto alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione, per l'unitarietà del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il rafforzamento dei rapporti nazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali"*.

Le principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire nel triennio 2018-2020 sono:

- Favorire l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci biosimilari, mediante processi autorizzativi espletati nei termini di legge, aumentando, altresì, lo "scouting" e il "focus" sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie) e assicurando al contempo la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).
- Definire la nuova *governance* farmaceutica mediante la previsione e l'adozione di ulteriori strumenti di valutazione tecnico-economici, utili alla negoziazione dei medicinali, al fine di garantire l'equilibrio economico del sistema, quali l'efficientamento del funzionamento delle Commissioni consultive dell'AIFA: Commissione tecnico-scientifica (CTS) e Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).
- Potenziare l'attività di Health Technology Assessment, quale approccio multidimensionale volto all'attribuzione di un effettivo valore economico ad un medicinale attraverso la valutazione delle sue implicazioni in termini di efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo.
- Promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, per coniugare in modo efficiente, all'interno di un percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del suo costo-efficacia, così da consentire anche una adeguata valorizzazione dell'impatto economico.
- Favorire la Sperimentazione Clinica ed incentivare il numero di studi clinici, tenuto conto della riforma legislativa, di cui al Disegno di legge Lorenzin (in corso di pubblicazione in G.U.), recante: *"Delega al Governo in*

*materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché disposizioni per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*", concernente, in particolare, i centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, nonché i comitati etici e l'istituzione del Centro di Coordinamento nazionale di comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici.

- Adeguare, a livello nazionale, le disposizioni previste dal Regolamento Europeo 536/2014 sempre in tema di Sperimentazione Clinica.
- Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca clinica su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN, attraverso la pubblicazione annuale del Bando di ricerca indipendente.
- Valutare l'accesso precoce ai farmaci, con particolare riferimento ai farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 (Fondo 5%), nonché valutare l'utilizzo *off label* dei medicinali ai sensi della Legge 648/1996 ed effettuare il monitoraggio globale dei programmi di uso compassionevole ai sensi del D.M. del 07 settembre 2017, recante: *"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*.
- Potenziare il sistema Information and Communication Technologies (ICT) per efficientare il sistema dei flussi dei dati, sia per quel che riguarda l'informatizzazione che la gestione totale dello stesso dato farmaco nel suo intero ciclo di vita.
- Aumentare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell'Agenzia e delle sue attività sia all'interno che all'esterno e di agevolare la comunicazione con i suoi stakeholders.
- Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali.



### 2.3 OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI DELL'AMMINISTRAZIONE

Le linee di indirizzo per il Piano della Performance dell'AIFA nel 2018-2020, contenute nel presente documento, rappresentano l'evoluzione della declinazione annuale del documento "statico" triennale denominato "Programma triennale 2017-2019" mentre i contenuti, in termini di programmazione degli obiettivi 2018, coincidono con quanto presentato nel "Piano di attività annuale per l'anno 2018" dell'AIFA. Le linee di indirizzo sono state aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia per il triennio 2018-2020.

Il mandato istituzionale e la missione coincidono con la "Tutela della salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure".

Sulla base delle fonti normative il mandato istituzionale e la missione sono declinati in 3 macro obiettivi di *mission* di seguito riportati:

1. *Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico;*
2. *Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi;*
3. *Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.*

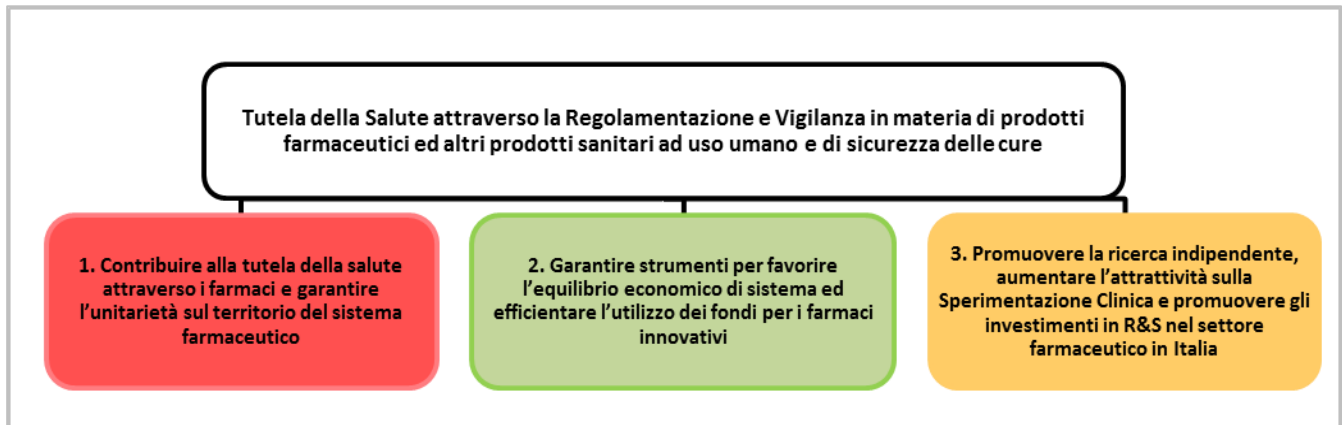
L'Agenzia ha ritenuto opportuno continuare a mantenere il cosiddetto "albero della performance" come mappa logica che rappresenta graficamente i legami tra mandato istituzionale, missione, obiettivi strategici e obiettivi operativi ritendendolo allineato con i contenuti delle linee guida n. 1 del giugno 2017 rilasciate dal Dipartimento della Funzione Pubblica.

A tal proposito si rappresenta infatti, alla luce di quanto descritto dalle suddette linee guida, che la definizione di "obiettivo generale" risulta coincidente con il concetto di "mission", mentre la definizione di "obiettivo specifico" risulta coincidente con il concetto di "obiettivo strategico".

Viene inoltre mantenuta la declinazione degli obiettivi strategici (specifici) in obiettivi operativi coincidenti con quelli annuali.

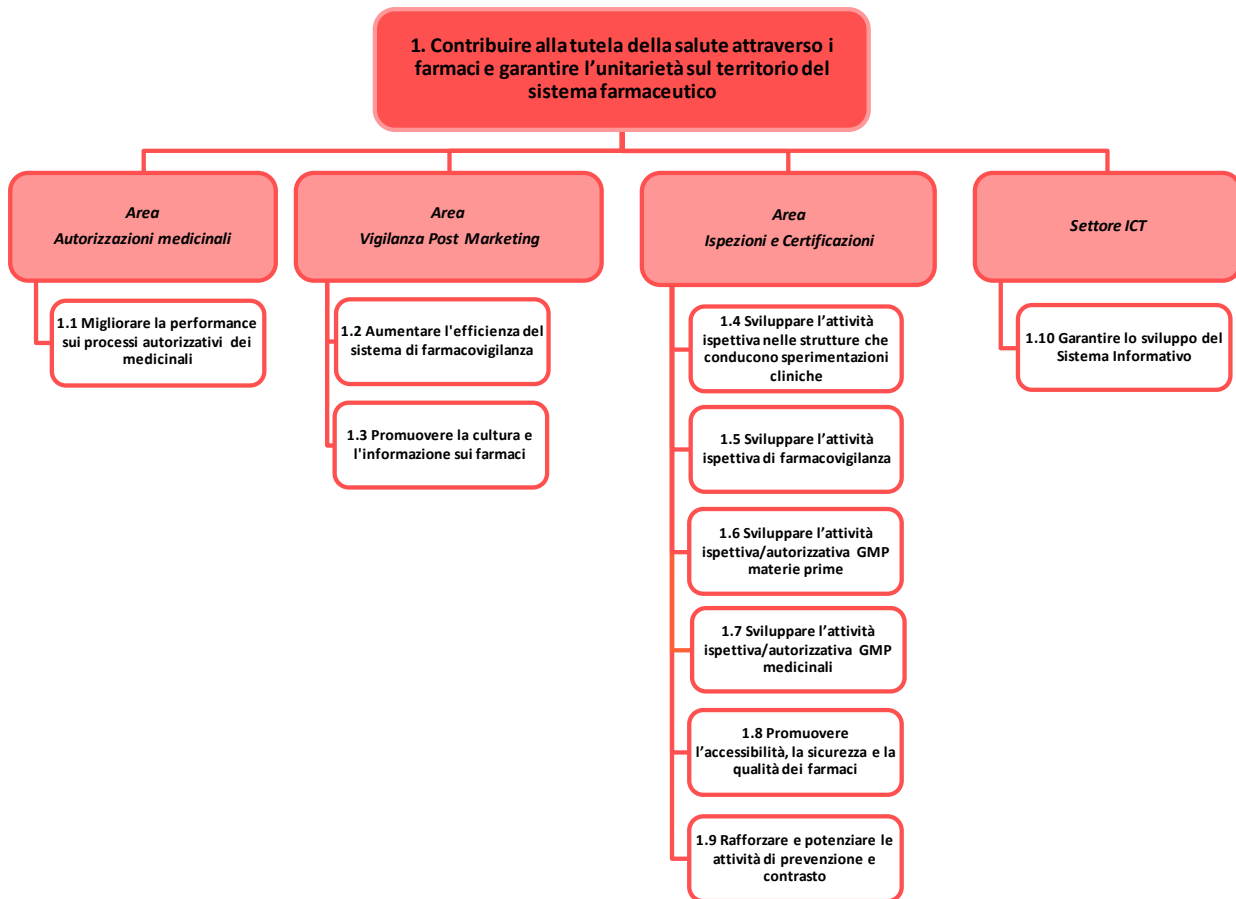
Si precisa che, come indicato nelle richiamate linee guida, l'Agenzia, ove è stato possibile, ha inserito il valore di partenza (baseline) per l'indicatore dell'obiettivo operativo d'interesse. Tale valore si riferisce al dato consuntivo 2016 non essendo ancora disponibile, alla data di redazione del presente documento, il dato consuntivo 2017. L'inserimento delle baselines è stato possibile solo laddove gli obiettivi e gli indicatori fossero esattamente coincidenti rispetto ai dati del 2016, circostanza che si è verificata per un numero limitato di obiettivi.

Di seguito sono mostrati graficamente gli obiettivi generali (Mission) dell’Agenzia:



**1 – OBIETTIVO DI MISSION: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico**

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



**1.1 OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI**

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

**1.1.1 Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)**

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza.</p> <p>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.</p>

<p>2018 2019 2020</p>	<p>A) <u>Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Valutazione Nuove AIC/Line Extension - Nazionali;</li> <li>2) Valutazione Nuove AIC/Line Extension IT CMS.</li> </ol> <p><b>Normativa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali con procedura di autorizzazione nazionale:</u> D.Lgs 219/2006 e s.m.i., Titolo III, artt. 6 - 17, 29, 30, 33, 40, 44 e 46 ed ai sensi della Direttiva 2001/83/CE e s.m.i., artt. 6 e 17.</li> <li>2) <u>Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali nell'ambito di procedure MR/DC con l'Italia come RMS/CMS:</u> D. Lgs 219/2006 e s.m.i., Titolo III, artt. 6-17, 33, 42-44, 46, 47 ed ai sensi della Direttiva 2001/83/CE e s.m.i., artt. 6-16g e 28-29.</li> </ol> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali con procedura di autorizzazione nazionale:</u> 210 giorni.</li> <li>2) <u>Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali nell'ambito di procedure MR/DC con l'Italia come RMS/CMS:</u> 210 giorni + 30 giorni (fase di nazionalizzazione).</li> </ol> <p>B) <u>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure nazionali;</li> <li>○ Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure di mutuo riconoscimento (IT CMS).</li> </ul> <p><b>Normativa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>Valutazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali biologici con procedura di autorizzazione nazionale:</u> D.Lgs 219/2006 e s.m.i., Titolo III, Artt. 6-17 e 29, 30, 33, 40, 42 – 44 e la Direttiva 2001/83/CE e s.m.i., artt. 6-16g, 28 e 29.</li> <li>2) <u>Valutazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali biologici nell'ambito di procedure di mutuo riconoscimento (IT RMS/CMS):</u> D. Lgs 219/2006 e s.m.i., Titolo III, Artt. 6- 17, 33, 42-44 e la Direttiva 2001/83/CE e s.m.i., artt. 6 e 17.</li> </ol> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>Valutazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali biologici con procedura di autorizzazione nazionale:</u> fase endoprocedimentale. I tempi della valutazione sono uguali a quelli previsti per i medicinali non biologici.</li> <li>2) <u>Valutazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali biologici nell'ambito di procedure di mutuo riconoscimento (IT RMS/CMS):</u> fase endoprocedimentale. I tempi della valutazione sono uguali a quelli i previsti per medicinali non biologici.</li> </ol> <p><b>Indicatore:</b> domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno.</p> <p><b>Target:</b></p>
-------------------------------	--

Anno2018 = 80%; Anno 2019 = 90%; Anno 2020 = 100%
---

**1.1.2 Autorizzazioni delle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS)**

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p>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).</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>1) Variazioni tipo II - domande evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno ;                  2) Variazioni tipo I - domande evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno.</p> <p><b>Target:</b></p> <p>Anno 2018 = 1) 80%; 2) 80%;                  Anno 2019 = 1) 90%; 2) 90%;                  Anno 2020 = 1) 100%; 2) 100%.</p> <p><b>Normativa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modifiche del regime di fornitura per tutte le procedure autorizzative: D. Lgs 219/06 e s.m.i., art. 87 e 97</li> <li>• Modifiche delle AIC per tutte le procedure autorizzative: D. Lgs 219/06 e s.m.i., Titolo V Artt. 78 e 79, Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.;</li> <li>• Trasferimento di titolarità delle AIC per i medicinali autorizzati con tutte le procedure: D. Lgs. 219/06 e s.m.i. Titolo III, art. 38; Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.;</li> <li>• Autorizzazione delle variazioni di Tipo II per le procedure nazionali, MR/DC con l'Italia RMS/CMS: D. Lgs 219/06 e s.m.i., Titolo III, Art. 35 e 37, 47; Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008 e s.m.i.;</li> <li>• Autorizzazione delle variazioni di Tipo I per le procedure nazionali, MR/DC con l'Italia RMS/CMS: D. Lgs 219/06 e s.m.i., Titolo III, Art. 35, 37, 47; Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008 e s.m.i.</li> </ul> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modifiche del regime di fornitura per tutte le procedure autorizzative: 7 + 30 giorni (tipo I), 14 + 60/90 giorni (tipo II);</li> <li>• Modifiche delle AIC per tutte le procedure autorizzative: 90 giorni;</li> <li>• Trasferimento di titolarità delle AIC per i medicinali autorizzati con tutte le procedure: 90 giorni;</li> <li>• Autorizzazione delle variazioni di Tipo II per le procedure nazionali, MR/DC con l'Italia RMS/CMS: 14 +60/90 giorni, 14 + 90/120 giorni (per le estensioni delle indicazioni terapeutiche) + 30 giorni (fase di nazionalizzazione);</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorizzazione delle variazioni di Tipo I per le procedure nazionali, MR/DC con l'Italia RMS/CMS: 5 + 30 giorni (Tipo IA), 7 + 30 giorni (Tipo IB).</li> </ul>
--	---

**1.1.3 Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT- RMS )**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p>A) <u>Ufficio Autorizzazione Immissione In Commercio:</u> valutazione AIC/Line Extension IT-RMS;</p> <p><b>Normativa:</b> autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali nell'ambito di procedure MR/DC con l'Italia come RMS/CMS: D. Lgs. 219/2006 e s.m.i., Titolo III, artt. 6-17, 33, 42-44, 46, 47 e nella Direttiva 2001/83/CE e s.m.i., artt. 6-16g e 28-29.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali nell'ambito di procedure MR/DC con l'Italia come RMS/CMS: 210 giorni + 30 giorni, fase di nazionalizzazione.</p> <p>B) <u>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</u> valutazione per l'autorizzazione di nuova AIC/line extension, variazioni e rinnovi di medicinali biologici; procedure di mutuo riconoscimento (IT RMS);</p> <p><b>Normativa:</b> valutazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali biologici nell'ambito di procedure di mutuo riconoscimento (IT RMS/CMS): D. Lgs 219/2006 e s.m.i., Titolo III, artt. 6- 17, 33, 42-44 e la Direttiva 2001/83/CE e s.m.i., artt. 6 e 17.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> valutazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali biologici nell'ambito di procedure di mutuo riconoscimento (IT RMS/CMS): fase endoprocedimentale. I tempi della valutazione sono uguali a quelli previsti per i medicinali non biologici.</p> <p><b>Indicatore:</b> domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p>

**1.1.4 Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi (procedure europee IT-RMS)**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2020</p>
--

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS.</p> <p><b>Indicatore:</b> domande evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno.</p> <p><b>Target:</b> 100%</p> <p><b>Normativa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Autorizzazione delle variazioni di Tipo II per le procedure nazionali, MR/DC con l'Italia RMS/CMS:</u> D. Lgs 219/06 e s.m.i., Titolo III, Art. 35 e 37, 47; Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008 e s.m.i.</li> <li>• <u>Autorizzazione delle variazioni di Tipo I per le procedure nazionali, MR/DC con l'Italia RMS/CMS:</u> D. Lgs 219/06 e s.m.i., Titolo III, Art. 35, 37, 47; Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008 e s.m.i.</li> </ul> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Autorizzazione delle variazioni di Tipo II per le procedure nazionali, MR/DC con l'Italia RMS/CMS:</u> 14 +60/90 giorni, 14 + 90/120 giorni (per le estensioni delle indicazioni terapeutiche) + 30 giorni (fase di nazionalizzazione);</li> <li>• <u>Autorizzazione delle variazioni di Tipo I per le procedure nazionali, MR/DC con l'Italia RMS/CMS:</u> 5 + 30 giorni (Tipo IA), 7 + 30 giorni (Tipo IB).</li> </ul>
--	---

**1.1.5 Registrazione di rinnovi e variazioni dei medicinali omeopatici**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2019</p>	
<p><b>2018</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica sia delle domande di rilascio dell'AIC a medicinali omeopatici commercializzati ope legis, il cui procedimento deve concludersi entro il 31 dicembre 2018, sia delle variazioni dell'AIC di farmaci omeopatici.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) rinnovi evasi nel rispetto dei termini/domande ricevute; b) variazioni evase nel rispetto dei termini/domande ricevute.</p> <p><b>Target:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 80%;</li> <li>• 80%.</li> </ul>
<p><b>2019</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> oltre a mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle variazioni delle AIC di omeopatici, si procederà con il completamento delle attività amministrative correlate ai procedimenti di rinnovo delle AIC.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) predisposizione elenco AIC rilasciate e aggiornamento portale AIFA; b) variazioni evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno.</p>

	<p><b>Target</b> a) SI; b) 90%.</p>
2020	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle variazioni delle AIC di omeopatici.</p> <p><b>Indicatore:</b> variazioni evase nel rispetto dei termini/domande ricevute nell'anno.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p>
<p><b>Normativa:</b> a) per autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)/line extension di medicinali con procedura di autorizzazione nazionale: D.Lgs 219/2006 e s.m.i., Titolo III, Artt. 6 - 17, 29, 30,33,40,44 e 46, Direttiva 2001/83/CE e s.m.i. Artt. 6 e 17; b) per variazioni: L. 289/2002 art. 52.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività</b> a) AIC:210 giorni; b) Variazioni: 90 giorni.</p>	

#### 1.1.6 Registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
2018 2019 2020	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> il processo autorizzativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni. Per queste ragioni risulta necessario garantire che i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati siano soddisfatti.</p> <p><b>Indicatore:</b> domande evase nel rispetto dei termini/ domande ricevute.</p> <p><b>Target 2018:</b> 80%; <b>Target 2019:</b> 90%; <b>Target 2020:</b>100%.</p>
<p><b>Normativa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorizzazione Importazione ed Esportazione Emoderivati: D.M. 2 dicembre 2016;</li> <li>2. Valutazione per la registrazione di medicinali emoderivati: D.Lgs 219/2006 e s.m.i., Titolo III, artt. 6, 8 e 29, 30 e 40; titolo X, art. 135 e 140; Direttiva 2001/83/CE e s.m.i.; Regolamento CE 1234/2008 e s.m.i.; Legge 219/2005.</li> </ol> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorizzazione Importazione ed Esportazione Emoderivati: dipende dalla provenienza del sangue o prodotto intermedio e dalla loro destinazione.</li> <li>2. Valutazione per la registrazione di medicinali emoderivati: 210 giorni.</li> </ol>	

#### 1.1.7 Rinnovi delle AIC di farmaci biologici e non

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI</p>
--



BIOLOGICI	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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 storico relativo ai farmaci non biologici in un arco temporale di 5 anni.</p> <p><b>Indicatore:</b> a) domande di rinnovo evase nel rispetto dei termini/domande di rinnovo pervenute nell'anno; b) recupero del pending relativo ai farmaci non biologici in un arco temporale di 5 anni.</p> <p><b>Target 2018:</b> a) 100%; b) 20% di tutto il pending</p> <p><b>Target 2019:</b> a) 100% b) 20% di tutto il pending</p> <p><b>Target 2020:</b> a) 100% b) 20% di tutto il pending</p>
<p><b>Normativa:</b> D. Lgs. 219/06 e s.m.i. Titolo III, art. 38; Direttiva 2001/83/CE e s.m.i. art. 24.</p> <p><b>Durata prevista dell’attività:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmaci non biologici: 14 + 60/90 giorni (30 giorni per la fase di nazionalizzazione);</li> <li>• Farmaci biologici: 14 + 60 giorni, 14 + 90 giorni (30 giorni per la fase di nazionalizzazione).</li> </ul>	

**1.2 OBIETTIVO STRATEGICO: AUMENTARE L'EFFICIENZA DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA**

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

**1.2.1 AUMENTARE L'EFFICIENZA DEL SISTEMA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA**

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO GESTIONE SEGNALI	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> potenziare il sistema di farmacovigilanza per adeguarlo alle nuove business rules europee.</p> <p><b>Indicatore:</b> numero di richieste evase nel rispetto dei termini/numero di richieste pervenute.</p> <p><b>Target:</b> 2018: 100%; 2019: 100%; 2020: 100%.</p>
<p><b>Normativa:</b> Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., Titolo IX, Regolamento 726/2004 e s.m.i., Capo III, Regolamento 520/2012, Capo III, Decreto 30 aprile 2015, artt. 14, 15, 19, 20 e segg, Good pharmacovigilance practices (GVP).</p> <p><b>Durata prevista dell’attività:</b> 30 gg dalla data di formulazione della richiesta di indirizzo da parte degli stakeholders.</p>	

1.2.2 Potenziamento delle attività di signal management

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO GESTIONE SEGNALI	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR).</p> <p><b>Indicatore:</b> numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti.</p> <p><b>Target:</b> 2018: 80%; 2019: 90%; 2020: 100%.</p>
<p><b>Normativa:</b> Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., Titolo IX, Regolamento 726/2004 e s.m.i., Capo III, Regolamento 520/2012, Capo III, Decreto 30 aprile 2015, artt. 14, 15, 19, 20 e segg., Good pharmacovigilance practices (GVP).</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>eRMR</u>: le tempistiche di valutazione sono concordate a livello europeo e variano a seconda del principio attivo in funzione del profilo Beneficio/Rischio (15 gg, 1 mese, 3 mesi o 6 mesi);</li> <li>2) <u>valutazione di un segnale</u>: 30 giorni per la conferma e circa 120 giorni per la valutazione a livello PRAC (per situazioni urgenti potrebbe essere stabilita una tempistica più breve).</li> </ol>	

1.2.3 Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO GESTIONE SEGNALI; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), ecc. in capo all'Ufficio di Farmacovigilanza;</li> <li>2) Valutazione di materiale educativo (ME), Risk Management Plans (RMP) in capo all'Ufficio Misurazione Gestione del Rischio.</li> </ol> <p><b>Indicatore:</b> numero di procedure evase nel rispetto dei termini/numero di procedure pervenute.</p> <p><b>Target:</b> 2018:80%; 2019: 90%; 2020: 100%.</p>
<p><b>Normativa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <ul style="list-style-type: none"> <li>- DIR. 2001/83/UE e s.m.i. artt. 31, 32,33, 34 107i (Referral), art.107 b, c, d, f, g (PSUR), art. 107m , n, o, p (PASS), artt. 116, 117 (Sospensioni e revoche);</li> <li>- Regolamento 726/2004 e s.m.i. art. 28 (PSUR), 28 b (PASS); 28f (AUDIT);</li> <li>- Regolamento 520/2012: art. 34 (PSUR), art. 36 (PASS);</li> <li>- Good pharmacovigilance practices (GVP).</li> </ul> </li> <li>2) Direttiva 2001/83/UE e s.m.i., art. 1 (28c), art. 8 (3)(ia), Regolamento 726/2004 e s.m.i., art. 6</li> </ol>	

Regolamento 520/2012, Capo VI, Decreto 30 aprile 2015, Good pharmacovigilance practices (GVP).

**Durata prevista dell'attività:**

1)

- NUI, RAS, USR, partecipazione ai lavori del PRAC, provvedimenti di revoca e comunicazioni concordate a livello europeo: le tempistiche sono definite da EMA o da CE, caso per caso (RAS: minimo 24h, USR/Art 107 Referral: 60 gg);
- PSURs, PASS/DUS, Art 31 e art. 107 (Referral) hanno step intermedi fissati da EMA (es. valutazione preliminare, valutazione(i)/risposta(e), valutazione finale). Inoltre, tali procedure possono essere prolungate e comprendere ulteriori step, qualora si rendano necessari approfondimenti (es. consultazioni di gruppi di esperti, valutazione di nuovi elementi emersi durante la procedura, richieste di riesame, etc.).

Le tempistiche di seguito riportate rappresentano la durata minima della procedura:

- PSUR: 60+30+15 gg;
- PASS/DUS: 60 gg;
- Referral: 90 gg;
- Per comunicazioni sulla sicurezza, misure urgenti e provvedimenti di revoca a livello nazionale le tempistiche sono definite caso per caso.

2)

- RMP: i termini di legge corrispondono a quelli previsti per le procedure che hanno originato la richiesta di valutazione del RMP o del materiale educativo, ossia nuove AIC, variazioni di tipo I o di tipo II. Nel caso di procedure Europee le tempistiche vengono concordate con EMA e/o con gli altri stati membri;
- ME: secondo GVP entro 60 giorni dalla domanda.

**1.2.4 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**

**Centro di Responsabilità:** AREA VIGILANZA POST MARKETING

**Durata:** 2018-2020

<p><b>2018</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/attività già avviati sottoposti a verifica/numero documentazioni pervenute;</p> <p>b) predisposizione del bando per l'utilizzo delle risorse 2015, 2016 e 2017;</p> <p>c) predisposizione di un questionario da sottoporre ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV).</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) 100%;</p> <p>b) SI;</p> <p>c) SI.</p>
<p><b>2019</b></p>	<p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/attività già avviati sottoposti a verifica/numero documentazioni pervenute;</p> <p>b) predisposizione del bando per l'utilizzo delle risorse 2018.</p> <p><b>Target:</b></p>

	a) 100%; b) SI.
<b>2020</b>	<p><b>Indicatore:</b> a) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/attività già avviati sottoposti a verifica/numero documentazioni pervenute; b) predisposizione del bando per l'utilizzo delle risorse 2019.</p> <p><b>Target:</b> a) 100%; b) SI.</p>
<p><b>Normativa:</b> legge 449/97 art. 36, comma 14, Legge 296/2006, art. 1, comma 819, Decreto 30 aprile 2015, art. 14 e 19, Conferenza Stato Regioni del 30 marzo 2017.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> dai 60 gg ai 90 gg (in funzione della complessità) per la valutazione dei rapporti intermedi o finali dei progetti o piani di attività già approvati, dalla data di invio da parte della singola Regione.</p>	

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

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

**1.3.1 Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva**

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.</p> <p><b>Indicatore:</b> quesiti evasi nel rispetto dei termini/quesiti ricevuti.</p> <p><b>Target 2018:</b> a) 90% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.</p> <p><b>Target 2019:</b> a) 100% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.</p> <p><b>Target 2020:</b> a) 100% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.</p>
<p><b>Normativa:</b> DL 269/2003 (convertito con L 326/326), art. 48, comma 19, lettera b), num. 1.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> 30 giorni per i quesiti di posta elettronica.</p>	

**1.3.2 Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari**

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
	<b>Descrizione obiettivo operativo:</b>

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p>a) verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario; b) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.</p> <p><b>Indicatore:</b> a) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno; b) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno.</p> <p><b>Target:</b> a) 100%; b) 100%.</p>
<p><b>Normativa:</b> DLgs 219/2006, Titolo VIII, artt. 113, 114, 119, 120, 121, 122, 123, 125, 126, 127, 128, 148.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> a) 30 giorni; b) 90 giorni.</p>	

### 1.3.3 Autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, 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. All'interno dell'attuale sistema informativo dell'AIFA, 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.</p> <p><b>Indicatore:</b> n° di autorizzazioni gestite nel rispetto dei termini/n° di richieste pervenute.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> D.Lgs. 219/2006 - art. 124.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> Entro 45 gg dalla comunicazione dell'Azienda (art. 124, co. 5).</p>

### 1.4 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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

#### 1.4.1 Conduzione di Ispezioni GCP

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI GCP <b>Durata:</b> 2018-2020</p>
--

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni. Conduzione di ispezioni GCP ai Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189. Sono incluse le ispezioni GCP ai centri che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui alle autocertificazioni presentate all'AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015 e quelle richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.</p> <p><b>Indicatore:</b> numero di ispezioni GCP nel rispetto dei termini.</p> <p><b>Target:</b> 2018: 55; 2019: 60; 2020: 65.</p>
<p><b>Normativa:</b> D.LGS 211/2003 -ART.15; D.LGS 200/2007 ART. 24; DM 30 MAGGIO 2001.</p>	
<p><b>Durata prevista dell'attività:</b> in media almeno 20 giorni per ogni ispezione.</p>	

**1.4.2 Conduzione dell'attività ispettiva internazionale**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI GCP</p>	
<p><b>Durata:</b> 2019-2020</p>	
<p><b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> conduzione delle ispezioni effettuate su richiesta dell'EMA e altre ispezioni internazionali.</p> <p><b>Indicatore:</b> numero di ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/numero di ispezioni richieste.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> D.Lgs. 200/2007 - art. 24, co. 2 e 3; D.Lgs. 211/2003 - art. 15, co. 14, lettera A); Regolamento (EC) 726/2004, art. 57.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> Nel rispetto delle tempistiche definite dalle procedure autorizzative centralizzate dell'EMA per ispezioni richieste dal CHMP, che deve assumere la decisione entro 210 giorni.</p>

**1.4.3 Organizzare delle ispezioni congiunte con altri ispettorati nell'ambito del programma PICs**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI GCP</p>	
<p><b>Durata:</b> 2019-2020</p>	
<p><b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Organizzare delle ispezioni congiunte con altri ispettorati nell'ambito del programma PICs.</p> <p><b>Indicatore:</b> Numero di ispezioni GCP congiunte nel rispetto dei termini.</p> <p><b>Target 2019:</b> 3; <b>Target 2020:</b> 6.</p>

	<p><b>Normativa:</b> D.Lgs 200/2007 - art. 24, comma 4; D.Lgs 211/2003 - art. 15, comma 14, lettera A).</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> in media almeno 20 giorni per ogni ispezione, ma trattandosi di ispezioni internazionali la durata potrebbe essere anche maggiore.</p>
--	---

**1.5 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA**

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

**1.5.1 Conduzione di Ispezioni GVP e Follow up ispettivi.**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI GVP  <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b>  a) verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). Sono incluse le ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali, EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza;  b) eseguire il follow up delle ispezioni di farmacovigilanza condotte dagli ispettori dell'Ufficio.</p>
<p><b>2018</b>  <b>2019</b>  <b>2020</b></p>	<p><b>Indicatore:</b>  a) Numero di ispezioni GVP nel rispetto dei termini;  b) Numero follow up effettuati nel rispetto dei termini.</p> <p><b>Target 2018:</b>  a) 8;  b) 11.</p> <p><b>Target 2019:</b>  a) 9;  b) 12.</p> <p><b>Target 2020:</b>  a) 10;  b) 13.</p>
<p><b>Normativa:</b> Decreto Ministeriale 30 aprile 2015, art.42 e Reg. (CE) n.726/2004 art.19, come modificato dal Reg. (UE) n. 1235/2010.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> in media circa un mese per ogni ispezione, ma i tempi dipendono dalla complessità dell'ispezione stessa (ad es. dal numero di AIC).</p>	

**1.5.2 Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza.**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI GVP  <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b>  a) Organizzazione e conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA;  b) Organizzazione delle attività necessarie per i seguiti del PHV IWG EMA.</p> <p><b>Indicatore:</b></p>

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p>a) Numero ispezioni effettuate nel rispetto dei termini; b) Attività svolta nel rispetto dei termini/attività richiesta.</p> <p><b>Target 2018:</b> a) 3; b) 100%.</p> <p><b>Target 2019 e 2020:</b> a) 4; b) 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> Decreto Ministeriale 30 aprile 2015, art.41 e art.42 e Regolamento CE/726/2004 art.19, come modificato dal Reg. (UE) n. 1235/2010.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> in media circa un mese per ogni ispezione, ma i tempi dipendono dalla complessità dell'ispezione stessa (ad es. dal numero di AIC).</p>
--	---

**1.6 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA/AUTORIZZATIVA GMP MATERIE PRIME**

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

**1.6.1 Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le Officine di produzione di materie prime**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> a) Autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive; b) Registrazioni della produzione/importazione sostanze attive (inclusi gas medicinali); c) Istanze di modifiche amministrative; d) Certificazioni rilasciate.</p> <p><b>Indicatore:</b> 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) Certificazioni rilasciate nel rispetto dei termini/Certificazioni richieste entro il 30.11 di ogni anno (%).</p> <p><b>Baseline (consuntivo 2016):</b> a) Autorizzazioni alla produzione di materie prime 97%; b) Autorizzazioni alla produzione di gas medicinali 72%; c) Istanze di modifiche amministrative 91%; d) Certificazioni rilasciate 96% .</p> <p><b>Target:</b> a) 85%; b) 90%; c) 100%; d) 100%.</p>



	<p><b>Normativa:</b></p> <p>a) per Autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 50, commi 3 e 4.</p> <p>a-bis) per Modifiche essenziali dell'autorizzazione alla produzione e/o importazione di sostanze attive, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 50, commi 4 e 5.</p> <p>b) per RegISTRAZIONI della produzione/importazione sostanze attive (inclusi gas medicinali), D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 52 bis, commi 4 e 5.</p> <p>b-bis) per Modifiche essenziali della registrazione della produzione e/o importazione delle sostanze attive, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 52 bis, comma 7.</p> <p>c) per Istanze di modifiche amministrative, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 50, commi 4 e 5.</p> <p>d) per Certificazioni rilasciate: Certificati per esclusiva esportazione, D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 156.</p> <p>d-bis) per Ristampa Certificati GMP, art. 2 L.n.241/1990.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <p>a) Autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive: 90 gg (termine sospeso in caso di richiesta di informazioni aggiuntive o richiesta ispezione).</p> <p>a-bis) Modifiche essenziali dell'autorizzazione alla produzione e/o importazione di sostanze attive: 30 gg prorogabili a 90 gg in casi "eccezionali" (in caso di richiesta di informazioni aggiuntive o richiesta ispezione).</p> <p>b) RegISTRAZIONI della produzione/importazione sostanze attive (inclusi gas medicinali): 60 gg (termine sospeso in caso di richiesta di informazioni aggiuntive o richiesta ispezione).</p> <p>b-bis) Modifiche essenziali della registrazione della produzione e/o importazione delle sostanze attive: 60 gg (termine sospeso in caso di richiesta di informazioni aggiuntive o richiesta ispezione).</p> <p>c) Istanze di modifiche amministrative: 30 gg prorogabili a 90 gg in casi "eccezionali" (termine sospeso in caso di richiesta di ulteriori informazioni o in caso di modifiche che richiedano emanazione di provvedimenti da parte di altri uffici).</p> <p>d) Certificati per esclusiva esportazione: 30 gg (termine sospeso in caso di richiesta di informazioni aggiuntive).</p> <p>d-bis) Ristampa Certificati GMP: 30 gg.</p>
--	--

**1.6.2 Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia**

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) % ispezioni effettuate sul programmato nel rispetto dei termini;</p> <p>b) % ispezioni effettuate a seguito di istanza nel rispetto dei termini;</p> <p>c) % di mappatura di rischio delle officine ispezionate nel rispetto dei termini.</p>

	<p><b>Target:</b></p> <p>a) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno;  b) 100% ispezioni su istanza pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;  c) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.</p> <p><b>Normativa:</b> D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 50, commi 3, 4 e 5, art. 52 bis, commi 4, 5 e 7, art. 53, art. 146.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <p>a) Revisioni generali: ogni certificato GMP è rilasciato con una data di scadenza che tiene conto degli esiti della valutazione del rischio sulla cui base viene determinata la frequenza di re-ispezione. Pertanto, l'ispezione viene effettuata entro la data di scadenza del certificato GMP.</p> <p>b) Ispezioni su istanza: l'ispezione viene effettuata entro i 90 giorni stabiliti dal D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., art. 50, commi 3 e 4 nel caso di istanze di attivazione di nuova officina o di istanze relative a materie prime sterili e/o di origine biologica. Il termine di cui al comma 3 è sospeso (clock stop) se l'AIFA chiede ulteriori informazioni sullo stabilimento o indica all'interessato le condizioni necessarie per rendere i locali e le attrezzature idonei alla produzione, assegnando un termine per il relativo adempimento.</p> <p>c) La valutazione del rischio per determinare la frequenza di re-ispezione dell'officina viene determinata secondo un algoritmo al termine dell'ispezione e confermata o modificata dal tecnico sulla base delle risposte ricevute dall'azienda al termine del processo di follow-up ispettivo.</p>
--	--

**1.6.3 Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali**

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<p><b>2018</b>  <b>2019</b>  <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni.</p> <p><b>Indicatore:</b> n. ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni.</p> <p><b>Baseline (consuntivo 2016):</b> 13 effettuate/13 programmate ovvero 100%.</p> <p><b>Target:</b> 100 % delle ispezioni programmate.</p> <p><b>Normativa:</b> D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 50, commi 3, 4 e 5, art. 52 bis, commi 4, 5 e 7, art. 53, art. 146.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> le ispezioni vengono effettuate entro i quattro anni successivi all'ultima ispezione, salvo necessità di anticipare l'ispezione per specifici motivi (es. estensione, modifica essenziale, reclamo, ispezione congiunta con Ufficio GMP Medicinali).</p>

**1.6.4 Conduzione di ispezioni ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME  <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b>  <b>2019</b>  <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. lgs. 219/06 (60 gg dalla data di comunicazione di ispezione alla ditta), ove necessarie, ai fini dell'attivazione officina, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpare le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno.</p> <p><b>Indicatore:</b>  a) ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni per quale è stata inviata alla ditta una comunicazione di ispezione entro il 31 ottobre;  b) numero di gg decorsi tra la data dell'ispezione e l'invio alla ditta della comunicazione di ispezione nel rispetto dei termini.</p> <p><b>Baseline (consuntivo 2016):</b> 4 effettuate/ 4 richieste ovvero 100%.</p> <p><b>Target:</b>  a) 100%;  b) &lt;= 60 gg dall'invio della comunicazione di ispezione alla ditta.</p> <p><b>Normativa:</b> D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 50, commi 3, 4 e 5, art. 52 bis, commi 4, 5 e 7, art. 53, art. 146.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> ai sensi dell'art. 52bis del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. i produttori e gli importatori di sostanze attive stabiliti in Italia registrano la loro attività presso l'AIFA trasmettendo il modulo di registrazione almeno 60 giorni prima dell'inizio di attività. L'AIFA, in base alla valutazione del rischio, può decidere di effettuare un'ispezione entro 60 giorni dal ricevimento del modulo di registrazione dandone comunicazione al richiedente entro il medesimo termine. In tale caso l'ispezione è effettuata nei successivi 60 giorni e l'attività non può essere avviata prima di 30 giorni dall'ispezione stessa. Resta comunque fermo il potere dell'AIFA di effettuare ispezioni anche dopo l'avvio dell'attività.</p> <p>a) Sulla base delle previsioni dell'art. 52bis è stato stabilito che l'indicatore si riferisce alle comunicazioni inviate alla ditta entro il 31 ottobre, dato che l'ispezione deve essere effettuata entro i 60 giorni successivi;  b) ≤ 60 giorni dall'invio della comunicazione di ispezione alla ditta come previsto dall'art. 52bis D.Lgs. 219/2006 e s.m.i.</p>

**1.6.5 Incrementare il ruolo di AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME  <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità</p>

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p>alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.</p> <p><b>Indicatore:</b> N. ispezioni effettuate nel rispetto dei termini.</p> <p><b>Baseline (consuntivo 2016):</b> 21 effettuate.</p> <p><b>Target:</b> &gt;= 12.</p> <p><b>Normativa:</b> D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. art. 53.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> entro i termini previsti da EMA o EDQM o, se richiesta dall'azienda, in base alla scadenza del certificato GMP.</p>
--	--

**1.7 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA/AUTORIZZATIVA GMP MEDICINALI**

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

**1.7.1 Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.</p> <p><b>Indicatore:</b> numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno.</p> <p><b>Baseline consuntivo (2016):</b> 88%.</p> <p><b>Target 2018:</b> 80%; <b>Target 2019:</b> 90%; <b>Target 2020:</b> 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> D.Lgs 219/2006 - ART. 50 comma 5.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> entro 30 gg dalla data dell'ispezione (art. 50 comma 5).</p>

**1.7.2 Conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p>

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Indicatore:</b> ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni da effettuare su richiesta o per revisione periodica</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> D.Lgs 219/2006 - ART. 53.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> entro 90 gg dalla data dell'ispezione (art. 53 comma 8).</p>
--	---

**1.7.3 Partecipazione ad ispezioni internazionali**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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 sia 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, sia su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare nell'Unione Europea. 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 GMPMED per l'espletamento delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali ubicate in paesi terzi (es. Autorità maltese).</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• n° di ispezioni condotte nel rispetto dei termini/n° ispezioni richieste da EMA/AIFA/OMS/etc.</li> <li>• partecipazione attiva ai programmi internazionali relativi ai sopralluoghi ispettivi presso officine di produzione di medicinali nel rispetto dei termini.</li> </ul> <p><b>Target:</b> 90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti).</p> <p><b>Normativa:</b> D.Lgs 219/2006 - ART. 53 comma 4 e 6.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> 90 gg (art. 53 comma 8).</p>

**1.8 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L'ACCESSIBILITÀ, LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI**

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

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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO; SETTORE ICT</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso</p>

<p><b>2018</b></p>	<p>l'aggiornamento dell'“Elenco dei medicinali attualmente carenti”. Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC e garantire la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.</p> <p><b>Indicatore:</b>  a) numero aggiornamenti all'anno;  b) numero pratiche evase nel rispetto dei termini/numero di richieste pervenute;  c) implementazione del sistema informatico per la gestione del registro carenze (inclusi i vaccini) e per la gestione delle richieste di importazione di medicinali carenti.</p> <p><b>Baseline consuntivo (2016):</b>  a) 51 aggiornamenti;  b) 91% (per alcune pratiche si è ritenuto di non procedere al rilascio dell'autorizzazione/nulla osta).</p> <p><b>Target:</b>  a) 36 aggiornamenti;  b) 100%;  c) SI.</p>
<p><b>2019 2020</b></p>	<p><b>Indicatore:</b> numero pratiche evase nel rispetto dei termini/numero di richieste pervenute.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p>
<p><b>Normativa:</b></p> <p>1) <u>Gestione sistema comunicazione carenze:</u> D.LGS 219/2006 - ART. 1 comma 5; art. 105; D.L. 73/2017, come convertito dalla L. 119/2017 (pubblicazione disponibilità sul mercato vaccini: art. 1, c. 2ter*); DM 11/5/2001 (Procedure carenze);</p> <p>2) <u>Autorizzazione importazione farmaci carenti/emoderivati:</u> D.Lgs n. 219/2006 - Art. 1, comma 1, lett. s), art. 105; D.L. 73/2017, come convertito dalla L. 119/2017 (pubblicazione disponibilità sul mercato vaccini: art. 1, c. 2-ter*); D.M. 11/5/2001 (Procedure carenze); D.M. 2/12/2016 (importazione di medicinali emo e/o plasma derivati).</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <p>1) <u>Gestione sistema comunicazione carenze:</u> pubblicazione annuale sulla disponibilità dei vaccini;</p> <p>2) <u>Autorizzazione importazione farmaci carenti/emoderivati:</u> 30 giorni dal ricevimento della richiesta di autorizzazione.</p>	

**1.8.2 Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO  <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018 2019 2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> campionamento di Api - prodotti finiti, in particolare generici - biologici - derivati del sangue registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.</p> <p><b>Indicatore:</b> numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1).</p>

	<p><b>Baseline consuntivo (2016):</b> ai fini della realizzazione del Programma di controllo dei medicinali, sono state lavorate complessivamente 528 pratiche.</p> <p><b>Target:</b> 500 ogni anno.</p>
<p><b>Normativa:</b> D.LGS 219/2006 art. 53 comma 15; Regolamento Europeo n. 726/2004 art. 57 commi c, r.</p>	
<p><b>Durata prevista dell'attività :</b> 7 gg lavorativi su base annuale (tempistica AIFA).</p>	

**1.8.3 Gestione segnalazioni difetti di qualità, notifica rapid alert**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> gestione segnalazioni difetti di qualità, notifica rapid alert.</p> <p><b>Indicatore:</b> segnalazione gestite ed evase nel rispetto dei termini/segnalazioni pervenute.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p>
<p><b>Normativa:</b> D.LGS 219/2006 - Artt. 141, 142, 144; Compilation of Community Procedure on Inspection and Exchange of Information (EMA/INS/GMP/572454/2014 Rev 17 ).</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> Rapid Alert: 24 ore dalla segnalazione, per i casi classificati come critici (Classe I: 24 h; Classi II e III: secondo valutazione urgenza). Si precisa che i termini decorrono dall'esame del segnale, che deve essere processato e confermato.</p>	

**1.8.4 Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO</p> <p><b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• batch release;</li> <li>• sospensioni/revoche AIC d'ufficio;</li> <li>• valutazione notifiche difetti di qualità di medicinali;</li> <li>• ritiro dal commercio di medicinali;</li> <li>• sequestro di medicinali;</li> <li>• divieto d'uso di medicinali;</li> <li>• divieto di vendita di medicinali.</li> </ul> <p><b>Indicatore:</b> pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p>
<p><b>Normativa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• batch release: art. 138 e art. 139 D. Lgs. n. 219/2006, D.M. 31/03/2008, D. Lgs. n. 191/2005, D.M. 22/04/1996;</li> <li>• sospensioni/revoche AIC d'ufficio: D. Lgs. n. 219/2006 art. 141 e 142;</li> <li>• valutazione notifiche difetti di qualità di medicinali: D. Lgs. n. 219/2006, D.M. 27/02/2001, Compilation of community procedures on inspections and Exchange of information (EMA);</li> </ul>	

- ritiro dal commercio di medicinali: D.Lgs. n. 219/2006 - Art. 142;
- sequestro di medicinali: D.Lgs. n. 219/2006 - Artt. 142 e 144;
- divieto d'uso di medicinali: D.Lgs. n. 219/2006 - Art. 142;
- divieto di vendita di medicinali: D.Lgs. n. 219/2006 - Art. 142.

**Durata prevista dell'attività:**

- batch release:
  - procedure d'urgenza: 3 gg. Lavorativi;
  - procedure ordinarie: 7 gg. lavorativi (in assenza di clock stop);
- sospensioni/revoche AIC d'ufficio: se la sospensione o la revoca sono disposte per motivi di salute pubblica da 1 a massimo 5 gg;
- valutazione notifiche difetti di qualità di medicinali:
  - Classe I: 24 h;
  - Classi II e III: secondo gravità e urgenza previo espletamento indagini;
- ritiro dal commercio di medicinali: 24/48 h/in base all'urgenza e previo espletamento di indagini;
- sequestro di medicinali: in base all'urgenza e previo espletamento di indagini;
- divieto d'uso di medicinali: 24/48 h/in base all'urgenza e previo espletamento di indagini;
- divieto di vendita di medicinali: in base all'urgenza e previo espletamento di indagini.

Si precisa che le 24 - 48 ore del RAS decorrono dall'esame segnale, che deve essere processato e confermato.

**1.9 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO**

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

**1.9.1 Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali**

**Centro di Responsabilità:** UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

**Durata:** 2018-2020

**2018**

**2019**

**2020**

**Descrizione obiettivo operativo:** incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni, approfondimenti, pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio.

**Indicatore:**

a) numero di pratiche evase (riconducibili alle attività di controllo quali riscontri, approfondimenti, pareri e controlli relativi alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni) nel rispetto dei termini/pratiche pervenute.

**Target:**

**2018:** 90%;

**2019-2020:** 100%.

**Normativa:** D.LGS 219/2006 art. 142bis, ter, quarter.

**Durata prevista dell'attività :**

Gestione delle attività di controllo entro 7-10 giorni.



1.9.2 Rafforzamento dei controlli su internet

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre Istituzioni. Garantire la condivisione - con le autorità nazionali ed europee - delle informazioni sulle attività di intervento sulle e-pharmacies illegali, anche attraverso il periodico aggiornamento del database dedicato, disponibile sull'area riservata hub.fakeshare.eu.</p> <p><b>Indicatore:</b>                      a) numero siti oggetto delle attività di controllo nel rispetto dei termini/numero siti per cui è pervenuta richiesta;                      b) numero aggiornamenti del database delle farmacie online creato nell'ambito dei progetti europei Fakeshare I e II.</p> <p><b>Target:</b>                      a) 100%;                      b) 6.</p>
<b>2019</b>	<p><b>Indicatore:</b> numero siti oggetto delle attività di controllo/numero siti per cui è pervenuta richiesta.</p> <p><b>Target:</b>                      a) 100%.</p>
<b>2020</b>	<p><b>Indicatore:</b>                      a) numero siti oggetto delle attività di controllo/ numero siti per cui è pervenuta richiesta;                      b) implementazione di nuovi sistemi di controllo su eventuali violazioni relative alla vendita online di medicinali al pubblico (es formalizzazione accordi con Amazon /eBay).</p> <p><b>Target:</b>                      a) 100%;                      b) SI.</p>
<b>Normativa:</b> D.LGS 219/2006 art. 142 quinquies.	
<b>Durata prevista dell'attività</b>	
Gestione delle attività di controllo entro 7 – 10 giorni.	

1.10 OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE LO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO

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

1.10.1 Migliorare il livello di organizzazione e conoscenza dei basamenti informativi relativi al ciclo di vita del farmaco

<b>Centro di Responsabilità:</b> SETTORE ICT	
<b>Durata:</b> 2018-2019	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <p>A) Realizzazione della nuova Banca Dati del Farmaco (BDF) e dei sistemi alimentanti;                      B) Realizzazione della nuova Banca Dati dei Prezzi (BDP) e del Sistema informativo alimentante (Negoziazione Prezzi e Rimborso, NPR).</p>

<p><b>2018</b> <b>2019</b></p>	<p><b>Indicatore A:</b> nel 2018: Approvazione e realizzazione del progetto; nel 2019: Messa in esercizio della Banca dati del Farmaco (BDF).</p> <p><b>Indicatore B:</b> nel 2018: Approvazione e realizzazione del progetto; nel 2019: Messa in esercizio della Banca dati dei Prezzi (BDP) e del Sistema informativo Negoziazione Prezzi e Rimborso (NPR).</p> <p><b>Target indicatore A 2018-2019:</b> SI; <b>Target indicatore B 2018-2019:</b> SI.</p> <p><b>Normativa:</b> Codice dell'amministrazione digitale (CAD): D.L. 7 marzo 2005, n. 82; Programma triennale 2017-2019 per l'informatica della PA art. 1, comma 512, della legge di stabilità 2016.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> come da programmazione di cui sopra.</p>
------------------------------------	--

**1.10.2 Migliorare il livello di dematerializzazione dei documenti e la relativa conservazione a norma**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> SETTORE ICT <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Attivata la Convenzione con PA Trento per il riuso del sistema di gestione documentale PITRE, garantire la personalizzazione del sistema e la migrazione dei dati dal vecchio sistema di protocollo DocsPA al nuovo sistema PITRE.</p> <p><b>Indicatore:</b> nel 2018: Percentuale dei documenti dematerializzati; nel 2019: Percentuale dei documenti dematerializzati; nel 2020: Percentuale dei documenti dematerializzati.</p> <p><b>Target:</b> nel 2018: 60%; nel 2019: 90%; nel 2020: 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> Codice dell'amministrazione digitale (CAD) decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82; D.P.C.M. 3 dicembre 2013. Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40bis, 41, 47, 57bis e 71, del Codice dell'amministrazione digitale.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> come da programmazione di cui sopra.</p>

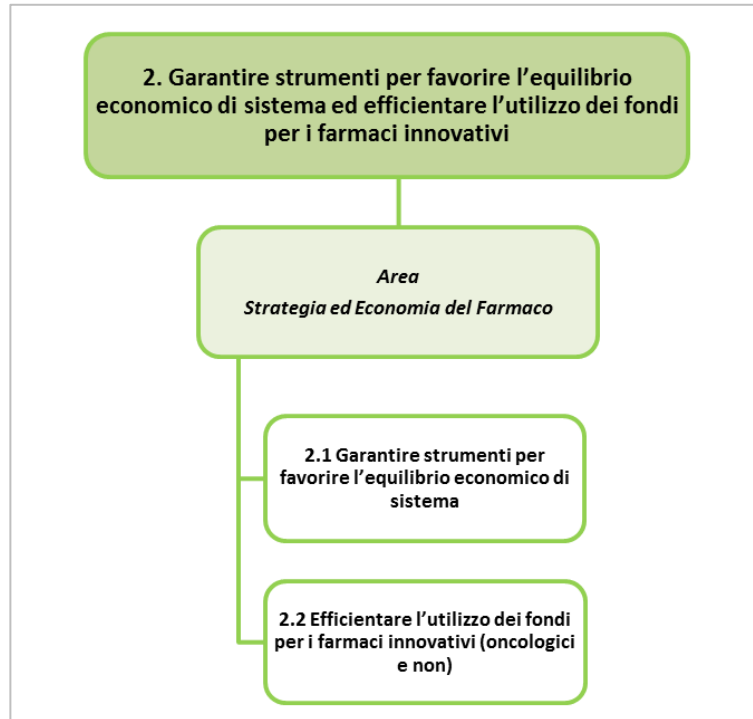
**1.10.3 Promuovere l'interoperabilità per il dialogo a livello internazionale**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO DATABASE &amp; ANALISI <b>Durata:</b> 2018-2019</p>
---

<p><b>2018</b> <b>2019</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali partecipando alla strategia EMA di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali.</p> <p><b>Indicatore:</b> nel 2018 attivazione livelli di interoperabilità (farmaco vigilanza, CESP); nel 2019 attivazione livelli di interoperabilità nell'ambito progetto SPOR.</p> <p><b>Target 2018-2019:</b> SI.</p> <p><b>Normativa:</b> Codice dell'amministrazione digitale (CAD): D.L. 7 marzo 2005, n. 82; Programma triennale 2017-2019 per l'informatica della PA art. 1, comma 512, della legge di stabilità 2016.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> come da programmazione di cui sopra.</p>
------------------------------------	--

**2 – OBIETTIVO DI MISSION: Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi**

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



**2.1 OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE STRUMENTI PER FAVORIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA**

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

**2.1.1 Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche**

<b>Centro di Responsabilità:</b> AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> i budget della spesa farmaceutica convenzionata e dell'acquisizione diretta saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa.</p> <p><b>Indicatore:</b> svolgimento del procedimento di attribuzione del Budget alle aziende farmaceutiche nel rispetto dei termini.</p> <p><b>Target:</b> SI.</p> <p><b>Normativa:</b> art. 5, commi 1 e 2 del D.L. n. 159/2007 convertito con modificazioni nella legge L. n.222/2007; art. 15, commi 7 e 8 della Legge 7 Agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> Budget provvisorio entro 31 marzo di ogni anno; Budget definitivo</p>

entro 30 settembre di ogni anno.
----------------------------------

### 2.1.2 Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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 l'impatto economico atteso, in termini di costo-beneficio, dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione. In particolare, il presente obiettivo operativo viene perseguito attraverso la presentazione, nei documenti istruttori, dei risultati delle analisi farmaco-economiche disponibili e la formulazione di relativi pareri tecnici a supporto del processo decisionale e negoziale per la definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali.</p> <p><b>Indicatore:</b> 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.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> Regolamento AIFA.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> 30 – 60 giorni.</p>

### 2.1.3 Provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi

<b>Centro di Responsabilità:</b> SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
<b>Durata:</b> 2018	
<b>2018</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> alla luce della recente normativa si rende necessario l'aggiornamento del Dossier Prezzi, di cui alla Delibera CIPE N. 3/1 febbraio 2001 attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali. Il nuovo modello di Dossier dei prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dei criteri dell'innovatività.</p> <p><b>Indicatore:</b> riformulazione di un nuovo dossier dei prezzi (SI/NO).</p> <p><b>Target:</b> SI.</p> <p><b>Normativa:</b> art. 48 L. 30 settembre 2003, n. 269.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> entro l'anno.</p>

### 2.1.4 Identificare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE	
<b>Durata:</b> 2018-2020	

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> attraverso le attività di horizon scanning nel settore farmaceutico ci si propone di procedere ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi da raccogliere in forma strutturata ed organizzata per ATC/Indicazione terapeutica.</p> <p><b>Indicatore:</b> Redazione di report periodici relativi ai farmaci in sviluppo, strutturata in base a classe di farmaco/indicazione terapeutica target, con l'obiettivo di fornire alla Direzione Generale una stima/previsione a 12-24-36 mesi relativa al n° di nuove molecole che potrebbero ricevere l'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata e che quindi potrebbero avere un impatto economico sul SSN.</p> <p><b>Target:</b> SI.</p> <p><b>Normativa:</b> Regolamento CE/726/2004 e successive modifiche. Regolamento di organizzazione AIFA art. 17 comma 4.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> Tre mesi per i report con orizzonte temporale a 12 mesi; un anno per report con orizzonte temporale 24-36 mesi.</p>
--	--

**2.1.5 Coordinamento delle attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA Report**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> attività di coordinamento e di produzione del Rapporto OsMed, da pubblicare in una edizione annuale.</p> <p><b>Indicatore:</b> Pubblicazione del Rapporto OSMED entro il 30 aprile dell'anno di riferimento.</p> <p><b>Baseline (consuntivo 2016):</b> Si.</p> <p><b>Target:</b> Si.</p> <p><b>Normativa:</b> commi 7-11 art. 68 della legge 23 Dicembre 1998, n. 448, testualmente "redigere annualmente un rapporto al Ministro della Sanità, finalizzato, in particolare, a rilevare e confrontare, anche con analisi su base regionale, l'andamento della spesa farmaceutica del Servizio Sanitario Nazionale relativa ai medicinali erogati attraverso le farmacie con quello della spesa dei medicinali erogati con sistemi alternativi o direttamente impiegati in ambito ospedaliero e, conseguentemente, a formulare proposte per un impiego più razionale ed appropriato delle risorse del settore."</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> elaborazione annuale.</p>

**2.1.6 Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO; SETTORE ICT <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica</p>

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p>dell’appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e controllo della spesa farmaceutica correlata. I dati raccolti – dalla visita iniziale nella quale si verifica l’eleggibilità fino al fine trattamento – rappresentano un patrimonio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Devono quindi essere utilizzati al meglio, rendendoli disponibili per Regioni ed Enti del SSR, per promuovere l’appropriatezza prescrittiva e per acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio rischio dei farmaci. Pertanto, l’Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi, e fruibili all’utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri pubblicati, affinché siano disponibili sul portale dedicato, contestualmente alla pubblicazione in G.U. della determina del medicinale.</p> <p><b>Indicatore:</b> n° Registri evasi nel rispetto dei termini/n° Registri da realizzare sulla base delle determinazioni di autorizzazione.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> Art. 15, commi 6 e 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135.</p> <p><b>Durata prevista dell’attività:</b> il “documento dei requisiti” deve essere pronto entro l’esito del C.d.A. relativo al farmaco in monitoraggio, a cui segue la realizzazione del Registro web entro 30 giorni lavorativi.</p>
--	---

**2.1.7 Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con l’Ufficio Registri di Monitoraggio <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l’appropriatezza d’uso dei medicinali e consentire l’eventuale applicazione dei relativi MEA. Le analisi dei dati dei registri sono uno strumento ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali.</p> <p>Al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai professionisti che operano sul sistema dei registri AIFA compresa la possibilità di consultazione, l’Agenzia darà avvio alle necessarie attività per rendere disponibili tali dati. In particolare, per le Regioni la disponibilità dei dati avverrà in modalità aggregata e nel rispetto della normativa sulla privacy in considerazione del fatto che tali informazioni sono importanti sul piano epidemiologico e possono fornire utili strumenti di programmazione regionale. L’Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire il tracciato anonimizzato dei dati raccolti nei registri dei farmaci.</p> <p><b>Indicatore:</b> a) report di analisi dei dati per farmaci monitorati tramite lo strumento dei registri nel rispetto dei termini; b) accessibilità tempestiva dei dati alle Regioni.</p> <p><b>Target:</b> a) 100%; b) SI.</p>

	<p><b>Normativa:</b> art. 9-ter, comma 11, del D.L. n. 78/2015, convertito in Legge n. 125/2015, ha apportato una modifica all'art. 48, comma 33-ter del D.L. n. 269/2003, convertito, con modificazioni, in Legge n. 326/2003 (Legge istitutiva dell'AIFA).</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) report di analisi dei dati per farmaci monitorati tramite lo strumento dei registri: decorsi 24 mesi dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un Registro e comunque a valle del procedimento di rinegoziazione autorizzato dal Comitato Prezzi e Rimborso (CPR);</li> <li>b) accessibilità tempestiva dei dati alle Regioni: cinque giorni lavorativi a decorrere dalla richiesta.</li> </ul>
--	---

**2.2 OBIETTIVO STRATEGICO: EFFICIENTARE L'UTILIZZO DEI FONDI PER I FARMACI INNOVATIVI (ONCOLOGICI E NON)**

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

**2.2.1 Garantire il supporto per la valutazione dell'innovatività di un farmaco**

<b>Centro di Responsabilità:</b> AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> supportare il procedimento finalizzato all'adozione di criteri definiti e trasparenti per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce della normativa vigente.</p> <p><b>Indicatore:</b> valutazioni evase nel rispetto dei termini/richieste di innovatività.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> Legge 11 dicembre 2016 n.232 art. 1 comma 402-403-404; DL 13 settembre 2012 n. 158.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> entro 90 gg dalla presentazione in CTS.</p>

**2.2.2 Garantire l'applicazione delle disposizioni previste ai fini della gestione del fondo farmaci innovativi a supporto dei Ministeri Vigilanti**

<b>Centro di Responsabilità:</b> AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> procedimenti AIFA ai fini della trasmissione ai Ministeri Vigilanti delle reportistiche previste dalla normativa per la gestione dei fondi dei farmaci innovativi previsti dalla normativa vigente.</p> <p><b>Indicatore:</b> trasmissione con cadenza mensile dei dati relativi ai fondi dei farmaci innovativi (oncologici e non) ai Ministeri vigilanti, in coerenza con il monitoraggio AIFA per il quale si prevede l'invio di report mensili alla Direzione Generale.</p> <p><b>Normativa:</b> art. 1, commi 402, 403 e 404, L. 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017 ss.mm.ii.).</p>



	<p><b>Target:</b> 12.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> mensile.</p>
--	---

**3 – OBIETTIVO DI MISSION: Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l’attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico in Italia**

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



**3.1 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L’ACCESSIBILITÀ PRECOCE AI FARMACI**

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

**3.1.1 Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017)**

<b>Centro di Responsabilità: AREA PRE-AUTORIZZAZIONE</b>	
<b>Durata: 2018-2020</b>	
	<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> l'Agenzia procederà alla supervisione di tutte le notifiche che pervengono in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), con inserimento nel relativo database ed alla supervisione e pubblicazione sul portale istituzionale dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA.
<b>2018</b>	<b>Indicatore:</b> a) notifiche validate ed inserite nel database nel rispetto dei termini/notifiche pervenute; b) aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini.  <b>Baseline (consuntivo 2016):</b> 81%.  <b>Target 2018:</b> a) 80%; b) SI.  <b>Target 2019:</b> a) 90%;
<b>2019</b>	
<b>2020</b>	

	<p>b) SI.</p> <p><b>Target 2020:</b> a) 100%; b) SI.</p> <p><b>Normativa:</b> D.M. 07.09.2017.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> Aggiornamento tabella programmi uso terapeutico sul portale AIFA: 15 gg per gli inserimenti e 30 gg per le eliminazioni dalla tabella</p>
--	---

### 3.1.2 Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96

<b>Centro di Responsabilità:</b> AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici.</p> <p><b>Indicatore:</b> richieste evase nel rispetto termini/richieste ricevute.</p> <p><b>Baseline (consuntivo 2016):</b> 96%.</p> <p><b>Target:</b>100%.</p> <p><b>Normativa:</b> L. 648/96.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• invio al segretariato entro 60 giorni dalla ricezione della richiesta nella casella di posta funzionale dedicata;</li> <li>• invio dell'istruttoria comprensiva di parere del Segretariato alla CTS entro 30 giorni;</li> <li>• predisposizione della determina di inserimento in media entro 30 giorni dalla firma del verbale CTS, ovvero comunicazione del diniego da parte della CTS entro 15 giorni dalla firma del verbale.</li> </ul>

### 3.1.3 Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)

<b>Centro di Responsabilità:</b> AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> tutte le richieste di accesso per farmaci "orfani" ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici.</p> <p><b>Indicatore:</b> richieste evase nel rispetto dei termini/richieste ricevute.</p> <p><b>Baseline (consuntivo 2016):</b> 100%.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p>

	<p><b>Normativa:</b> legge 326/2003, Art. 48, c. 19, lettera a).</p> <p><b>Durata prevista dell'attività</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• invio dell'istruttoria relativa alla richiesta al Segretariato APA (modalità d'urgenza telematica o riunione plenaria) entro 30 giorni dalla richiesta.</li> <li>• predisposizione determinazione di accesso, ovvero della comunicazione di diniego, entro 7 giorni dalla decisione.</li> </ul>
--	---

### 3.2 OBIETTIVO STRATEGICO: FAVORIRE LA RICERCA CLINICA

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

#### 3.2.1 Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
<b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b> n. procedure validate nel rispetto dei termini/richieste di autorizzazioni di SC.</p> <p><b>Baseline (consuntivo 2016):</b> Per la fase I, sono state effettuate il 100% delle validazioni e valutazioni. È stato valutato il 97% delle sperimentazioni totali.</p> <p><b>Target 2018:</b> 90%;  <b>Target 2019-2020:</b> 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> L. 189/2012 - art. 12.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> entro 60 gg (90 gg + 90 gg per ATIMP) dalla data di ricevimento della domanda di autorizzazione nella forma prescritta (art. 9 comma 4).</p>

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

<b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	
<b>Durata:</b> 2018-2020	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p>

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p>Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti.</p> <p><b>Indicatore:</b> n. procedure valutate nel rispetto dei termini/richieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il 30/11 di ogni anno e validate.</p> <p><b>Baseline (consuntivo 2016):</b> 100%.</p> <p><b>Target 2018:</b> 90%; <b>Target 2019-2020:</b> 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> L. 189/2012 - art. 12.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> Entro 35 gg dalla data di ricevimento della domanda di autorizzazione valida (art. 10, comma 1, lett. a).</p>
--	---

### 3.2.3 Gestione dei bandi AIFA per la ricerca indipendente

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b> a) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini; b) richieste processate nel rispetto dei termini previsti dal bando/richieste ricevute (contratti, rendicontazioni, modifiche sostanziali e final study report) (%).</p> <p><b>Target:</b> a) SI; b) 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> L. 326/2003, art. 48, c. 19, lettera b) punto 3.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> Elaborazione e pubblicazione del bando entro il 31 dicembre di ciascun anno.</p>

### 3.2.4 Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA <b>Durata:</b> 2018-2020</p>	
	<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> l'ufficio segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di rispetto delle tempistiche e formato.</p>

<p><b>2018</b> <b>2019</b> <b>2020</b></p>	<p><b>Indicatore:</b> a) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/misure urgenti di sicurezza notificate; b) n. assessment predisposti/n. DSUR assegnati con Italia rapporteur.</p> <p><b>Target:</b> a) 100%; b) 100%.</p> <p><b>Normativa:</b> L. 189/2012 - art. 12.</p> <p><b>Durata prevista dell'attività:</b> Presa in carico delle notifiche riguardanti le misure urgenti di sicurezza entro 3 gg ed entro 5 gg lavorativi approfondimento ed eventuale richiesta di follow-up al Promotore.</p>
--	---

### 3 DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE

Il Piano della Performance rappresenta uno dei documenti fondamentali del Ciclo della Performance dell’Agenzia. Per quanto attiene alla modalità di misurazione e valutazione della performance organizzativa relativa agli obiettivi strategici ed operativi dei Centri di Responsabilità si rimanda al “Sistema di misurazione e valutazione della performance” presente nel link del sito istituzionale <http://www.aifa.gov.it/content/performance>.

L’OIV assicura il monitoraggio ed il funzionamento complessivo del *sistema di misurazione e valutazione della performance* introdotto nel 2010 ed aggiornato dall’AIFA nel 2016.<sup>1</sup>

Il processo “a cascata” di assegnazione degli obiettivi prevede la declinazione degli obiettivi specifici (strategici e operativi) presenti nel Piano della Performance all’interno delle schede obiettivi di ciascuna Struttura.

Il passaggio dalla performance organizzativa alla performance individuale avviene infatti attraverso l’assegnazione e la valutazione, da parte della Direzione Generale, degli obiettivi alle singole Strutture; tali obiettivi coincidono con gli obiettivi individuali quantitativi dei Dirigenti di II° fascia responsabili delle Strutture stesse.

La performance individuale (sia della Dirigenza delle Professionalità Sanitarie che del personale del Comparto) è direttamente collegata con la performance organizzativa della Struttura di appartenenza e a livello individuale è misurata in base al raggiungimento di obiettivi di natura quantitativa e qualitativa.

Gli obiettivi quantitativi individuali vengono assegnati pro quota su tutto il personale (in base alle competenze ed ai profili professionali) che appartiene alla Struttura nel quale è incardinato.

Gli obiettivi qualitativi sono invece individuati in cinque competenze “soft skill”, differenziate a seconda della categoria di appartenenza (Dirigenti di Struttura, Dirigenza sanitaria o personale del comparto), che riguardano le capacità in ambito organizzativo e gli aspetti partecipativi e comportamentali. Per ciascuna delle cinque “soft skill” è possibile assegnare punteggi intermedi all’interno di quattro range di valutazione.

Di seguito si riporta il *form* delle schede in vigore al momento della redazione del presente documento:

- scheda obiettivi di Ufficio/Unità;
- scheda obiettivi individuali Dirigenza II° Fascia;
- scheda obiettivi individuali Dirigenza Sanitaria;
- scheda obiettivi individuali Comparto.

---

<sup>1</sup> Come previsto dall’art.5 comma 1, lett. a) del D. Lgs. 74 -2017 il Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance verrà aggiornato annualmente.

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2018 - 2020**

OBIETTIVI ANNO X DELLA STRUTTURA Y							
Obiettivi strategici	N.	N. Piano Performance	Obiettivi operativi	Descrizione dettagliata degli obiettivi operativi	Indicatore	Target	Punti
Miglioramento dei servizi istituzionali e generali	1	6.4.4	Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali.	Attività di Audit	audit effettuati/audit programmati (come da "Piano annuale verifiche ispettive interne")	100%	15
	2			Verifica POS (nuova stesura)	POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre)	100%	12,5
	3			Verifica POS (revisione)	POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)	100%	12,5
	4	6.4.6	Ciclo della Performance e Pianificazione Strategica	Assegnazione degli Obiettivi strategici operativi e agli Uffici/Unità	n. schede obiettivi annuali formalizzati agli Uffici ed Unità / n. Uffici ed Unità esistenti	100%	10
	5			Funzioni collegate alla Struttura Tecnica Permanente	relazioni e documenti redatti /relazioni e documenti richiesti dall'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) e dalla normativa	100%	5
	6			Reporting/redazione documenti relativi agli obiettivi operativi	a) Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi per DG b) Attività di supporto alla Relazione sulle attività annuali DG c) Reporting I° semestre Uffici "core" del volume delle prestazioni	SI	5
	7			Fondi FUA e FUD: collaborazione in fase di calcolo del premio di produttività e di redazione delle relazioni tecnico-finanziarie	- Calcolo degli importi unitari da erogare relativi al trattamento accessorio del personale del comparto e della dirigenza; - Calcolo della costituzione del FUA, Art.7 e FUD.	SI	10
	8			Piano della Performance	Redazione Piano della Performance nei tempi previsti dal D. Lgs. 150 (entro 31 Gennaio)	SI	10
	9			Relazione sulla Performance	Redazione Relazione sulla Performance entro il 30 Giugno	SI	10
	10			Supporto alla predisposizione dei documenti programmatici economico-finanziari: Revisione del Budget, Budget annuale e Budget triennale	Supporto alla predisposizione dei tre documenti programmatici economico-finanziari	SI	5
Obiettivi gestionali-organizzativi	11		Ciclo della Performance	Assegnazione e Valutazione obiettivi al Personale: a) Assegnazione (corretta e completa) degli obiettivi entro la data fissata dal CG; b) Valutazione (corretta e completa) degli obiettivi entro la scadenza fissata dal CG.	N. schede di valutazione predisposte/ N. schede da predisporre	100%	5
						Il Direttore Generale	Il Responsabile
						Data	Data accettazione scheda
							<b>100</b>





SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA II° FASCIA

COGNOME E NOME	
STRUTTURA:	
PERIODO DI COMPETENZA: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	
INQUADRAMENTO CONTRATTUALE: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	

ANNO X

OBIETTIVI QUANTITATIVI (minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)	Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE:	FASE VALUTAZIONE:
		Punteggio assegnato	Punteggio ottenuto attribuito dal DG
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Subtotale obiettivi quantitativi

OBIETTIVI QUALITATIVI ED ORGANIZZATIVI	Vedere Allegato per i descrittori comportamentali				FASE VALUTAZIONE:
	Livello Eccellente	Livello atteso	Livello in sviluppo	Livello Critico	Punteggio ottenuto attribuito dal DG
	da 16 a 20	da 11 a 15	da 6 a 10	da 1 a 5	
1 LEADERSHIP: assumere un ruolo di riferimento, guida e responsabilità verso gli altri colleghi, suscitando consenso e valorizzando il contributo dei singoli componenti del gruppo					
2 PIANIFICAZIONE E ORGANIZZAZIONE: definire e implementare, in coerenza con le necessità interne ed esterne, i piani di sviluppo delle attività, verificando l'allineamento tra il pianificato ed il realizzato e gestendo conseguentemente le risorse (umane, finanziarie e strumentali)					
3 CAPACITA' DECISIONALE: scegliere, nell'ambito delle proprie responsabilità, tra diverse alternative con ponderatezza, lucidità e tempestività anche in condizione di incertezza e complessità e valutando le conseguenze					
4 ACCURATEZZA E TEMPESTIVITA': esercitare la propria attività con l'attenzione, la precisione e il rispetto dei tempi richiesti dalle circostanze specifiche e dalla natura del compito assegnato					
5 INNOVAZIONE: cercare nuove vie percorribili in termini di processo e servizio per rispondere alle esigenze del cittadino/cliente facendosi motore del cambiamento					

Subtotale obiettivi qualitativi ed organizzativi

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE VALUTAZIONE	
Data	Firma Direttore Generale per assegnazione obiettivi (*)	Firma Direttore Generale per valutazione	Data
Data	Firma Dirigente per accettazione obiettivi (*)	Firma Dirigente per presa visione	Data

(\*) L'assegnazione degli obiettivi quantitativi del Dirigente di II Fascia corrisponde alla firma della Scheda Obiettivi dell'Ufficio/Unità, quindi per le firme del Direttore Generale e del Dirigente Responsabile dell'Ufficio/Unità si rimanda alla Scheda Obiettivi di Ufficio/Unità di cui sopra.

Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e OOSS.



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA PROFESSIONALITA' SANITARIE

COGNOME E NOME	
STRUTTURA:	
PERIODO DI COMPETENZA: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	
INQUADRAMENTO CONTRATTUALE: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	

ANNO X

OBIETTIVI QUANTITATIVI (minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)		Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserire solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Subtotale obiettivi quantitativi					

OBIETTIVI QUALITATIVI ED ORGANIZZATIVI		Vedere Allegato per i descrittori comportamentali				FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserire solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
		Livello Eccellente da 16 a 20	Livello atteso da 11 a 15	Livello in sviluppo da 6 a 10	Livello Critico da 1 a 5		
1	ORIENTAMENTO AI RISULTATI: indirizzare costantemente la propria attività al conseguimento degli obiettivi previsti, fornendo un livello di prestazione adeguato alla natura e all'importanza degli stessi						
2	ACCURATEZZA E TEMPESTIVITA': esercitare la propria attività con l'attenzione, la precisione e il rispetto dei tempi richiesti dalle circostanze specifiche e dalla natura del compito assegnato						
3	COMUNICAZIONE: esprimere concetti ed idee nella comunicazione verbale e nella redazione dei documenti in modo che risultino chiari, organizzati, strutturati e favorire lo scambio di informazioni						
4	LAVORO IN GRUPPO: saper lavorare insieme agli altri integrando le energie per raggiungere un risultato comune, promuovendo rapporti produttivi di collaborazione e assicurando la circolazione delle informazioni						
5	FLESSIBILITA': adattare la propria attività in funzione delle mutevoli caratteristiche del contesto anche rispetto a eventi non previsti e non ordinari, allo scopo di cogliere opportunità e di raggiungere l'obiettivo prefissato						
Subtotale obiettivi qualitativi ed organizzativi							

**TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)**

FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE VALUTAZIONE	
Data	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per assegnazione obiettivi	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per proposta valutazione	Data
		Firma Direttore Generale per valutazione	Data
Data	Firma Dirigente Sanitario per accettazione obiettivi	Firma Dirigente Sanitario per presa visione	Data

Note: per i Dirigenti Sanitari gli obiettivi sono assegnati dal Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità. In fase di valutazione gli obiettivi dei Dirigenti Sanitari sono proposti dal Dirigente di Ufficio/Unità e ratificati dal Direttore Generale.

Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e OOSS.



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI COMPARTO

COGNOME E NOME	
STRUTTURA:	
PERIODO DI COMPETENZA: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	
INQUADRAMENTO CONTRATTUALE: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	

ANNO X

OBIETTIVI QUANTITATIVI (minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)		Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
Subtotale obiettivi quantitativi				

OBIETTIVI QUALITATIVI ED ORGANIZZATIVI		Vedere Allegato per i descrittori comportamentali				FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto
		Livello Eccellente	Livello atteso	Livello in sviluppo	Livello Critico	
		da 16 a 20	da 11 a 15	da 6 a 10	da 1 a 5	
1	ACCURATEZZA E TEMPESTIVITA': esercitare la propria attività con l'attenzione, la precisione e il rispetto dei tempi richiesti dalle circostanze specifiche e dalla natura del compito assegnato					
2	COMUNICAZIONE: esprimere concetti e idee nella comunicazione verbale e nella redazione dei documenti in modo che risultino chiari, organizzati, strutturati e favorire lo scambio di informazioni					
3	LAVORO IN GRUPPO: saper lavorare insieme agli altri integrando le energie per raggiungere un risultato comune, promuovendo rapporti produttivi di collaborazione e assicurando la circolazione delle informazioni					
4	FLESSIBILITA': adattare la propria attività in funzione delle mutevoli caratteristiche del contesto anche rispetto a eventi non previsti e non ordinari, allo scopo di cogliere opportunità e di raggiungere l'obiettivo prefissato					
5	ANALISI E SOLUZIONE DEI PROBLEMI: contestualizzare i problemi e/o le situazioni complesse e ricercare le soluzioni più idonee scegliendo tra le alternative possibili					
Subtotale obiettivi qualitativi ed organizzativi						

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE VALUTAZIONE	
Data	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per assegnazione obiettivi	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per valutazione	Data
Data	Firma Dipendente per accettazione obiettivi	Firma Dipendente per presa visione	Data

Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi di Amministrazione e OOSS.

Il processo di definizione del Piano è stato avviato dal Management dell'AIFA nell'ultimo trimestre dell'anno 2017 anche attraverso il coinvolgimento delle Strutture organizzative dell'Agenzia.

Sono stati infatti coinvolti, contribuendo alla stesura del documento, tutti i dirigenti responsabili delle Strutture dell'Agenzia con il coordinamento dell'Ufficio Controllo di Gestione.

L'AIFA ha strutturato il Piano della Performance 2018-2020, in coerenza con i vincoli di bilancio e per la programmazione economico-finanziaria del triennio 2018-2020 si rinvia al paragrafo "Bilancio di Previsione".