



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 2 del 30 gennaio 2015

Il giorno 30 gennaio 2015, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Ludovico Abbaticchio, il Dott. Walter Bergamaschi, il Prof. Carlo Gaudio e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani.

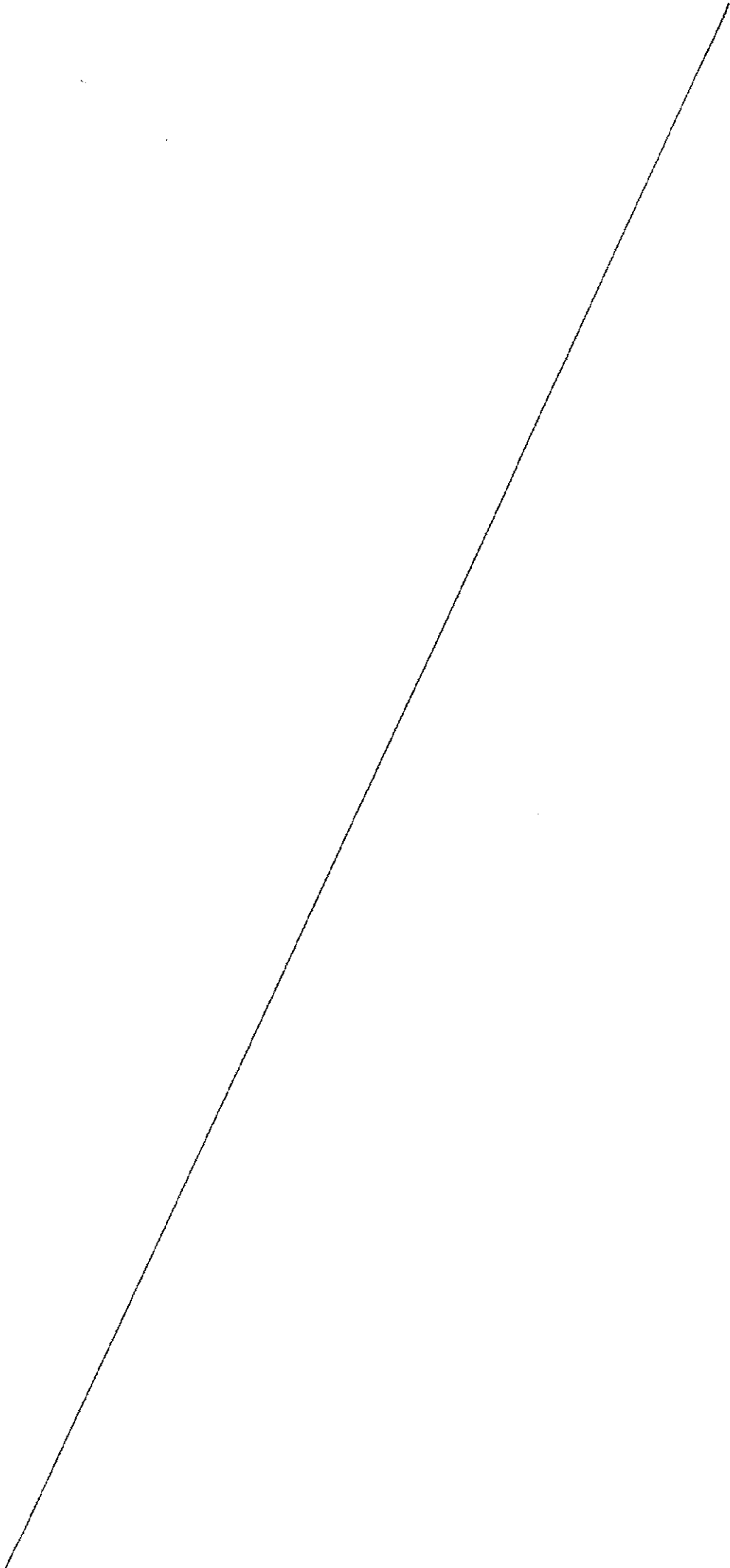
Visto l'art. 48, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dei conti pubblici;

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

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

Visto l'art. 10, comma 1, lettera a) del sopracitato decreto legislativo che dispone che le amministrazioni pubbliche, entro il 31 gennaio, redigono annualmente il Piano della *performance* che rappresenta il documento programmatico triennale in cui, coerentemente con il ciclo di programmazione finanziaria e di bilancio, sono contenuti gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi;

Visto in particolare l'art. 15, comma 2, lettera b) del sopracitato decreto legislativo che dispone che l'organo di indirizzo politico-amministrativo di ciascuna amministrazione





definisce in collaborazione con i vertici dell'amministrazione il Piano della *performance* di cui al suindicato articolo;

Vista la delibera n. 112/2010 approvata dalla Commissione per la Valutazione, la Trasparenza, e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CiVIT) e concernente la Struttura e modalità di redazione del Piano della *performance*;

Vista la delibera CiVIT n. 1/2012 concernente le Linee guida relative al miglioramento dei Sistemi di misurazione e valutazione della *performance* e dei Piani della *performance*;

Vista la delibera n. 3 del 20 gennaio 2014 con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano della *performance* dell'Agenzia italiana del farmaco 2014-2016;

Vista la delibera n. 31 del 18 dicembre 2013 con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Programma di attività 2014-2016 dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la delibera n. 47 del 16 dicembre 2014 con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano di attività per l'anno 2015 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la delibera n. 2 del 20 gennaio 2014 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha approvato il Sistema di misurazione e valutazione della *performance* dell'Agenzia italiana del farmaco aggiornato al 2014;

Preso atto che con l'entrata in vigore della legge 11 agosto 2014, n. 114, di conversione del decreto legge 23 giugno 2014, n. 90, le funzioni relative alla *performance* ed alla valutazione di cui all'articolo 13, del d.lgs. 150/2009, prima rientranti nell'ambito di competenza dell'ANAC, sono state trasferite alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 28 gennaio 2015, prot. n. STDG/P. 8410, con la quale è stato trasmesso, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, il Piano della *performance* dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) 2015-2017 (All. n. 1);

D E L I B E R A

- È approvato il Piano della *performance* dell'Agenzia italiana del farmaco 2015-2017 (All. n.1), parte integrante della presente delibera.
- E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di adottare i successivi provvedimenti connessi alla trasmissione del Piano al Ministero dell'economia e finanze e



Agenzia Italiana del Farmaco

ALISA -
ZONA

alla Presidenza del consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica,
nonché alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell’Agenzia.

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

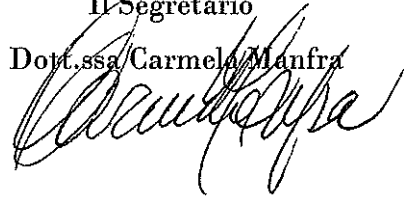
Il Presidente

Prot. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dot. ssa Carmela Manfra





Agenzia Italiana del Farmaco





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PIANO DELLA PERFORMANCE AIFA 2015 – 2017

Indice

Presentazione del Piano.....pag. 3

1.1 Inquadramento del Piano nel processo di evoluzione degli strumenti gestionali di programmazione, controllo e rendicontazione Dell’AIFA.....pag. 3

2. Sintesi delle informazioni di interesse per i cittadini e gli *stakeholder* esterni.....pag.5

2.1 Chi siamo.....pag.5

2.2 Cosa facciamo.....pag.6

2.3 Come operiamo.....pag.7

3. Identitàpag. 10

3.1 L’amministrazione “in cifre”pag.13

3.2 Mandato istituzionale e Missione.....pag.22

3.3 Albero della *performance*.....pag.22

4. Analisi del contesto.....pag.74

4.1 Analisi del contesto esterno.....pag.74

4.2 Analisi del contesto interno.....pag.76

5. Obiettivi strategici.....pag.82

6. Dagli obiettivi strategici agli obiettivi operativi.....pag.82

6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale.....pag.82

7. Il processo seguito e le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*.....pag.88

7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano.....pag.88

7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio.....pag.88

7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle *performance*.....pag.88

8. Documenti di riferimento.....pag.89

1. PRESENTAZIONE DEL PIANO

L'attuale Piano della performance 2015-2017 dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è stato predisposto secondo le indicazioni fornite dalla CiVIT con le delibere n.112/10, n.1/12 e n.6/13 e sulla base dei documenti programmatici approvati dall'Amministrazione quali il Programma Triennale delle attività 2014-2016 ed il Piano annuale delle attività 2015.

L'AIFA si riserva di adeguare il presente Piano agli eventuali diversi indirizzi e nuovi obiettivi che l'Amministrazione potrà definire.

L'AIFA si riserva altresì di modificare e/o integrare il Piano anche a seguito dell'emanazione di nuove delibere da parte dell'ANAC (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.

1.1 Inquadramento del Piano nel processo di evoluzione degli strumenti gestionali di programmazione, controllo e rendicontazione Dell'AIFA

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

1. Assetto organizzativo: con delibera n. 41 del 6 novembre 2014, il Consiglio di Amministrazione AIFA ha adottato il nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA, come da proposta del Direttore Generale presentata al CdA del 23 luglio 2013, all'esito delle osservazioni e richieste di chiarimenti pervenute dal Ministero dell'Economia e Finanze e dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica. Sono poi pervenuti i pareri favorevoli da parte dei Ministeri vigilanti. Il predetto Regolamento sostituirà il precedente Regolamento, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009.

2. Avvio, ai sensi dell'art. 27 del predetto Regolamento, delle procedure necessarie al conferimento degli incarichi dirigenziali, conseguenza degli effetti della riorganizzazione.

La *ratio* delle suddescritte modalità risiede nell'art. 2 del D.L. 95/2012, convertito dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135 (c.d. *spending review*), nonché nel decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 gennaio 2013, registrato alla Corte dei Conti in data 18 marzo 2013, registro n. 2, foglio n. 372: anche l'AIFA, al pari delle altre pubbliche amministrazioni, ha ridotto del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e ha ridotto del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l'esigenza di potenziamento della struttura dell'Agenzia, al fine di garantire l'ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

In proposito, si evidenzia che l’Agenzia, oltre alle funzioni originarie previste dalla legge istitutiva (art. 48 del Decreto legge n. 269/2003, convertito in Legge n. 326/2003), è stata investita di una serie di nuovi compiti e funzioni caratterizzati da alta professionalità e tecnicismo, ad essa attribuiti nel corso del tempo per le esigenze correlate alla salute pubblica e per l’adeguamento e l’armonizzazione delle normative nazionale e comunitaria vigenti nel settore farmaceutico (decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni in legge n. 189/2012, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, che all’art. 12 disciplina il passaggio di nuove competenze ed obblighi in materia di sperimentazione clinica in capo all’Agenzia).

Al fine di dare attuazione alle nuove funzioni di cui al citato decreto-legge n. 158 del 2012, convertito in legge n. 189 del 2012, l’art. 1, comma 135, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, ha autorizzato l’Agenzia alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell’art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge n. 216 del 2011, convertito in legge n. 14 del 2012 e già banditi alla data dell’entrata in vigore dell’art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012, e all’assunzione dei relativi vincitori con contratto a tempo indeterminato in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell’Agenzia, come rideterminata in applicazione del richiamato art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012. La disposizione pone gli oneri economici derivanti dalla sua applicazione interamente a carico dell’Agenzia stessa, senza alcun impatto sul bilancio dello Stato.

In punto di nuove funzioni, di seguito si segnalano, altresì, le recenti nuove disposizioni: decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, recepimento della Direttiva del 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell’8 giugno 2011, di modifica della direttiva 2001/83/CE, recante “un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l’ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale; decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, recepimento del Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento CE n. 726/2004 del parlamento Europeo e del Consiglio e dalla Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

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

Il sistema PCR deve assicurare che la “direzione” dell’AIFA sia programmata, monitorata e verificata/valutata in funzione del conseguimento degli obiettivi strategici e della correlazione tra le risorse allocate, gli output e i risultati di performance attesi e realizzati.

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

2. SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI STAKEHOLDER ESTERNI

2.1 Chi siamo

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

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

Nello specifico l'AIFA:

- garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute;
- assicura l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica;
- assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare;
- rafforza i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali;
- favorisce e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività;
- dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive;
- promuove la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.

2.2 Cosa facciamo

Le aree di intervento dell'Agenzia

- **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.
- **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.
- **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 della Comunità 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.
- **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.

- **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).
- **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.
- **Amministrazione e funzionamento:** l'AIFA assicura l'efficienza e la trasparenza di tutte le procedure amministrative attraverso un meccanismo verificabile di "tracking" di ogni singola procedura.

2.3 Come operiamo

L'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali oltre agli Uffici di Staff.

In ogni area sono incardinati più Uffici/Unità e per ciascuno di essi un dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività.

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

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

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

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

Italia.

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

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

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

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

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

Descrizione sommaria dell'attività: garantire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione di budget alle aziende farmaceutiche; sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; potenziare i Registri di monitoraggio AIFA al fine di garantire l'uso appropriato dei farmaci, migliorando la loro fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari; assicurare il monitoraggio periodico della spesa e del consumo di medicinali a livello nazionale, regionale e locale tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico e promuovere l'uso dei farmaci equivalenti. Studiare, predisporre ed applicare modelli innovativi di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante le procedure di negoziazione con le Aziende Farmaceutiche. Nella valutazione del valore terapeutico e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto della Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso. Adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente e la promozione di un

tempestivo accesso al mercato per i farmaci innovativi.

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

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

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Coordinamento Affari Amministrativi** che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia nonché la gestione della performance dell'organizzazione, l'integrazione dei sistemi di pianificazione economica e di attività, di controllo e valutazione del personale, di gestione della qualità e di miglioramento continuo di processi e procedure.

Infine, oltre alle attività svolte dall'Ufficio di Presidenza e dalla Segreteria Tecnica di Direzione Generale, si rilevano la funzione trasversale di supporto legale alle attività della Direzione Generale e delle Aree dell'Agenzia svolta dall'Ufficio Affari Legali ed il ruolo dell'Ufficio Stampa e Comunicazione che svolge le attività rivolte a potenziare l'informazione istituzionale e la comunicazione indipendente in materia di farmaci.

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative sia all'introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

A tal proposito si fa presente che è stato adottato con delibera CdA n.41 del 06/11/2014, e successivamente approvato dai Ministeri vigilanti, il nuovo regolamento di organizzazione, amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dall'attività delle seguenti Commissioni tecnico-scientifiche composte 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 la attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell'Agenzia: <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

3. IDENTITÀ

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

Appartenenza

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

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

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

questo modo il senso etico e il profondo rispetto della segretezza delle informazioni che l'AIFA gestisce ogni giorno possono assumere un valore reale.

Deriva direttamente dal senso di appartenenza la necessità di rapporti di esclusività con l'AIFA, soprattutto per tutti coloro che - a vario titolo - sono coinvolti nelle procedure di approvazione, mantenimento e sorveglianza delle autorizzazioni ed 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 dell'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 dell'AIFA presenta degli aspetti regolatori o partecipa in qualità di relatore a convegni in cui è stato invitato in funzione dell'appartenenza all'AIFA (ed è evidente dalla documentazione associata al congresso) egli/ella non parla per nome o per conto dell'AIFA ma piuttosto dal punto di vista personale perché in nessun caso l'Agenzia può essere rappresentata o citata se non attraverso i suoi canali ufficiali o il Ministero.

Trasparenza

La trasparenza non è un valore a cui solo recentemente è stata data compiutezza, ma fin dagli anni Sessanta è stata considerata una guida per le azioni amministrative ed un presupposto per la democrazia.

La ricerca della parola trasparenza su Eur-Lex, il sito del diritto europeo restituisce una ricorrenza sorprendente: circa 15mila volte tra Trattati, codici, regolamenti, atti e linee guida, dimostrazione evidente di come questa tematica sia diventata in Europa un valore reale e percepito.

In Italia l'interesse per la tematica è fortemente in crescita: è sufficiente infatti consultare "Google Trends", lo strumento di ricerca interno di Google che identifica le tendenze più significative nelle ricerche online effettuate in tutti i Paesi del mondo. I dati italiani, dal 2004 ad oggi, testimoniano il volume delle ricerche del termine "trasparenza", che si mantiene ad un livello costante, pur mostrando delle oscillazioni nel tempo.

Lo spirito proattivo che ha caratterizzato il modus operandi dell'Agenzia ha permesso di attivare una serie di iniziative per andare incontro alle necessità degli interlocutori tecnici ed istituzionali ma soprattutto di quelle dei cittadini. L'assetto statico ed obsoleto viene superato proprio dal dinamismo, che "lancia" le attività nell'ottica di risolvere i problemi e trovare soluzioni condivise.

L'obiettivo è quello di arrivare alla realizzazione di una amministrazione open al servizio del cittadino: proprio quest'ultimo ha bisogno di essere guidato e correttamente accompagnato nel districato ed eterogeneo campo della trasparenza, ed è compito dell'Agenzia quello di assicurargli un facile accesso agli strumenti più idonei per poterlo fare. Sarà così in grado di poter capire meglio l'organizzazione e le relative attività messe in campo ogni giorno dall'Agenzia a tutela della sua salute e, ancora più importante, sarà in grado di poter dialogare con l'istituzione abbandonando il ruolo di spettatore passivo.

L'Agenzia quindi crede fermamente che il continuo aggiornamento e relativo miglioramento del Sistema della Trasparenza non possa prescindere da un ascolto attento delle esigenze e della necessità di informazione dei cittadini.

Il consolidamento del rapporto con gli stakeholder e con i cittadini è la volontà dell'Agenzia di avere un "terzo occhio" che abbia un punto di vista indipendente e qualificato sia sui processi che sulle dinamiche legate alla trasparenza. Solo questo sguardo può aiutare a migliorare l'attività amministrativa perché la trasparenza non è solo un diritto dei cittadini, ma anche una grande opportunità per le amministrazioni nell'ottica di razionalizzare l'allocatione delle risorse ed identificare le aree per eventuali interventi di anti-corruzione.

La trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, assumendo un ruolo di particolare rilievo con il D.Lgs. 82/2005, il successivo D.Lgs. 150/2009 e ha trovato compiutezza nel recente D.Lgs. 33/2013, che organizza e riordina una serie di principi già codificati, introducendone di nuovi.

Il D.Lgs. 33/2013 esplicita anche il significato della trasparenza come "accessibilità totale delle informazioni concernenti l'organizzazione e l'attività delle Pubbliche Amministrazioni, allo scopo di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche".

Il dettato normativo ha introdotto inoltre l'istituto dell'accesso civico, che supera i confini sanciti dalla L. 241/1990, prevedendo l'obbligo per le Pubbliche Amministrazioni di rendere noti i documenti, le informazioni o i dati, attribuendo allo stesso tempo il diritto di chiunque di richiedere i medesimi, nei casi in cui sia stata omessa la loro pubblicazione.

In tale contesto, che rafforza una posizione soggettiva garantita al cittadino, si inserisce il Programma per la trasparenza e l'integrità quale strumento per l'attuazione della disciplina della trasparenza.

Il contenuto minimo e le caratteristiche essenziali del Programma triennale, individuate dalle Linee guida presenti nella Delibera Civit (ora Autorità Nazionale Anticorruzione) n. 105/2010 e dalle successive Delibere n. 2/2012 e n. 50/2013, sono state aggiornate dal D.Lgs. 33/2013, dal D. L. 69/2013 e dalle successive modifiche ed integrazioni.

La pubblicazione on line dei dati da un lato, consente a tutti i cittadini un'effettiva conoscenza dell'azione delle Pubbliche Amministrazioni con il fine di sollecitare ed agevolare modalità di partecipazione e coinvolgimento

della collettività, dall'altro, evidenzia l'andamento della performance e il raggiungimento degli obiettivi espressi nel più generale ciclo di gestione della stessa.

Responsabilità

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

3.1 L'amministrazione "in cifre"

Equilibrio economico di breve e medio/lungo periodo

La ricerca dell'equilibrio economico di breve e medio/lungo periodo implica che sia posta l'attenzione:

- sullo sviluppo delle attività - purché coerenti con gli obiettivi di *mission* di AIFA - in grado di generare entrate proprie e margini di contribuzione necessari alla copertura dei costi aggiuntivi delle attività tipiche "non remunerate";
- sulla progressiva riduzione dell'attuale livello di esternalizzazione e dei costi conseguenti;
- sul miglioramento del rapporto tra prodotto e risorse (efficienza) attraverso lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione;
- sul controllo dei costi, in particolare rispetto ad alcune voci relative al personale.

Essendo la quota di finanziamenti a carico del Bilancio dello Stato in costante diminuzione, assume un rilievo sempre maggiore l'autonomia gestionale e finanziaria dell'AIFA.

Risorse disponibili ed equilibrio economico 2015-2017

Il Bilancio di previsione per il triennio 2015 - 2017 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione operativa, laddove il margine operativo lordo evidenzia una perfetta correlazione tra flussi economici positivi e negativi.

Di seguito viene mostrato il prospetto del Conto economico previsionale dell'AIFA per gli anni 2015, 2016 e 2017.

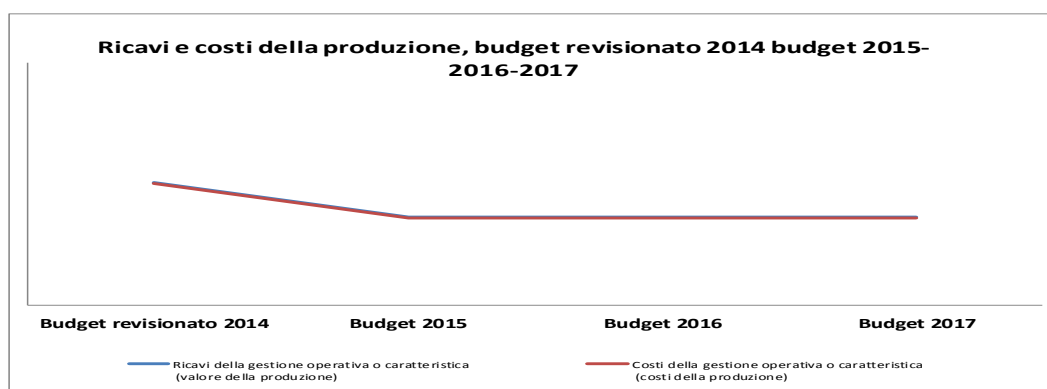
Piano della Performance 2015-2017

Conto		Bilancio preventivo 2015	Bilancio preventivo 2016	Variazione dal 2015	%	Bilancio preventivo 2017	Variazione dal 2016	%
A -	VALORE DELLA PRODUZIONE							
A - 1) a)	Ricavi per oneri di gestione	80.210.512	80.210.512	0		80.210.512	0	
A - 1) c)	Altri proventi e corrispettivi per la produzione delle prestazioni e/o servizi	1.500.000	1.500.000	0		1.500.000	0	
	Totale VALORE DELLA PRODUZIONE	81.710.512	81.710.512	0	0,0%	81.710.512	0	0,0%
B -	COSTI DELLA PRODUZIONE							
B - 4) a)	Acquisto materiale di consumo	-160.000	-160.000	0		-160.000	0	
B - 4) b)	Acquisto di libri, riviste, giornali ed altre pubblicazioni	-200.000	-200.000	0		-200.000	0	
B - 4) c)	Altri acquisti per materie prime, sussidiarie, consumo e merci	-55.000	-55.000	0		-55.000	0	
	Totale materie prime, sussidiarie, consumo e merci	-415.000	-415.000	0	0,0%	-415.000	0	0,0%
B - 5) b)	Pubblicazioni e stampe dell'Ente	-127.474	-127.474	0		-127.474	0	
B - 5) c)	Spese di trasporto, spedizioni con corriere e facchinaggio	-60.000	-60.000	0		-60.000	0	
B - 5) d)	Servizi informatici	-2.789.000	-2.789.000	0		-2.789.000	0	
B - 5) e) -1	Acqua	-3.500	-3.500	0		-3.500	0	
B - 5) e) -2	Energia elettrica	-300.000	-300.000	0		-300.000	0	
B - 5) e) -3	Telefonia	-260.000	-260.000	0		-260.000	0	
B - 5) g)	Assicurazioni	-100.000	-100.000	0		-100.000	0	
B - 5) h)	Organizzazione e partecipazione a convegni, congressi, mostre ed altre manifestazioni	-220.000	-220.000	0		-220.000	0	
B - 5) i)	Spese di rappresentanza	-137	-137	0		-137	0	
B - 5) l)	Servizi riguardanti il personale	-201.388	-201.388	0		-201.388	0	
B - 5) n)	Manutenzione, noleggio ed esercizio di mezzi di trasporto	-24.126	-24.126	0		-24.126	0	
B - 5) o)	Manutenzione, riparazione e adattamento locali e relativi impianti	-195.000	-195.000	0		-195.000	0	
B - 5) p)	Manutenzione ordinaria e riparazione mobili, apparecchiature e strumenti	-185.000	-185.000	0		-185.000	0	
B - 5) q)	Collaborazioni coordinate e continuative, contratti d'opera e altre prestazioni occasionali	-4.927	-4.927	0		-4.927	0	
B - 5) r)	Concorsi	-50.000	0	50.000		0	0	
B - 5) s)	Costi per riscaldamento e conduzione impianti tecnici	-30.000	-30.000	0		-30.000	0	
B - 5) t)	Per il funzionamento di commissioni, comitati	-737.112	-737.112	0		-737.112	0	
B - 5) u)	Pulizie	-100.000	-100.000	0		-100.000	0	
B - 5) v)	Vigilanza	-400.000	-400.000	0		-400.000	0	
B - 5) w)	Spese postali	-40.000	-40.000	0		-40.000	0	
B - 5) z)	Altre uscite per l'acquisto di beni di consumo e di servizi	-7.411.814	-7.411.814	0		-7.411.814	0	
	Totale servizi	-13.239.476	-13.189.476	50.000	-0,4%	-13.189.476	0	0,0%
B - 6) a)	Fitto locali ed oneri accessori	-3.916.535	-3.916.535	0		-3.916.535	0	
B - 6) b)	Leasing ed altre forme di locazione di beni mobili	-30.000	-30.000	0		-30.000	0	
	Totale godimento beni di terzi	-3.946.535	-3.946.535	0	0,0%	-3.946.535	0	0,0%
B - 7) a)	Compensi, indennità e rimborsi ai componenti gli organi collegiali di amministrazione	-140.000	-140.000	0		-140.000	0	
B - 7) b)	Compensi, indennità e rimborsi ai componenti il collegio sindacale (o revisori)	-80.000	-80.000	0		-80.000	0	
B - 7) c)	Oneri sociali su compensi organi istituzionali	-25.750	-25.750	0		-25.750	0	
B - 7) d)	Altri costi per gli organi dell'ente	-114.000	-114.000	0		-114.000	0	
	Totale organi istituzionali	-359.750	-359.750	0	0,0%	-359.750	0	0,0%
B - 8)	Per prestazioni professionali	-1.465.400	-1.465.400	0		-1.465.400	0	
B - 9) a)	Stipendi personale dipendente a tempo indeterminato	-14.434.553	-14.434.553	0		-14.434.553	0	
B - 9) b)	Stipendi personale dipendente a tempo determinato	0	0	0		0	0	
B - 9) f)	Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'interno	-35.000	-35.000	0		-35.000	0	
B - 9) g)	Indennità e rimborso spese viaggio per missioni all'estero	-285.000	-285.000	0		-285.000	0	
B - 9) h)	Spese per dipendenti comandati	-314.042	-314.042	0		-314.042	0	
B - 9) i)	Altri trattamenti a favore del personale	-10.569.044	-10.569.044	0		-10.569.044	0	
B - 9) l)	Oneri previdenziali e assistenziali	-7.441.128	-7.441.128	0		-7.441.128	0	
B - 9) o)	Formazione ed aggiornamento del personale	-275.000	-275.000	0		-275.000	0	
B - 9) p)	Buoni pasto o mensa	-500.000	-500.000	0		-500.000	0	
B - 9) r)	Altri costi per il personale	-782.961	-782.961	0		-782.961	0	
	Totale personale	-34.636.727	-34.636.727	0	0,0%	-34.636.727	0	0,0%
B - 12)	Accantonamenti ai fondi per oneri	-20.538.709	-21.278.709	-740.000	3,6%	-21.278.709	0	0,0%
B - 13)	Altri accantonamenti	-690.000	0	690.000	-100,0%	0	0	0,0%
B - 14)	Tasse e tributi vari	-1.116.500	-1.116.500	0	0,0%	-1.116.500	0	0,0%
B - 15)	Oneri diversi di gestione	-5.060.000	-5.060.000	0	0,0%	-5.060.000	0	0,0%
B - 16)	Versamenti al bilancio dello Stato	-196.351	-196.351	0	0,0%	-196.351	0	0,0%
	Totale COSTI DELLA PRODUZIONE	-81.664.448	-81.664.448	0	0,0%	-81.664.448	0	0,0%
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	46.064	46.064	0	0,0%	46.064	0	0,0%
C -	PROVENTI E ONERI FINANZIARI							
C - 18)	Altri proventi finanziari	5.000.000	5.000.000	0	0,0%	5.000.000	0	0,0%
	Differenza tra PROVENTI E ONERI FINANZIARI	5.000.000	5.000.000	0	0,0%	5.000.000	0	0,0%
D	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE							
E	PROVENTI E ONERI STRAORDINARI							
	Differenza tra PROVENTI E ONERI STRAORDINARI	0	0	0		0	0	
A-B+C+D+E	Risultato prima delle imposte	5.046.064	5.046.064	0	0,0%	5.046.064	0	0,0%
F	Imposte dell'esercizio	-2.286.886	-2.286.886	0	0,0%	-2.286.886	0	0,0%
G	Avanzo/Disavanzo/Pareggio Economico	2.759.177	2.759.177	0	0,0%	2.759.177	0	0,0%

Il *trend* pluriennale della performance economica, sintetizzato nel grafico seguente, mostra come, a parità di proventi previsti, la gestione operativa dell'AIFA consegue l'equilibrio e realizza un efficiente utilizzo delle risorse.

Trend economico dell'AIFA, periodo 2015-2017

(valori in milioni di euro)	Budget revisionato 2014	Budget 2015	Budget 2016	Budget 2017
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	90,262	81,711	81,711	81,711
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	90,203	81,664	81,664	81,664
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,059	0,047	0,047	0,047
Margine operativo %	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	4,310	2,759	2,759	2,759



Proventi

I proventi previsti nel bilancio triennale 2015-2017 sono sostanzialmente quantificati secondo le regole utilizzate nella revisione di budget 2014 ed in particolare:

A. Risorse vincolate ex lege su attività, -Programmi e Progetti.

Sulla base dei proventi realizzati nell'esercizio 2014 (circa 31 Mln di euro), tenuto conto del difficile contesto macroeconomico in cui versa il Paese nonché delle somme consuntivate negli anni precedenti, si stima che il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva sia pari a euro 32 mln per ogni anno del triennio 2015-2017.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato:

Per il triennio 2015-2017 lo stanziamento, complessivamente pari a euro 24.760.546, risulta così composto:

- Euro 50.034 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230);
- Euro 23.678.503 per spese correnti non rimodulabili (Finanziaria cap. 3461);
- Euro 1.032.009 per altre spese correnti rimodulabili (Finanziaria cap.3458).

C. Tariffe dovute ad AIFA per disposizione normativa su attività istituzionali (in particolare, da prestazioni soggette a tariffa e diritto annuale);

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto del maggiore ricorso riscontrato negli ultimi anni da parte delle aziende farmaceutiche alle autorizzazioni centralizzate presso l'EMA.

Pertanto, in via prudenziale, la stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b), basata sulle previsioni aggiornate del budget revisionato 2014, risulta pari a euro 9,00 mln. Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi la stima dei proventi che ammonta a euro 4,50 mln è stata effettuata sulla base della riduzione dei costi di promozione relativi ai prodotti farmaceutici operata dalle aziende negli ultimi anni.

Per quanto concerne, invece, il diritto annuale AIC, l'importo di euro 6,80 mln tiene conto dell'importo consuntivato e riportato nella revisione di budget.

Infine si segnala che, nelle more degli interventi legislativi volti ad istituire nuove tariffe per la registrazione dei medicinali omeopatici, in via prudenziale si è valutato di non quantificare tali proventi nel presente documento, ma di attendere la loro emanazione e di posticiparne l'inserimento nella successiva revisione.

D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA, attività commerciale c/terzi);

Per il triennio 2015-2017 si stima che l'attività di (Co)- e *Rapporteurship* EMA riferita alle procedure centralizzate e di *scientific advice* produrrà proventi per un importo di euro 3,20 mln, sostanzialmente in linea con quanto previsto nella revisione di budget 2014. Anche per i servizi c/terzi si stima che il consolidamento dell'attività di *scientific advice* nazionali produca ricavi per euro 0,60 mln. Si prevede inoltre di realizzare nuovi e ulteriori proventi dalla valorizzazione dell'attivazione dei registri AIFA, preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose. L'importo di euro 0,90 mln, previsto nella stessa misura del budget revisionato 2014, è stato quantificato secondo le specifiche indicazioni dell'ufficio che cura la suddetta attività.

E. Proventi finanziari;

Sulla base dell'analisi dell'andamento dei tassi di mercato i proventi della gestione finanziaria delle disponibilità liquide giacenti sui c/c bancari sono stati quantificati per un importo di euro 5,00 mln, minore rispetto all'anno precedente data la continua riduzione dei tassi di interesse.

Oneri

Per quanto concerne la stima degli oneri si espone di seguito una disamina sintetica delle principali voci riclassificate per natura.

1) Personale

In Figura 1.5 che segue, si riporta la dotazione organica “media” (“presenza media” come unità equivalenti “pesate” in ragione d’anno) riportata nella revisione di budget 2014 e nel documento di previsione 2015-2017.

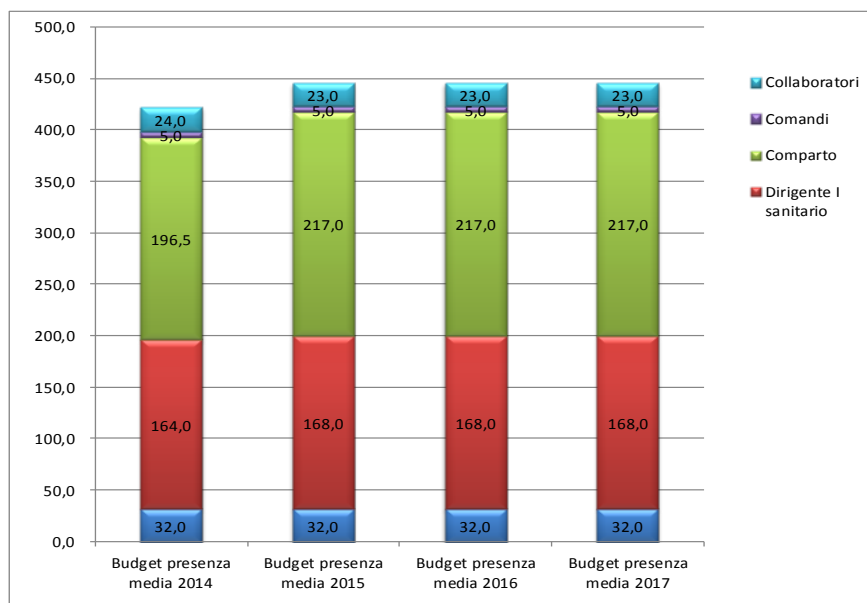
Per effetto del D.L. 95/2012 (c.d. *spending review*) l’AIFA ha dovuto ridurre del 20% il numero degli Uffici dirigenziali e delle relative dotazioni organiche e del 10% il numero delle unità del personale del comparto.

Tuttavia, successivamente, con la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all’art. 1, co. 135, l’AIFA è stata autorizzata a concludere le procedure concorsuali avviate ai sensi dell’art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già bandite all’entrata in vigore della ricordata normativa sulla *spending review*, purché fosse assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione vigente.

In virtù di tale disposizione l’Agenzia è stata autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero rispetto alla pianta organica rideterminata in applicazione delle riduzioni sopra citate fino al riassorbimento della quota eccedente la medesima.

La quantificazione economica dei costi del personale include il completamento di tutte le procedure concorsuali bandite entro il 2014, il cui onere a carico del budget 2015-2017 è stato stimato per un importo annuale di 2,73 mln di euro.

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Budget presenza media 2014	Budget presenza media 2015	Budget presenza media 2016	Budget presenza media 2017
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	15,0	15,0	15,0	15,0
		Farmacista	11,0	11,0	11,0	11,0
		Medico	2,0	2,0	2,0	2,0
		Chimico	3,0	3,0	3,0	3,0
		Biologo	1,0	1,0	1,0	1,0
	Totale		32,0	32,0	32,0	32,0
	I	Farmacista	95,5	98,0	98,0	98,0
		Medico	31,0	32,0	32,0	32,0
		Chimico	21,7	22,0	22,0	22,0
		Biologo	15,8	16,0	16,0	16,0
Totale		164,0	168,0	168,0	168,0	
Comparto	III		110,0	117,0	117,0	117,0
	II		81,5	95,0	95,0	95,0
	I		5,0	5,0	5,0	5,0
Comandi			5,0	5,0	5,0	5,0
Collaboratore	Co.Co.Co.		1,0			
	Interinale		23,0	23,0	23,0	23,0
Totale complessivo			423	446	446	446



2) Beni e Servizi

Le variazioni previste negli esercizi 2016 e 2017 contenute nel conto economico, rispetto al bilancio di previsione 2015 che è presentato contestualmente al presente documento, di cui al Prospetto 1.1, sono limitate alle seguenti voci di costo:

B-5)r) “Concorsi” – variazione di euro 50.000, in quanto risulteranno concluse le procedure concorsuali attualmente in corso;

B-13) “Altri accantonamenti” – variazione di euro 690.000.

Le risorse disponibili derivate dalle mancate riallocazioni sopra dettagliate per un importo di euro 740.000 sono state destinate ai progetti di FV delle Regioni e riclassificati nella voce B-12) “Accantonamenti ai fondi per oneri”.

Budget investimenti

Si stima invece che le risorse che nel corso del triennio in esame saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all’Agenzia siano le medesime del 2014 (euro 50.034) e si prevede di destinarle all’adeguamento qualitativo della dotazione informatica e all’adeguamento strumentale della sede e delle attività da svolgere.

Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2015-2017

Negli ultimi anni il legislatore ha emanato numerosi provvedimenti, rivolti al contenimento della spesa pubblica e alla riduzione in particolare delle spese di funzionamento delle amministrazioni pubbliche, focalizzando l’attenzione:

1. Su alcuni fattori produttivi “sentinella” (consulenze e incarichi professionali, spese per organi collegiali e altri organismi, spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre e pubblicità, spese di rappresentanza, spese per missioni);
2. Sulla dotazione organica, con blocchi alle assunzioni e al turn-over del personale;
3. Su tipologie di spesa da ridurre attraverso la modernizzazione tecnologica e l’informatizzazione (spese telefoniche e postali, spese di stampa e pubblicazione);
4. Su spese di approvvigionamento (e.g. riscaldamento ed energia elettrica, anche allineandosi ai prezzi Consip) e di manutenzione degli immobili.

Occorre ricordare come il Legislatore, riconoscendo e sostenendo la rilevanza dei compiti e delle attribuzioni in capo all’Agenzia, sia già intervenuto con norma primaria disponendo l’ampliamento della pianta organica dell’AIFA da 250 a 450 unità, con decorrenza dal 1° gennaio 2009 (articolo 34-bis del decreto legge 30 dicembre 2008, convertito in legge 27 febbraio 2009 n. 14), ancorando il disposto normativo a una precisa cornice di contesto che ha previsto il sostanziale aumento delle risorse “nell’ambito del processo di riorganizzazione” ed “al fine di consentire il necessario adeguamento strutturale per l’ottimizzazione dei processi registrativi, ispettivi e di farmacovigilanza, nonché per l’armonizzazione delle procedure di competenza agli standard quantitativi e qualitativi delle altre Agenzie regolatorie europee”. Si tratta evidentemente di una norma speciale che riguarda esclusivamente l’AIFA, i cui contenuti e le cui disposizioni sono espressamente volti al potenziamento della struttura dell’Agenzia, al fine di garantire l’ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile di peculiari compiti, attribuzioni e funzioni relativi alla tutela della Salute pubblica.

Tale scelta del legislatore è stata confermata dall’art. 17, comma 7, del DL n. 78/2009, convertito in L. 102/2009, che deroga per l’AIFA alle riduzioni di personale ed al blocco delle assunzioni disposti in via generale per gli enti richiamati dal predetto art. 17, e avvalorato dall’art. 2, comma 8-quiennes del DL n. 194/2009, convertito in legge n. 25/2010, e da ultimo dall’art. 1, c. 5, del DL n. 138/2011, convertito in L. n. 148/2011 che hanno esonerato l’Agenzia dagli obblighi di riduzione degli assetti organizzativi e delle dotazione organiche disposti per gli enti richiamati dal predetto art.2, comma 8-bis.

Con l’emanazione del D.L. 95/2012 (c.d. *spending review*) l’AIFA, diversamente dai richiamati provvedimenti, dovrà ridurre del 20% gli Uffici dirigenziali e le relative dotazioni organiche e del 10% la spesa per il personale di comparto, pur permanendo l’esigenza di potenziamento della struttura dell’Agenzia al fine di garantire l’ottimale funzionamento di un ente titolare e responsabile dei summenzionati peculiari compiti, attribuzioni e funzioni.

Per tali ragioni la legge 24 dicembre 2012, n. 228, all’art. 1, co. 135, ha autorizzato l’AIFA alla conclusione dei concorsi autorizzati ai sensi dell’art. 10, comma 5-bis del D.L. 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2012 n. 14 e già banditi all’entrata in vigore della ricordata normativa sulla *spending review*, purché venisse assicurato il conseguimento dei medesimi risparmi previsti a legislazione

vigente. In virtù di tale disposizione l’Agenzia è stata autorizzata ad assumere i vincitori dei concorsi in soprannumero fino al riassorbimento della quota eccedente la pianta organica dell’Agenzia come rideterminata in applicazione delle previste riduzioni.

Indubbi riflessi sul regime giuridico applicabile nel quadro generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, derivano inoltre 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 N.d.R.] 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”.

Appartengono alla categoria descritta alla suddetta lett. a) le spese finanziate con le risorse trasferite all’Agenzia dal Ministero della Salute, le entrate derivanti dalla maggiorazione del 20% delle tariffe, ad eccezione di quelle destinate all’attuazione dei programmi di farmacovigilanza attiva e, infine, quelle ottenute con il 60% delle tariffe per il rilascio delle autorizzazioni a svolgere convegni e congressi sui medicinali.

Rientrano, invece, nel novero delle spese di cui alle lettere b) e c) le spese strettamente connesse alla realizzazione di contratti stipulati con organismi nazionali e internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca, di cui al comma 8, lett. c) dell’art. 48 della legge istitutiva (contratti EMA), o di contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco (lett. c bis); parimenti lo sono le spese sostenute per finanziare e realizzare specifici progetti o programmi (o di una o più fasi di essi) di ricerca, farmacovigilanza, informazione sui farmaci, formazione e aggiornamento del personale, ai sensi dell’art. 48, comma 19, del d.l. n. 269/03, mediante ricorso alle risorse derivanti dal contributo del 5% delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche per le attività di promozione presso gli operatori del settore, di cui al comma 18 dell’art. 48 della legge istitutiva.

Infine sono da annoverare tra le risorse di cui alle lettere b) e c) anche le risorse generate dal “diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio”, introdotto con l’art. 17, comma 10, lett. d) D.L. n. 98/2011, convertito nella L. 111/2011, disciplinato con Decreto del Ministro della Salute n. 53/2012 e con delibera del C.d.A. n. 21/2012, in quanto destinate per norma a finanziare “il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE.”

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n°122, nel decreto legge 6 luglio 2011, n. 98 convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 convertito dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, nella circolare MEF n. 33 del 28/12/2011, il decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 e da ultimo legge 24 dicembre 2012, n. 228, 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:

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista 2015 (da Prev. 2014) 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				€ 1.025.215	€ 1.025.215
Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilità 2013) il limite 20% dell'ammontare complessivo degli acquisti 2010-2011 dei mobili e arredi				€ 160.024	€ 160.024

3.2 Mandato istituzionale e Missione

Le linee di indirizzo per il Piano della Performance dell'AIFA nel 2015-2017, contenute nel presente documento, rappresentano l'evoluzione della declinazione annuale del documento "statico" triennale denominato "Programma triennale 2014-2016" mentre i contenuti, in termini di programmazione degli obiettivi, coincidono con quanto presentato nel "Piano di attività annuale per l'anno 2015" 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 2015-2017.

Il mandato istituzionale e la missione, come indicato al successivo paragrafo 3.3 "Albero della performance" 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 di programmazione il mandato istituzionale e la missione sono declinati in 6 macro obiettivi di *mission* coincidenti con le "Aree strategiche" (vedi delibera 112/2010 dell'ANAC) di seguito indicate:

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

3.3 Albero della performance

L'albero della performance consiste in una mappa logica che rappresenta graficamente i legami tra mandato istituzionale, missione, aree strategiche, obiettivi strategici e obiettivi operativi.

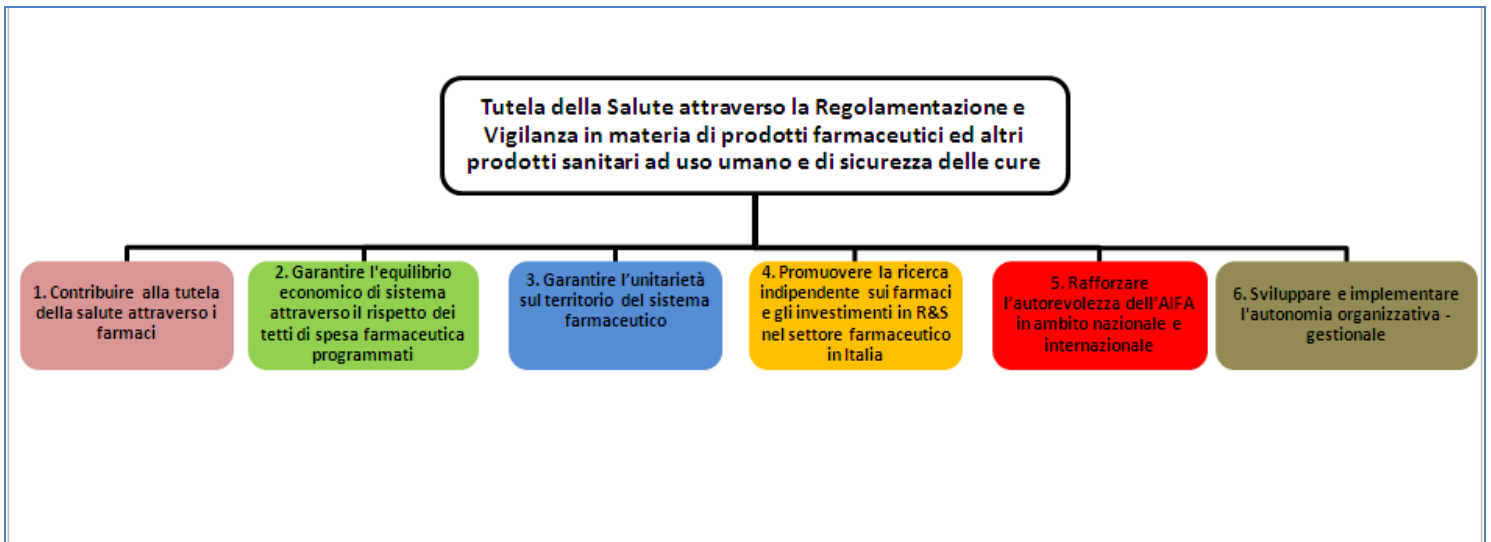
Tala mappa mostra come gli obiettivi ai vari livelli e di diversa natura contribuiscano, all'interno di un disegno strategico complessivo coerente, al mandato istituzionale e alla missione. Essa fornisce una rappresentazione articolata, completa, sintetica ed integrata della performance dell'amministrazione.

Di seguito si riportano la "missione" ed il "programma" così come indicati per la redazione del bilancio articolato per missioni e programmi mentre gli obiettivi strategici ed i relativi obiettivi operativi sono meglio descritti e rappresentati graficamente nel prosieguo del documento.

Missione: A Tutela della salute (20)

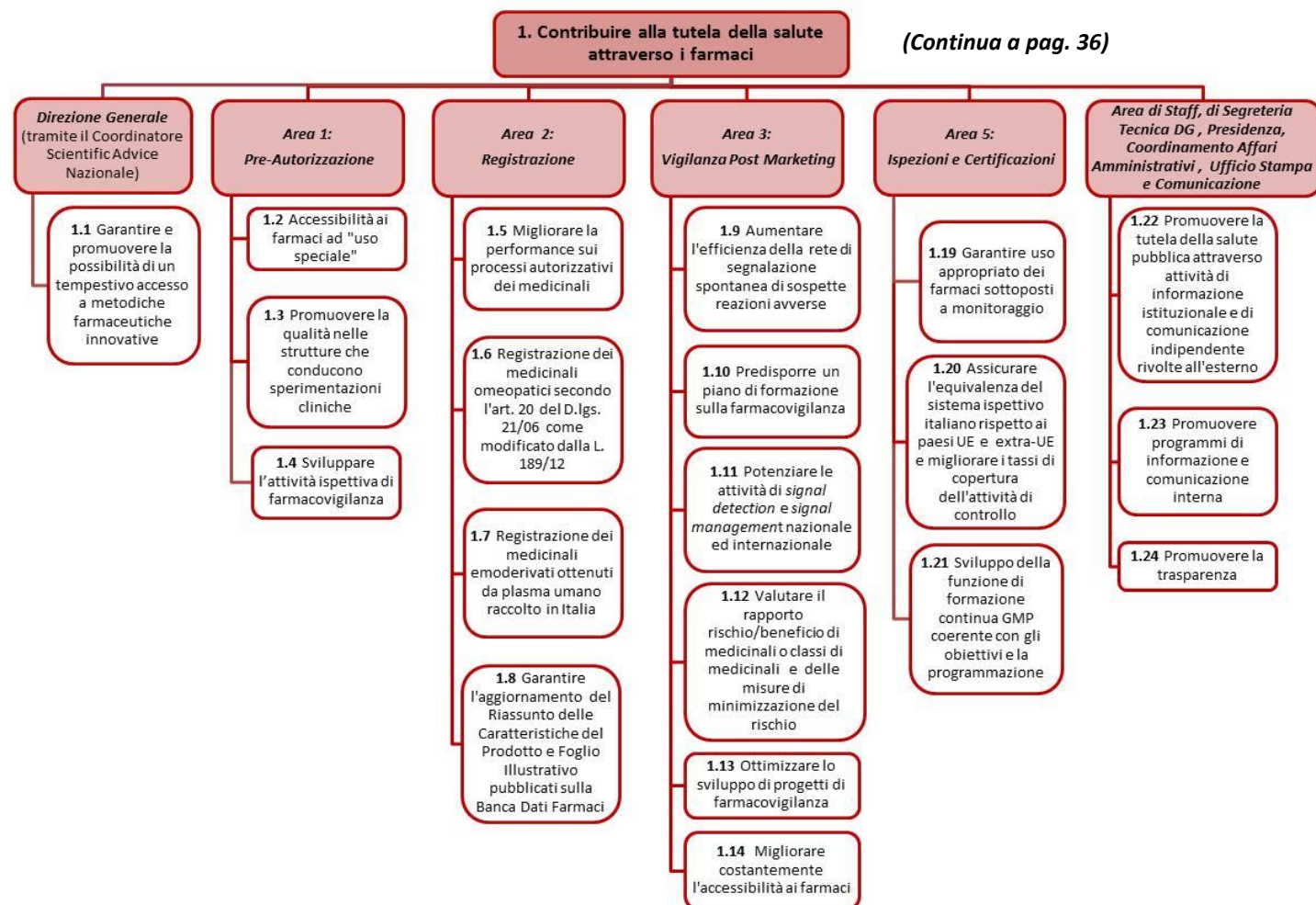
Programma: A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (20.4) (COFOG II liv. 07.4).

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



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

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



OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.1: GARANTIRE E PROMUOVERE LA POSSIBILITÀ DI UN TEMPESTIVO ACCESSO A METODICHE FARMACEUTICHE INNOVATIVE

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

Obiettivo operativo n. 1.1.1: Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice nazionale

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

Durata: 2015-2017

	Descrizione obiettivo operativo: incentivare le attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di
2015	Fabbricazione (GMP).
2016	
2017	Indicatore: richieste lavorate/richieste accettabili ricevute (%)
	Target: > 90%

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.2: ACCEDERE AI FARMACI AD "USO SPECIALE"

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

Obiettivo operativo n. 1.2.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2015-2017</p>	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); b) ridefinire la Procedura Operativa Standard (POS) relativa; c) predisporre un database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico ed all'eventuale follow-up.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) redazione POS "Usi speciali"; c) versione beta del database;</p> <p>Target: a) 100%; b) completamento POS; c) avvio della fase pilota del database.</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); b) attivazione del database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico; c) valutazione dei dati di uso clinico.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) informazioni inserite a sistema/informazioni da inserire a sistema; c) predisposizione di report ad interim;</p> <p>Target: a) 100%; b) inserimento delle informazioni nel database > 50%; c) SI.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); b) gestione a regime del database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico; c) valutazione dei dati di uso clinico.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) Informazioni inserite a sistema/informazioni da inserire a sistema; c) predisposizione di report ad interim;</p> <p>Target: a) 100%; b) inserimento nel database 100%; c) SI</p>

Obiettivo operativo n. 1.2.2 Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2015-2017</p>	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": lavorazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996; b) ridefinire la POS relativa; c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) redazione POS "Usi speciali"; c) SAL;</p> <p>Target: a) 100%; b) completamento POS; c) avvio fase pilota del database.</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": lavorazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996; b) attivazione del database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico. c) valutazione dei dati di uso clinico.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate /notifiche ricevute (%); b) predisposizione di report ad interim c) redazione di report annuale sui dati inseriti</p> <p>Target: a) 100%; b) inserimento informazioni nel database > 50%; c) SI</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": lavorazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996; b) attivazione del database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico; c) valutazione dati di uso clinico.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) informazioni inserite a sistema/informazioni da inserire a sistema; c) redazione di report annuale sui dati inseriti;</p> <p>Target: a) 100%; b) inserimento nel database 100%; c) SI</p>

Obiettivo operativo n. 1.2.3 Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2015-2017</p>	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a); b) ridefinire la POS relativa; c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) redazione POS "Usi speciali"; c) SAL</p> <p>Target: a) 100%; b) completamento POS; c) avvio fase pilota del database.</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a); b) attivazione del database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico; c) valutazione dati di uso clinico.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) Informazioni inserite a sistema/informazioni da inserire a sistema; c) predisposizione di report ad interim;</p> <p>Target: a) 100%; b) inserimento informazioni nel database > 50%; c) SI</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a); b) attivazione del database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico; c) valutazione dati di uso clinico.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) informazioni inserite a sistema/informazioni; c) redazione report annuale sui dati inseriti;</p> <p>Target: a) 100%; b) inserimento nel database 100%; c) SI.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N.1.3: PROMUOVERE LA QUALITÀ NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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

Obiettivo operativo n. 1.3.1: Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei centri coinvolti nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali con l'obiettivo primario di attrarre investimenti in Italia soprattutto per quanto riguarda le fasi di sviluppo precoce dei farmaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV	
Durata: 2015-2016	
2015 2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei promotori e dei centri sperimentali. L'esigenza è stabilita nelle seguenti norme in riferimento ai rispettivi argomenti riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - D.Lgs 200/2007: requisiti dei promotori; - DM 7 novembre 2008: requisiti dei centri pubblici e privati che eseguono studi di Bioequivalenza/Biodisponibilità. <p>Indicatore: numero di singoli atti normativi redatti e trasmessi agli Uffici competenti per i successivi atti ai fini della emanazione.</p> <p>Target: 1 per anno.</p>

Obiettivo operativo n. 1.3.2: Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV	
Durata: 2015 e 2017	
2015 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: l'organizzazione di specifici eventi formativi (convegni/corsi) nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati è uno strumento utile al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni; - ottenere una migliore comprensione dei requisiti normativi GCP e di quali siano le aspettative dell'AIFA; <p>- migliorare la compliance dei sistemi di qualità delle organizzazioni;</p> <p>- favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.</p> <p>L'interfaccia diretta del personale ispettivo con i principali attori coinvolti nelle sperimentazioni cliniche (sperimentatori principali, co-sperimentatori, farmacisti promotori, CRO, monitor, ecc.), l'esposizione e la discussione delle principali deviazioni riscontrate in corso di ispezione, rappresentano un metodo incisivo ed esemplificativo per la riduzione del ripetersi degli stessi errori e la diffusione del concetto di qualità applicato agli studi clinici.</p> <p>Indicatore: numero di eventi organizzati/numero di eventi programmati</p> <p>Target: 100%</p>

Obiettivo operativo n. 1.3.3: Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV
--

Durata: 2015-2016	
Descrizione obiettivo operativo: verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni, anche nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA; condurre ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189; inserire nel programma ispettivo una percentuale di ispezioni su studi su terapie avanzate. (Include le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.).	
Indicatore: numero di ispezioni GCP	
2015	Target: 45
2016	Target: 50

Obiettivo operativo n. 1.3.4: Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo ai centri di Fase I

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP
Durata: 2017
Descrizione obiettivo operativo: verificare, con ispezioni basate sul rischio, la qualità delle strutture che conducono sperimentazioni di Fase I; condurre ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189; inserire nel programma ispettivo una percentuale di ispezioni sulle strutture che conducono sperimentazioni di Fase I. (Include le Ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.).
Indicatore: numero di ispezioni GCP
Target: 50

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.4: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa in materia di farmacovigilanza e le linee guida di Good Vigilance Practices (GVP) hanno introdotto nuovi requisiti per le attività di farmacovigilanza già previste dalla normativa precedente, tra queste la necessità che ogni titolare di AIC abbia un sistema di farmacovigilanza basato su un sistema di qualità.

La conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria per questo aspetto viene verificata attraverso l'esecuzione di ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.4.1: Condurre ispezioni GVP

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP	
Durata: 2015-2017	
Descrizione obiettivo operativo: verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). (Include ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza).	
Indicatore: numero di ispezioni GVP	
2015	Target: 14
2016	Target: 16
2017	Target: 20

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.5: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 1.5.1: Rispettare gli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione	
Durata: 2015-2017	
Descrizione obiettivo operativo: la normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito della attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche. (Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014).	
Indicatore: domande in valutazione di autorizzazione/domande ricevute nell'anno e lavorabili (%)	
2015	Target: 70%
2016	Target: 70%
2017	Target: 80%

Obiettivo operativo n. 1.5.2: Rafforzare il ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, della attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006. (Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014).
2016	
2017	Indicatore: Assessment Report pubblicati sul Portale/Assessment Report effettuati (%)
	Target: 100%

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.6: REGISTRARE I MEDICINALI OMEOPATICI SECONDO L'ART. 20 DEL D.LGS. 21/06 COME MODIFICATO DALLA L. 189/12

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

Obiettivo operativo n. 1.6.1: Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione	
Durata: 2015-2017	
Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande. (Obiettivo raggiungibile con incremento di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014 e in base alla normativa vigente).	
Indicatore: domande in valutazione/domande ricevute (%)	
2015	Target: > 20 %
2016	Target: > 20 %
2017	Target: > 40 %

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.7: REGISTRARE I MEDICINALI EMODERIVATI OTTENUTI DA PLASMA UMANO RACCOLTO IN ITALIA

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

Obiettivo operativo n. 1.7.1: Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale.

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici.	
Durata: 2015-2017	
Descrizione obiettivo operativo: l'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia. Il processo registrativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni che presenta tutt'oggi alcuni gravi ritardi. (Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014).	
Indicatore: domande in valutazione/domande ricevute (%)	
2015	Target: > 70%
2016	Target: > 70%
2017	Target: > 80%

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.8: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E FOGLIO ILLUSTRATIVO PUBBLICATI SULLA BANCA DATI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 1.8.1: Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazioni & Autorizzazioni	
Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	Descrizione obiettivo operativo: il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle informazioni rese al pubblico sul Portale. (Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale in forza a dicembre 2014). Indicatore: stampati pubblicati/stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%) Target: 100%

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.9: AUMENTARE L'EFFICIENZA DELLA RETE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA

Al fine di rendere il sistema della segnalazione spontanea sempre più efficiente, e quindi in grado di individuare tempestivamente eventuali segnali di allarme, si ritiene vantaggioso ottimizzare la gestione delle segnalazioni di reazione avversa (ADR: adverse drug reaction) all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sia da parte delle Aziende farmaceutiche che da parte degli operatori sanitari e cittadini/pazienti.

Inoltre verrà continuata l'attività di potenziamento degli strumenti informatici per l'elaborazione dei dati contenuti nella rete nazionale di farmacovigilanza a garanzia della compatibilità con EudraVigilance. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.9.1: Ottimizzare: a) i sistemi per la segnalazione di ADR da parte delle Aziende Farmaceutiche; b) i sistemi per la segnalazione da parte degli operatori sanitari e cittadini

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza
Durata: 2015-2017

<p>2015</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) sviluppo delle funzioni all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per permettere l'inserimento diretto da parte dei Titolari AIC di alcune tipologie di segnalazioni; monitorare tale attività e relativo supporto tecnico; b) sviluppo di una piattaforma web per la segnalazione on line e relativa interfaccia con la RNF. Indicatore: SAL Target: a) valutazione del prototipo delle funzioni modificate all'interno della RNF per consentire l'inserimento dati da parte dei titolari di AIC. Rilascio e collaudo della versione finale; b) rilascio e collaudo dell'interfaccia. Implementazione di una fase pilota di utilizzo esteso per testare la funzionalità del sistema in ambiente operativo.</p>
<p>2016</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) monitoraggio del corretto funzionamento della RNF e adeguamenti al sistema europeo (Eudravigilance); b) utilizzazione a livello nazionale della piattaforma web per la segnalazione on line e relativa interfaccia con la Rete nazionale di farmacovigilanza. Indicatore: a) numero di interventi o adeguamenti sulla RNF/numero di interventi o adeguamenti sulla RNF che si dovessero rendere necessari; b) SAL. Target: a) 100%; b) estensione della fase pilota dell'uso della piattaforma web al maggior numero possibile di Regioni.</p>
<p>2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) monitoraggio del corretto funzionamento della RNF e adeguamenti al sistema europeo (Eudravigilance); b) monitoraggio del corretto funzionamento della piattaforma web per la segnalazione on line e relativa interfaccia con la Rete nazionale di farmacovigilanza. Indicatore: a) numero di interventi o adeguamenti sulla RNF/ numero di interventi o adeguamenti sulla RNF che si dovessero rendere necessari; b) SAL. Target: a) 100%; b) estensione della piattaforma web a livello nazionale.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.10: PREDISPORRE UN PIANO DI FORMAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa di farmacovigilanza impone che le agenzie regolatorie dispongano di sufficiente personale competente, adeguatamente qualificato e addestrato in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità. E' quindi necessario accrescere il grado di consapevolezza di tutte le parti coinvolte nel sistema della segnalazione di sospetta ADR, nelle valutazioni di sicurezza e nelle procedure del sistema di qualità. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.10.1: Organizzare corsi di formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipare ad eventi formativi

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza
Durata: 2015-2017

<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: organizzare corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia; far partecipare il personale ai corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.</p> <p>Indicatore: numero di corsi organizzati o frequentati/numero di corsi programmati</p> <p>Target: 90%</p>
--	--

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.11: POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI SIGNAL DETECTION E SIGNAL MANAGEMENT NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

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

Obiettivo operativo n. 1.11.1: Sviluppare ed acquisire i sistemi informatici per l'elaborazione dei segnali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza</p> <p>Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: proseguire l'attività di gestione dei segnali analizzando, nei tempi stabiliti, i dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance; incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti; b) numero riunioni gestione dei segnali realizzate/programmate.</p> <p>Target:</p> <p>a) 90%; b) 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.12: VALUTARE IL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO DI MEDICINALI O CLASSI DI MEDICINALI E LE MISURE DI MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO

E' necessario garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza per assicurare che il profilo beneficio/rischio dei medicinali rimanga favorevole, attraverso un approccio sia proattivo che reattivo. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.12.1: Valutare i Period Safety Update Report (PSURs) (worksharing), rinnovi, materiale educativo, RMP.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza</p> <p>Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: valutare la documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC come per esempio degli PSURs (sia all'interno della procedura europea di worksharing (PSUR-WS) che di Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), i rinnovi, il materiale educativo, RMP e predisporre le relative relazioni di valutazione.</p> <p>Indicatore: numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute</p> <p>Target: 70%</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.13: OTTIMIZZARE LO SVILUPPO DI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA

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

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

Obiettivo operativo n. 1.13.1: Gestire la presentazione, la valutazione ed il monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: verificare le lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo; monitorare i progetti già avviati.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di lettere d'intenti dei nuovi progetti verificate/ numero documentazioni pervenute</p> <p>b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute</p> <p>Target: 90%</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: monitorare i progetti già avviati; definire le linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi eventualmente disponibili destinati al programma nazionale di farmacovigilanza attiva.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) predisposizione delle linee di indirizzo</p> <p>b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute</p> <p>Target:</p> <p>a) SI/NO</p> <p>b) 90%</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: verificare le lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo; monitorare i progetti già avviati.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di lettere d'intenti dei nuovi progetti verificate/ numero documentazioni pervenute</p> <p>b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute</p> <p>Target: 90%</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.14: MIGLIORARE COSTANTEMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI

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

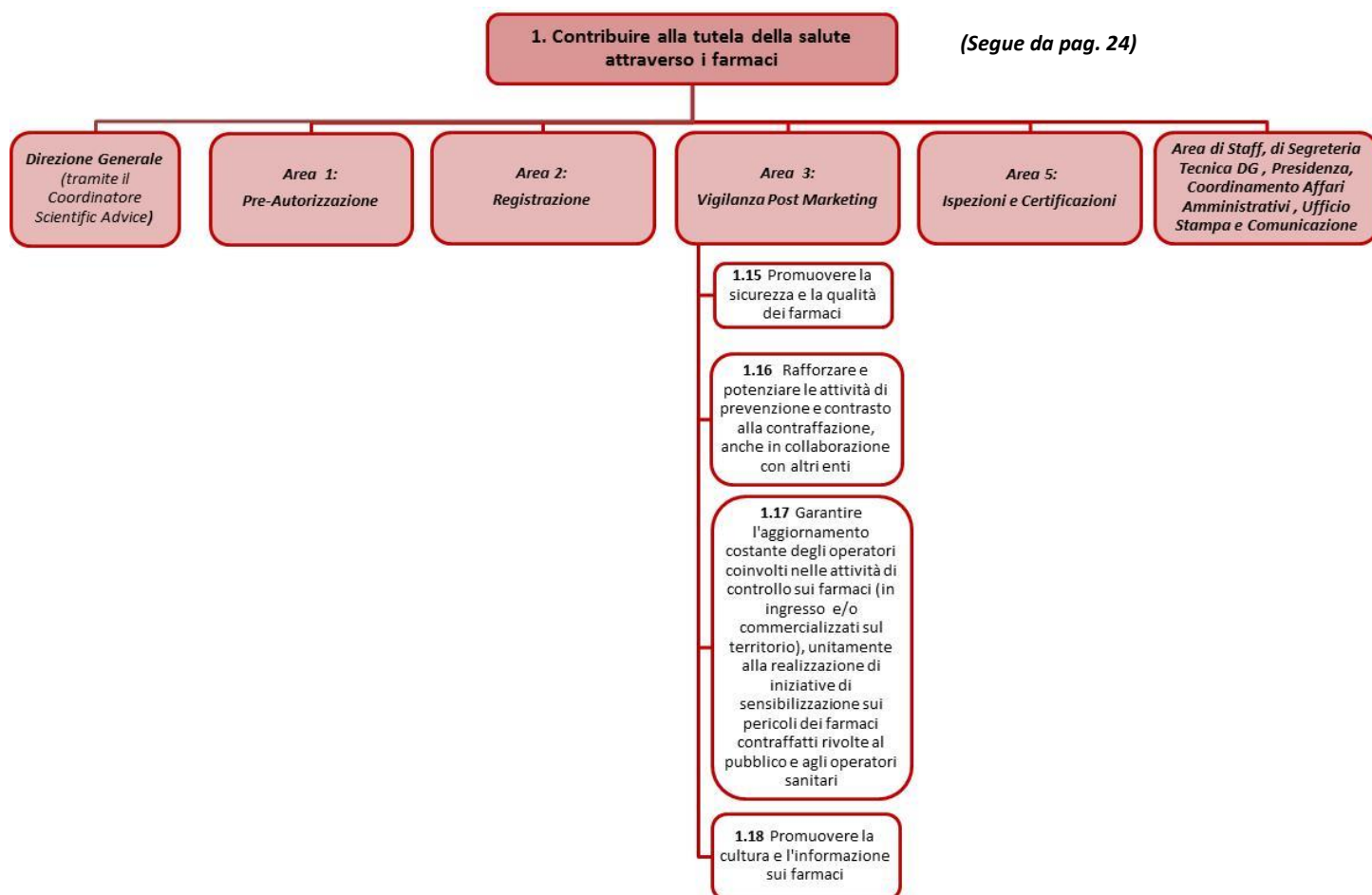
Obiettivo operativo n. 1.14.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: in considerazione dell'importanza delle terapie antitumorali in corso e delle difficoltà crescenti, verificatesi a livello comunitario ed internazionale, nell'assicurare una fornitura adeguata di tali medicinali ai pazienti, è stata predisposta la creazione di un registro per il monitoraggio della disponibilità di medicinali oncologici destinato esclusivamente ad uso</p>
2016	
2017	

	<p>interno. Il registro viene alimentato dai dati trasmessi dalle aziende titolari di AIC con periodicità trimestrale; tramite tale strumento sarà possibile monitorare anticipatamente la disponibilità di un dato medicinale in modo, ove possibile, di condividere con le Aziende titolari di AIC possibili soluzioni alle criticità produttive e regolatorie.</p> <p>Indicatore: numero di aggiornamenti l'anno.</p> <p>Target: 4 per ciascun anno.</p>
--	---

Obiettivo operativo n. 1.14.2: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione</p>	
<p>Durata: 2015-2017</p>	
<p>Descrizione obiettivo operativo: in considerazione delle sempre più frequenti segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità nel mercato nazionale di medicinali e al fine di migliorare continuamente le informazioni in merito alla valutazione e la gestione, ove possibile, dei casi di carenza dei medicinali l'Agenzia si è data l'obiettivo triennale di realizzare un database che permetta alle aziende farmaceutiche titolari di AIC di inserire direttamente le informazioni relative alle carenze, sospensioni e interruzioni della commercializzazione e ai ritiri nel sito web istituzionale dell'AIFA. Il sistema, inoltre, dovrà generare informazioni aggiornate utili al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di reports che permettano di analizzare la casistica secondo diverse variabili.</p>	
<p>2015</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: realizzazione con la collaborazione dell'Unità IT di un database con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale di AIFA. Il sistema che deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate utile al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc. potrebbe subire un ritardo stimato all'anno 2016. L'Agenzia rappresenta la possibilità di eventuali criticità nella realizzazione della parte del progetto relativa all'anno 2015, in considerazione delle diverse priorità stabilite internamente e della gara di appalto in scadenza con l'attuale fornitore RTI.</p> <p>Indicatore: SAL</p> <p>Target: messa a disposizione ulteriori informazioni per la realizzazione del database. (Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT) e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della DG, alla luce anche della nuova aggiudicazione di gara per RTI in corso nell'anno.</p>
<p>2016</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: training alla ditte titolari di AIC previa precedente valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale (da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT).</p> <p>Indicatore: training alla ditte titolari di AIC attraverso l'effettuazione di corsi al fine di formare le ditte titolari di AIC sulle modalità di inserimento dei dati nel database.</p> <p>Target: SI</p>
<p>2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: inizio inserimento dei dati, prova di funzionamento del flusso, consolidamento e avvio dell'informatizzazione previa precedente valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale (da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT).</p> <p>Indicatore: verifica della corretta trasmissione del flusso dei dati da parte delle ditte titolari di AIC e del corretto funzionamento del data base.</p> <p>Target: avvio informatizzazione del registro.</p>



OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.15: PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 1.15.1: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: campionamento di API -di generici - monitoraggio medicinali critici.
2016	Indicatore: numero di campionamenti richiesti dall'Agenzia/ numero campionamenti previsti dalla
2017	determinazione AIFA;

	Target: 100%.
--	----------------------

Obiettivo operativo n. 1.15.2: Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: inserire nel database reclami nel “workflow Officine”, in modo da permettere alle aziende di inserire i reclami da loro ricevuti. Il sistema deve inoltre consentire agli utenti abilitati di collegare i reclami con le officine di produzione, al fine di monitorare le officine italiane anche in sede ispettiva. L’Agenzia rappresenta comunque la possibilità di eventuali criticità nella realizzazione della parte del progetto relativa al 2015, in considerazione delle diverse priorità stabilite internamente e della gara di appalto in scadenza con l'attuale fornitore RTI.</p> <p>Indicatore: SAL</p> <p>Target: messa a disposizione di ulteriori informazioni per la realizzazione del database. Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell’Unità IT e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale, alla luce anche della nuova aggiudicazione di gara per RTI in corso nell'anno.</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: training alla ditte titolari di AIC previa precedente valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale (da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT).</p> <p>Indicatore: training alla ditte titolari di AIC attraverso l’effettuazione di corsi formativi alla ditte titolari di AIC al fine di standardizzare le modalità di trasmissione dei dati da parte delle ditte titolari di AIC.</p> <p>Target: SI</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: inizio inserimento dei dati, prova di funzionamento del flusso, consolidamento e avvio dell'informatizzazione previa precedente valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale (da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT).</p> <p>Indicatore: SAL.</p> <p>Target: avvio dell’ informatizzazione del registro con verifica della corretta trasmissione del flusso dei dati da parte delle ditte titolari di AIC e del corretto funzionamento del data base.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.16: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ALTRI ENTI

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

Obiettivo operativo n. 1.16.1: Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio.
2016	Indicatore: numero di controlli (controlli, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni).
2017	Target: 30 per ciascun anno.

Obiettivo operativo n. 1.16.2: Rafforzare i controlli su internet

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni.
2016	Indicatore: numero siti controllati/numero segnalazioni.
2017	Target: 100%.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.17: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO COSTANTE DEGLI OPERATORI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SUI FARMACI (IN INGRESSO E/O COMMERCIALIZZATI SUL TERRITORIO), UNITAMENTE ALLA REALIZZAZIONE DI INIZIATIVE DI SENSIBILIZZAZIONE SUI PERICOLI DEI FARMACI CONTRAFFATTI RIVOLTE AL PUBBLICO E AGLI OPERATORI SANITARI

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

Obiettivo operativo n. 1.17.1: Realizzare attività informative

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legali all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.
2016	Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne).
2017	Target: 40 per ciascun anno.

Obiettivo operativo n. 1.17.2: Realizzare attività formative

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare al personale ispettivo, forze di polizia e operatori doganali.
2016	Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne).
2017	Target: 10 per ciascun anno.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.18: PROMUOVERE LA CULTURA E L'INFORMAZIONE SUI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 1.18.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici agli operatori del settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc.) e ai pazienti/cittadini

Centro di Responsabilità: Unità Centro Informazione Indipendente Sul Farmaco	
Durata: 2015-2017	
	Descrizione obiettivo operativo: implementare il servizio di domanda/risposta agli utenti

2015	relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.
2016	Indicatore: quesiti evasi/ quesiti ricevuti.
2017	Target: a) >= 50% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.19: GARANTIRE USO APPROPRIATO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

Obiettivo operativo n. 1.19.1: Garantire la realizzazione e l'operatività dei registri

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e applicazione degli accordi di rimborso condizionato correlati. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN, e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo e assegnate al servizio. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore: a) richieste lavorate (Schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA; b) collaudi software iniziati o finalizzati/schede pronte in ambiente di collaudo.</p> <p>Target: a) 90%; b) 90%.</p>

Obiettivo operativo n. 1.19.2: Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: scopo non secondario dei Registri di monitoraggio è utilizzare i dati censiti attraverso tali sistemi telematici per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e per verificare la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana. Le analisi dei dati dei farmaci sottoposti a Registro, rivolte anche alla valutazione dell'efficacia del farmaco e all'eventuale aggiornamento dei parametri di eleggibilità, rappresentano un importante supporto per le decisioni che vengono assunte delle Commissioni AIFA. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore: a) richieste lavorate (Schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA; b) collaudi software iniziati o finalizzati/schede pronte in ambiente di collaudo.</p> <p>Target: a) 90%;</p>

	b) 90%.
--	---------

Obiettivo operativo n. 1.19.3: Gestire l'assistenza agli utenti

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: : i Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzato, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) gestione ticket OTRS di competenza dell'Unità ER: richieste evase/richieste pervenute;</p> <p>b) gestione casella di posta registri.regioni: richieste evase/richieste pervenute;</p> <p>c) gestione casella di posta registri.aziende: richieste evase/richieste pervenute.</p> <p>Target:</p> <p>a) 75%;</p> <p>b) 100%;</p> <p>c) 100%.</p>
2016	
2017	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.20: ASSICURARE L'EQUIVALENZA DEL SISTEMA ISPETTIVO ITALIANO RISPETTO AI PAESI UE ED EXTRA-UE E MIGLIORARE I TASSI DI COPERTURA DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

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

Obiettivo operativo n. 1.20.1: Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio

Centro di Responsabilità: Ufficio ispezioni GCP - GVP	
Durata: 2015-2016	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: validare la matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo III stabilisce disposizioni in materia di ispezioni di farmacovigilanza che gli Stati Membri devono seguire e in particolare le modalità con cui devono essere selezionate le aziende da ispezionare). Tale approccio, basato sul rischio, deve essere sviluppato dagli Stati membri. La stessa GVP sottolinea l'importanza dell'armonizzazione delle procedure ispettive e dello scambio di informazioni al riguardo tra gli Stati membri).</p> <p>Indicatore: SAL.</p> <p>Target: validare la matrice.</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: applicare la matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo I).</p> <p>Indicatore: SAL.</p> <p>Target: applicazione della matrice.</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.2: Promozione di attività di ispezioni congiunte con ispettorati UE ed extra-UE

Centro di Responsabilità: Ufficio ispezioni GCP - GVP	
Durata: 2017	

Descrizione obiettivo operativo: organizzare ispezioni congiunte con altri ispettorati anche nell'ambito del programma PICs.
Indicatore: numero di ispezioni GVP congiunte.
Target: 3 per ciascun anno.

Obiettivo operativo n. 1.20.3: Creazione di un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Durata: 2015

Descrizione obiettivo operativo: i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. Per tale ragione è stato ritenuto opportuno individuare, tra i dirigenti sanitari che effettuano ispezioni e valutazioni di istanze che pervengono all'Agenzia un gruppo di persone che per curriculum accademico o per esperienza professionale precedente possano rappresentare un gruppo selezionato di personale da avviare ad una formazione specialistica. In generale, tuttavia, questa formazione specialistica si inquadra in uno scopo più ampio, che è quello di acquisire conoscenze e formazione nell'ambito dei farmaci derivanti da processi di produzione biotecnologici.

Indicatore: numero ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Ufficio Autorizzazione Officine.

Target:

- a) almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine;
- b) assegnazione dei follow-up di ispezione di officine di produzione biotecnologica.

Obiettivo operativo n. 1.20.4: Creazione di un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA sui medicinali per terapie avanzate

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Durata: 2015

Descrizione obiettivo operativo: lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. In linea con questo obiettivo continuerà la formazione di tre biologi individuati internamente sia attraverso una formazione specifica, che attraverso le ispezioni il follow-up di ispezioni di siti che producono medicinali per terapie avanzate. Si prevede un particolare sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.

Indicatore: numero di ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.

Target: almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.

Obiettivo operativo n. 1.20.5: Collaborare ad ispezioni internazionali tramite personale interno

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Durata: 2015-2017

2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali e delle sostanze attive importate, obiettivo dell’Agenzia è quello di effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell’ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali di prodotto finito e di sostanze attive importate nell’Unione Europea. Queste ultime sono rivolte ad officine di produzione situate in Paesi extra-UE e gestite dalla Direzione Europea della Qualità dei Medicinali (EDQM), dall’Agenzia Europea dei medicinali (EMA), dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) o dal Pharmaceutical Convention Cooperation Scheme (PIC/S).</p> <p>Indicatore: numero di ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive).</p> <p>Target: almeno 5 ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive).</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: aumentare il livello di controllo su medicinali e sostanze attive importate.</p> <p>Indicatore: numero di ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive).</p> <p>Target: almeno 6 ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive).</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: aumentare il livello di controllo su medicinali e sostanze attive importate.</p> <p>Indicatore: numero di ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive).</p> <p>Target: almeno 7 ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive).</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.6: Creare un Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine</p> <p>Durata: 2015-2016</p>	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: al fine di implementare la direttiva anticontraffazione (direttiva 2011/62/UE, recepita nell’ordinamento nazionale con d. lgs.17/2014) e disporre di un sistema di lavoro informatizzato, cosiddetto workflow, per la gestione dell’iter di autorizzazione/registrazione e ispezione di produttori di sostanze attive, è stato implementato un sistema informatico (workflow API) che consentirà la creazione di una banca dati interfacciata con la banca dati europea EudraGMDP, dove sono registrati tutti i siti di produzione situati nel territorio di uno Stato Membro e autorizzati dall’Autorità Competente. Questo sistema ha avuto il <i>go live</i> a gennaio 2014 e, al fine di incorporare le prescrizioni del D. Lgs. 17/2014, è stata fatta una seconda release. La banca dati va istituita completamente in quanto è richiesto l’inserimento dei nomi delle sostanze attive secondo standard internazionali, in inglese, e non era possibile migrare dati presenti; tale inserimento è un processo che avverrà per gradi e sarà effettuato via via che è necessario rinnovare le determine di autorizzazione/registrazione a seguito di ispezione e rinnovo del certificato GMP. Obiettivo dell’Agenzia per il 2015 sarà quello di inserire nel nuovo database almeno il 35% delle officine autorizzate, che corrisponde grosso modo alle officine da ispezionare nel 2015.</p> <p>Indicatore: numero di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%).</p> <p>Target: 35% delle autorizzazioni attualmente concesse</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: inserimento dati nel Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime.</p> <p>Indicatore: numero di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%).</p> <p>Target: 35% delle autorizzazioni attualmente concesse.</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.7: Rilasciare almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine</p>	
---	--

Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le officine di produzione di specialità medicinali.
2016	Indicatore: numero di autorizzazioni rilasciate/numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno.
2017	Target: 80%.

Obiettivo operativo n. 1.20.8: Superare con successo il Joint Audit Program dell'EMA

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: mettere a punto il sistema di qualità dell'Ufficio Autorizzazioni Officine (UAO), anche allo scopo di superare con successo il Joint Audit Program (JAP) dell'EMA, previsto a novembre 2015. In particolare, deve essere curata la stesura delle procedure per la gestione dei processi autorizzativi/registratori delle sostanze attive. Inoltre dovranno essere revisionate le procedure di gestione dei processi autorizzativi per i medicinali. Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione. Target: 100%.
2016	Descrizione obiettivo operativo: implementare i miglioramenti e gli sviluppi del sistema di qualità dell'Ufficio Autorizzazione Officine, anche eventualmente derivanti dall'esito del Joint Audit Program dell'EMA. Indicatore: numero di officine monitorate/numero di officine autorizzate e da autorizzare previste. Target: 100%.
2017	Descrizione obiettivo operativo: mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità dell'UAO. Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione Target: 100%

Obiettivo operativo n. 1.20.9: Sviluppare un programma ispettivo basato sulla valutazione del rischio in accordo con le nuove procedure comunitarie

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: le nuove procedure comunitarie prevedono, tra l'altro, lo sviluppo, da parte delle Autorità competenti degli Stati membri, di un approccio sistematico per la pianificazione delle attività ispettive basato sulla valutazione dei rischi, al fine di ottenere un livello di maggiore efficienza ed efficacia operativa insieme all'utilizzo ottimale delle risorse per assicurare il più alto livello di sicurezza per i pazienti. L'Agenzia ha già iniziato l'elaborazione di un sistema per la pianificazione delle ispezioni di revisione generale basato sulla valutazione dei rischi, per la cui completa attuazione è necessaria una raccolta continua dei dati riguardanti le ispezioni eseguite e delle altre informazioni riguardanti l'affidabilità delle officine di produzione. La valutazione dei dati storici e l'elaborazione di un modello di calcolo specifico per attribuzione del relativo risk rating consentirà di attuare la programmazione delle ispezioni sulla base del rischio (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate per officine con risultati positivi). Indicatore: a) numero di officine monitorate/numero di officine autorizzate e da autorizzare previste; b) emissione/revisione POS. Target: 100%.
2016	Descrizione obiettivo operativo: completamento e aggiornamento continuo della raccolta dei dati per lo sviluppo di un sistema di pianificazione che consenta di programmare la frequenza delle ispezioni di revisione generale sulla base della valutazione del rischio connesso ai risultati storici e

	dell'affidabilità delle officine di produzione (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate per officine con risultati positivi). Indicatore: numero di officine monitorate/numero di officine autorizzate e da autorizzare previste. Target: 100%.
2017	Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento continuo della raccolta dei dati per lo sviluppo di un sistema di pianificazione che consenta di programmare la frequenza delle ispezioni di revisione generale sulla base della valutazione del rischio connesso ai risultati storici e dell'affidabilità delle officine di produzione (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate per officine con risultati positivi). Indicatore: numero di officine monitorate/numero di officine autorizzate e da autorizzare previste. Target: 100%.

Obiettivo operativo n. 1.20.10: Implementazione del sistema di qualità sia secondo lo standard del PIC/S sia secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA. Revisione e aggiornamento del Sistema di Qualità.

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: per Novembre 2015 è prevista l'esecuzione del primo audit al sistema ispettivo Italiano nell'ambito del Joint Audit Program (JAP). Lo scopo del Joint Audit Program (JAP) dell'Heads of Medicines Agencies è di verificare il livello di implementazione della normativa comunitaria nell'impianto normativo degli Stati Membri, con particolare riferimento ai processi ispettivi ed autorizzativi, ed assicurare che siano presenti adeguati standard ispettivi ed approcci alle linee guida GMP europee armonizzati tra i diversi Stati Membri, anche al fine di mostrare la necessaria confidenza ed armonizzazione dei sistemi ispettivi e di compliance europei richiesta dagli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MRA). Al fine di superare con successo l'audit, dovranno essere implementate alcune attività: - rivalutare se il sistema di qualità, per come strutturato ed, sia ancora conforme a quanto richiesto; - rivalutare l'organico dell'ispettorato GMP ed il relativo organigramma, anche per renderlo adeguato a soddisfare le sempre crescenti richieste di ispezioni da condurre a livello nazionale e internazionale. Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione. Target: 100%.
2016	Descrizione obiettivo operativo: consolidare il sistema di qualità, anche in relazione all'esito del JAP dell'EMA. Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione. Target: 100%.
2017	Descrizione obiettivo operativo: mantenere aggiornato il sistema di qualità. Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione. Target: 100%.

Obiettivo operativo n. 1.20.11: Consolidare il sistema di Qualità secondo lo standard del PIC/S e secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: revisione e stesura delle procedure operative standard. Allo scopo di affrontare l'audit dello Joint Audit Program dell'EMA è necessario revisionare il sistema di qualità, adeguarlo a quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 e verificare la sua aderenza alle nuove procedure comunitarie per le sostanze attive. Tale audit sarà particolarmente significativo per l'AIFA, in quanto

	<p>è il primo di questo tipo a cui è sottoposta.</p> <p>Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione.</p> <p>Target: 100%.</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: consolidare il sistema di qualità, anche in relazione all'esito del JAP dell'EMA.</p> <p>Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione.</p> <p>Target: 100%.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: mantenere aggiornato il sistema di qualità.</p> <p>Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione.</p> <p>Target: 100%.</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.12: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuove siti o linee di produzione, per reclami)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime</p> <p>Durata: 2015-2017</p>	
2015 2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) % ispezioni effettuate sul programmato;</p> <p>b) 100% di mappatura di rischio delle officine ispezionate.</p> <p>Target:</p> <p>a) almeno l'80% di quelle programmate ad inizio anno sulla base delle revisioni generale a scadenza triennale (57 officine di produzione di sostanze attive);</p> <p>b) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: implementazione del programma periodico di ispezione basato sul rischio; completare la mappatura delle officine.</p> <p>Indicatore: numero di ispezioni periodiche basate sulla valutazione di rischio/ numero di ispezioni periodiche totali (%).</p> <p>Target: 100% ispezioni selezionate sulla base del rischio.</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.13: Condurre ispezioni di revisione generale fino ad un massimo di 5 anni di officine di produzione primaria di gas medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime</p> <p>Durata: 2015-2017</p>	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4,5 anni al fine di recuperare risorse ispettive da convogliare al programma ispettivo delle officine extra-EU (sulla base di dati storici si può infatti considerare questa tipologia di produzione meno critica di quella delle materie prime farmacologicamente attive e in linea con quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie). Questa frequenza consentirà comunque il rinnovo del certificato GMP entro i cinque anni.</p> <p>Indicatore: numero ispezioni effettuate nell'anno/ numero ispezioni pianificate nell'anno.</p>

	Target: 100 % delle ispezioni a scadenza dei 4,5 anni previste nell'anno.
--	--

Obiettivo operativo n. 1.20.14: Effettuare le ispezioni richieste internamente, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime	
Durata: 2015-2017	
Descrizione obiettivo operativi: effettuare le ispezioni richieste e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpare le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno. Lo scopo è quello di ottimizzare le risorse ispettive e dare seguito a quanto richiesto dal D. Lgs.17/2014, in accordo al quale entro 60 giorni dovrebbe essere effettuata l'ispezione, se richiesta ai fini della registrazione di nuove sostanze, nuovi siti o per modifiche essenziali.	
Indicatore:	
a) ispezioni effettuate/ispezioni richieste dall'Ufficio Autorizzazione Officine;	
b) numero di giorni decorsi tra la data dell'ispezione e la ricezione della richiesta di ispezione.	
2015	Target: a) 70%; b) Ispezioni effettuate entro 60 giorni dalla ricezione delle richiesta di ispezione.
2016	Target: a) 70%; b) Ispezioni effettuate entro 60 giorni dalla ricezione delle richiesta di ispezione.
2017	Target: a) 70%; b) Ispezioni effettuate entro 60 giorni dalla ricezione delle richiesta di ispezione.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.21: SVILUPPARE LA FORMAZIONE GMP CONTINUA, COERENTE CON GLI OBIETTIVI E LA PROGRAMMAZIONE

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

Obiettivo operativo n. 1.21.1: Approfondire le problematiche ispettive specifiche anche attraverso la collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP	
Durata: 2015-2017	
	Descrizione obiettivo operativo: uno dei fattori fondamentali del sistema di qualità europeo è l'elevato livello di competenza degli ispettori appartenenti agli ispettorati delle Autorità Regolatorie che sono chiamati ad effettuare attività ispettive. Per mantenere ed accrescere la loro professionalità è necessario prevedere training continui e specifici, mantenendo l'indispensabile aggiornamento circa l'innovazione tecnologica e le modifiche regolatorie. A tal fine, gli ispettori, in accordo anche con i requisiti delle procedure comunitarie, per mantenere la propria qualifica, devono partecipare ad almeno dieci giorni di formazione all'anno. La pianificazione dei corsi di aggiornamento riguarderà:
2015	a) formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori";
2016	b) formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione di ispezioni su specifici argomenti (es. produzione emoderivati in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, prodotti biotecnologici, ecc.);
2017	c) formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria di gas medicinali.
Quest'ultima attività formativa è prevista dall'art. 34 del Protocollo operativo in materia di controlli ai medicinali per uso umano concordato tra il Ministero della salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco e il comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute del 17 dicembre 2012 e successiva integrazione dell'11 novembre 2013.	

	<p>Indicatore: a) numero di giornate di formazione per ispettore; b) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore.</p> <p>Target: a) >= 10 giornate; b) da stabilirsi annualmente secondo la specifica necessità.</p>
--	---

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.22: PROMUOVERE LA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA ATTRAVERSO ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE ISTITUZIONALE E DI COMUNICAZIONE INDIPENDENTE RIVOLTE ALL'ESTERNO

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

Obiettivo operativo n. 1.22.1: Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: implementazione del processo informativo-comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, iniziative di comunicazione.</p> <p>Indicatore: % di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno.</p> <p>Target: 100%.</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: rafforzamento del processo informativo-comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, iniziative di comunicazione.</p> <p>Indicatore: % di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno.</p> <p>Target: 100%.</p>
2017	

Obiettivo operativo n. 1.22.2: Elaborare prodotti editoriali e/o redazionali

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia (Pillole dal Mondo, Dossier, Primi Piani, ecc.).</p> <p>Indicatore: % di prodotti realizzati rispetto alle necessità.</p> <p>Target: 100%.</p>
2016	
2017	

Obiettivo operativo n. 1.22.3: Media Relations, media analysis e monitoraggio dell'informazione

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) gestione dei rapporti istituzionali con gli organi di informazione funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia; monitorare l'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa;</p> <p>b) realizzazione della rassegna stampa quotidiana e di rassegne tematiche su specifici focus di interesse.</p> <p>Indicatore: a) % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibili funzionali alle esigenze dell'Agenzia; b) % di prodotti realizzati rispetto alle necessità.</p>
2016	
2017	

	Target: 100%.
--	----------------------

Obiettivo operativo n. 1.22.4: Promuovere l'immagine coordinata AIFA

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: implementazione dell'immagine coordinata AIFA, sviluppo di progetti grafici coerenti, verifica della conformità grafica dei prodotti redazionali e/o editoriali dell'Agenzia.
2016	
2017	
Indicatore: % di prodotti realizzati e/o revisionati rispetto alla necessità manifestate.	
Target: 100%.	

Obiettivo operativo n. 1.22.5: Implementare il Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: cura e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.
2016	
2017	
Indicatore: % di contenuti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità	
Target: 100%	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.23: PROMUOVERE PROGRAMMI DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE INTERNA

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

Obiettivo operativo n. 1.23.1: Organizzare e realizzare iniziative volte alla rilevazione dei bisogni e alla promozione della comunicazione interna anche attraverso l'elaborazione di contenuti volti a potenziare l'informazione interna

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: promuovere la comunicazione interna e la conoscenza/aggiornamento sugli ambiti di interesse dell'Agenzia.
2016	
2017	
Indicatore: % di contenuti e/o iniziative realizzati rispetto alle necessità.	
Target: 100%.	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.24: PROMUOVERE LA TRASPARENZA

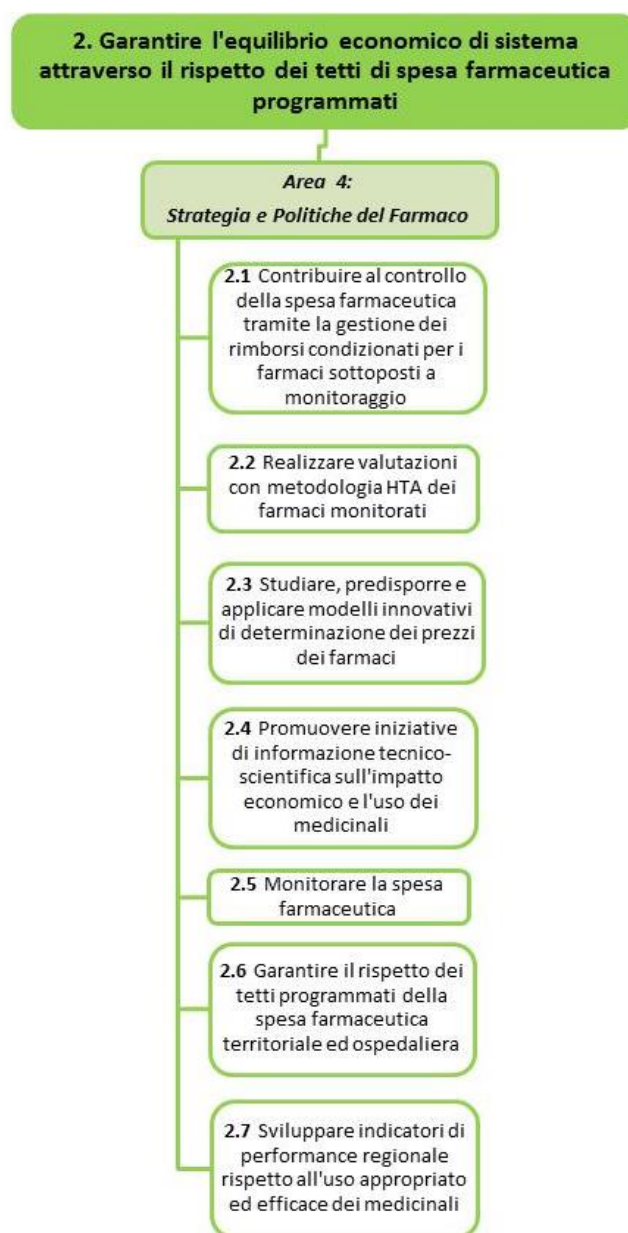
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.24.1: Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti.

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: azioni ed iniziative di promozione e stimolo volte a promuovere la trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere ANAC di riferimento.
2016	
2017	
Indicatore: % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e a ulteriori necessità.	
Target: 100%	

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

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



OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.1: CONTRIBUIRE AL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TRAMITE LA GESTIONE DEI RIMBORSI CONDIZIONATI PER I FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

Obiettivo operativo n. 2.1.1: Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA

Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: ai medicinali sottoposti a monitoraggio possono essere applicati accordi negoziali con le aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle strutture acquirenti condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo ed utilmente assegnate al servizio. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore: procedure lavorate /procedure richieste.</p> <p>Target: 75%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.2: REALIZZARE VALUTAZIONI CON METODOLOGIA HTA DEI FARMACI MONITORATI

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

Obiettivo operativo n. 2.2.1: Analizzare i dati di spesa e di rimborso a supporto delle Commissioni AIFA

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: sebbene il meccanismo di rimborso condizionato non sia da interpretarsi come un mero strumento di riduzione della spesa farmaceutica, tuttavia, l'effettiva riduzione dei costi sostenuti dal SSN a seguito dell'applicazione degli accordi contribuisce alla determinazione della spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi dell'art.15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135. I dati censiti attraverso i Registri di monitoraggio sono utilizzati per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana e l'esito economico degli accordi negoziali utilizzando le metodologie proprie dell'Health Technology Assessment. È previsto che tali attività di analisi, a supporto delle decisioni delle Commissioni AIFA siano effettuate, in media, dopo 36 mesi dall'attivazione di ciascun registro. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore: report analisi dati per farmaco monitorato/Registri farmaci monitorati in scadenza triennale.</p> <p>Target: >= 3 ciascun anno.</p>

Obiettivo operativo n. 2.2.2: Rendere operative le disposizioni contenute nel Decreto Balduzzi (D. L. 158/2012, conv. in L. 189/2012) e nel Decreto del Fare (art. 44, D.L. 69/2013, conv. in L. 98/2013)

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Prezzi & Rimborso)	
Durata: 2015	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: il decreto "Balduzzi" e il "Decreto del Fare" hanno stabilito il termine di cento giorni per la conclusione del procedimento di classificazione e rimborsabilità relativo ai farmaci orfani, ai farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, ai farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.</p> <p>Indicatore: n. pratiche trasmesse in CTS / n. pratiche pervenute all'Ufficio Prezzi e Rimborsi (P&R).</p> <p>Target: evasione delle pratiche pervenute all'Ufficio P&R entro 30 giorni dalla data di ricezione.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.3: STUDIARE, PREDISPORRE E APPLICARE MODELLI INNOVATIVI DI DETERMINAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 2.3.1: Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Ufficio Prezzi e Rimborso)

Durata: 2015

Descrizione obiettivo operativo: il nuovo modello di dossier prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dell'algoritmo dell'innovatività.

Indicatore: riformulazione di un nuovo dossier prezzi.

Target: SI

Obiettivo operativo n. 2.3.2: Migliorare il sistema on line di negoziazione, compresa la reportistica

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Ufficio Prezzi e Rimborso)

Durata: 2015

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

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

Target: 2 ciascun anno.

Obiettivo operativo n. 2.3.3: Dematerializzazione delle procedure di negoziazione e prezzi

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Ufficio Prezzi e Rimborso)

Durata: 2015

Descrizione obiettivo operativo: attualmente tutte le procedure di negoziazione prevedono la trasmissione da parte delle aziende di un'ampia documentazione cartacea. L'obiettivo è quello di eliminare progressivamente la documentazione cartacea sostituendola con documenti digitali.

Indicatore: passaggio dalla documentazione cartacea a quella digitale.

Target: il 25-30% delle procedure relative agli equivalenti e ai prodotti che si avvalgono della procedura dei 100 giorni.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.4: PROMUOVERE INIZIATIVE DI INFORMAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA SULL'IMPATTO ECONOMICO E L'USO DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 2.4.1: Pubblicare il rapporto OsMed

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED

Durata: 2015-2017

<p>2015</p> <p>2016</p> <p>2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: realizzare il Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in due edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale. Tale ultimo Rapporto verrà in seguito ufficialmente presentato attraverso apposito evento organizzato presso la sede dell'AIFA e diffuso alle Istituzioni nazionali e regionali nonché alle ASL che hanno contribuito a fornire i dati.</p>
--	--

Indicatore: numero pubblicazioni all'anno.

Target: 2 per ciascun anno.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.5: MONITORARE LA SPESA FARMACEUTICA

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

Obiettivo operativo n. 2.5.1: Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED	
Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola Regione e comunica le relative risultanze al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze ed alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati sul sito dell'AIFA al seguente indirizzo internet: (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica).</p> <p>Indicatore: : numero pubblicazioni all'anno.</p> <p>Target: >= 11 per ciascun anno.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.6: GARANTIRE IL RISPETTO DEI TETTI PROGRAMMATI DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA

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

Obiettivo operativo n. 2.6.1: Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED	
Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: i budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalle LL.222/2007 e 135/2012, in via provvisoria e poi definitiva. Nell'ambito dell'attività di verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati, è previsto anche l'avvio delle eventuali azioni di ripiano in caso di superamento dei tetti medesimi.</p> <p>Indicatore: rispetto delle tempistiche di legge compatibilmente con la disponibilità dei dati.</p> <p>Target: 100% delle azioni entro i tempi previsti dalla norma.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.7: SVILUPPARE INDICATORI DI PERFORMANCE REGIONALE RISPETTO ALL'USO APPROPRIATO ED EFFICACE DEI MEDICINALI

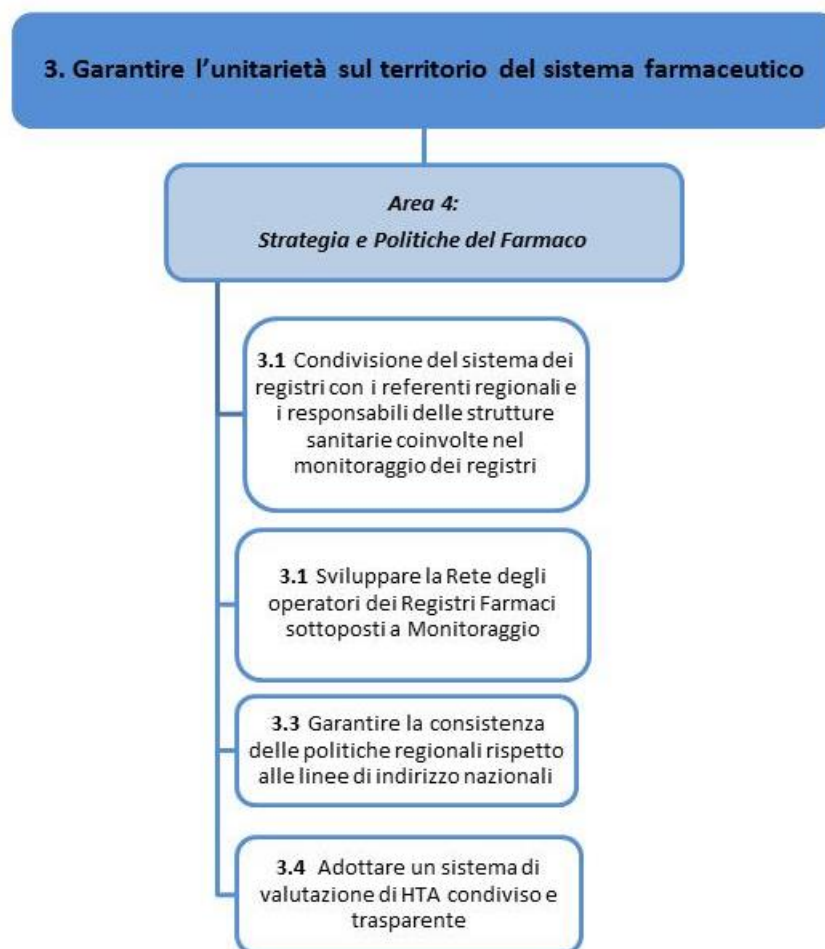
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 2.7.1: Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante e tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati definendo i nuovi indicatori in nuove aree terapeutiche. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed.</p> <p>Indicatore: monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance.</p> <p>Target: SI.</p>
2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento costante e tempestivo degli indicatori.</p> <p>Indicatore: Monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance.</p> <p>Target: SI.</p>

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

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



OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.1: CONDIVIDERE IL SISTEMA DEI REGISTRI CON I REFERENTI REGIONALI E I RESPONSABILI DELLE STRUTTURE SANITARIE COINVOLTE NEL MONITORAGGIO DEI REGISTRI

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

Obiettivo operativo n. 3.1.1: Effettuare eventi regionali di formazione continua sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri. Realizzare un documento programmatico per il ricorso ai Registri di monitoraggio condiviso con le Regioni e le Aziende farmaceutiche

entro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione continua fuori sede agli utenti e, in particolare, ai Referenti regionali, ai Direttori Sanitari, ai medici e ai farmacisti. Inoltre, si ritiene maturo il tempo per la redazione di un documento programmatico specifico sui Registri che ne definisca il ruolo, la casistica per la loro implementazione e i parametri di priorità. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore: a) Eventi realizzati/Eventi programmati;</p>

	<p>b) realizzazioni documento programmatico.</p> <p>Target: a) >=80%; b) SI.</p>
<p>2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: diffondere la conoscenza sui Registri un obiettivo dell’Agenzia in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l’obiettivo è quello di proseguire nell’attività di formazione continua fuori sede agli utenti e, in particolare, ai Referenti regionali, ai Direttori Sanitari, ai medici e ai farmacisti.</p> <p>Indicatore: eventi realizzati/eventi programmati.</p> <p>Target: >=80%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.2: SVILUPPARE LA RETE DEGLI OPERATORI DEI REGISTRI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

Obiettivo operativo n. 3.2.1: Garantire lo sviluppo delle funzionalità operative dei Registri dedicate agli utenti e alle Regioni

<p>Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA</p> <p>Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: i nuovi Registri dell’AIFA si basano su una rete molto ramificata di utenti con funzioni operative di base (prescrittori, dispensatori) ma anche con funzioni autorizzative ed abilitative (Referenti regionali, Direttori Sanitari di Presidio e Direttori Sanitari Apicali), nonché di utenti dotati di accesso limitato ai dati (aziende farmaceutiche). Obiettivo specifico è quindi la copertura totale delle strutture del SSN che effettuano prescrizione dispensazione di farmaci sottoposti a monitoraggio, ampliando il numero di utenti iscritti e implementando le funzionalità di interazione con il sistema che lo rendano via via più intuitivo e semplice da usare. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore: funzionalità realizzate/funzionalità programmate.</p> <p>Target: >= 80%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.3: GARANTIRE LA CONSISTENZA DELLE POLITICHE REGIONALI RISPETTO ALLE LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI

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

Obiettivo operativo n. 3.3.1: Verificare le delibere regionali in materia di farmaceutica

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED</p> <p>Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: monitorare le delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle regioni soggette a piano di rientro, e predisporre pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all’Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta al Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale “DocsPA.0” nell’ambito della piattaforma SIVEAS, l’Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione ed il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell’atto oggetto d’esame ed alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati.</p> <p>Indicatore: valutazione delle delibere regionali/richieste ricevute.</p>

	Target: 100%.
--	----------------------

Obiettivo operativo n. 3.3.2: Verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED	
Durata: 2015-2017	
	Descrizione obiettivo operativo: monitorare i questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni e predisporre i relativi pareri di competenza dell'AIFA, per i quali l'Agenzia dovrà rilasciare un parere favorevole o meno. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione del Provvedimento attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA.0 nell'ambito della piattaforma SIVEAS.
2015	
2016	
2017	Indicatore: valutazione delle delibere regionali (pareri)/richieste ricevute.
	Target: 100%.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.4: ADOTTARE UN SISTEMA DI VALUTAZIONE DI HTA CONDIVISO E TRASPARENTE

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

Obiettivo operativo n. 3.4.1: Rendere operativo l'algorithmo per la valutazione dell'innovatività di un farmaco

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (Ex Centro Studi)	
Durata: 2015	
Descrizione obiettivo operativo: il decreto Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, stabilisce che sia garantita l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN che possiedono, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, e sulla base di criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica. La norma prevede che le regioni e province autonome possano comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività e richiedere alla Commissione Tecnico-Scientifica di riesaminare la questione entro 60 giorni. Al fine di incrementare la trasparenza dei processi decisionali sull'innovatività, l'AIFA ha iniziato un processo di revisione degli strumenti di valutazione e previsto la creazione di un algoritmo per la valutazione dell'innovatività, basato su criteri scientifici rigorosi che consentano di determinare il valore del farmaco in termini di beneficio terapeutico rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili, tenendo in debita considerazione gli attuali sviluppi del sistema regolatorio. Il nuovo strumento sarà sottoposto ad una fase pilota prima della sua piena operatività.	
Indicatore: SAL	
Target: validazione del percorso e avvio della fase pilota	

OBIETTIVO DI MISSION N.4: PROMUOVERE LA RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO IN ITALIA

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



OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.1: FAVORIRE LA RICERCA CLINICA GARANTENDO LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E L’AFFIDABILITÀ DEI DATI

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

Obiettivo operativo n. 4.1.1: Attuare previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase I e II

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: gli studi di fase I e II, per livello di rischio, richiedono un approfondimento prioritario. Per la fase I l’AIFA si avvale del supporto tecnico dell’ISS. Per la fase II l’AIFA deve assicurare una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), avvalendosi e coordinando esperti interni/esterni. Indicatore: numero procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II ricevute. Target: 100%.
2016	
2017	

Obiettivo operativo n. 4.1.2: Attuare le previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase III e IV

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
--

Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: gli studi di fase III e IV presentano un livello di rischio inferiore rispetto alle fasi I e II. Applicare un approccio <i>risk based</i> nella valutazione degli studi di fase III e IV, assicurando una valutazione appropriata su qualità, sicurezza ed efficacia, anche in relazione al maggior numero di pazienti esposti. Assicurare una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti per gli studi di fase III e IV mantenendo la valutazione tendenzialmente all'interno dell'AIFA, con un minore coinvolgimento di esperti esterni.</p> <p>Indicatore: numero procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di sperimentazione clinica di fase III e IV ricevute.</p> <p>Target: > 90%.</p>

Obiettivo operativo n. 4.1.3: Attuare le previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche in corso entro i tempi previsti.</p> <p>Indicatore: numero procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute.</p> <p>Target: 100%.</p>

Obiettivo operativo n. 4.1.4: Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2015-2016	
2015 2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari.</p> <p>Indicatore: esame della normativa nazionale vigente al fine di identificare aree di disallineamento con le disposizioni del Reg. 536/2014.</p> <p>Target: SI.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.2: PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE

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

Obiettivo operativo n. 4.2.1: Gestire i Bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) elaborare bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA;</p> <p>b) gestire gli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali);</p> <p>c) analizzare e valutare gli studi già finanziati dall'AIFA e che hanno completato le attività (triennio 2005-2007: numero di studi finanziati 149);</p> <p>d) valutare i final study report pervenuti all'AIFA.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) elaborare e pubblicare il Bando;</p> <p>b) richieste processate/richieste ricevute (%);</p> <p>c) redazione report sull'elaborazione delle analisi sugli studi completati (%);</p> <p>d) numero studi valutati/ numero studi pervenuti.</p>

	<p>Target: a) 1 bando; b) 100%; c) SI; d) 100%</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) elaborare bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA; b) gestire gli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali); c) valutare i final study report pervenuti all'AIFA. Indicatore: a) elaborare e pubblicare il Bando; b) richieste processate/richieste ricevute (%); c) numero studi valutati/ numero studi pervenuti; Target: a) 1 bando; b) 100%; c) 100%</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) elaborare bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA; b) gestire gli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali); c) valutare i final study report pervenuti all'AIFA. Indicatore: a) elaborare e pubblicare il Bando; b) richieste processate/richieste ricevute (%); c) numero studi valutati/ numero studi pervenuti; Target: a) 1 bando; b) 100%; c) 100%</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.3: GESTIRE E VALUTARE I SEGNALI DI SICUREZZA IN CORSO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

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

Obiettivo operativo n. 4.3.1: Internalizzazione del Progetto "Adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali"

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2015-2017	
Descrizione obiettivo operativo: Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia (tendenziale 5% sul totale europeo)	
Indicatore: DSUR processati/DSUR ricevuti	
2015	Target: 80%.
2016	Target: 100%.
2017	Target: 100%.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.4: PROMUOVERE LA POSSIBILITÀ DI UN TEMPESTIVO ACCESSO AL MERCATO PER I FARMACI INNOVATIVI

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

Obiettivo operativo n. 4.4.1: Migliorare l'utilizzo dei Managed Entry Scheme

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Centro Studi)

Durata: 2015

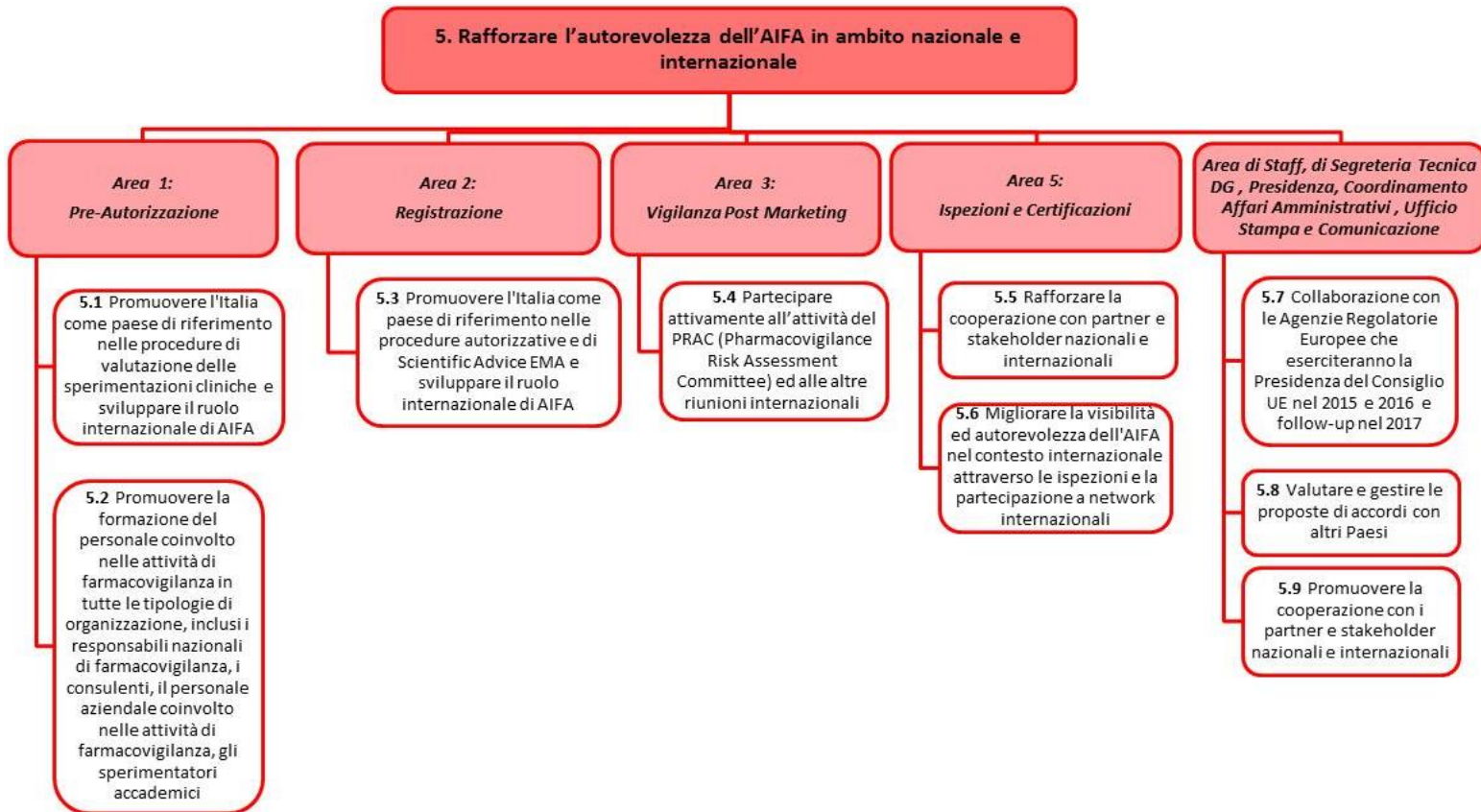
Descrizione obiettivo operativo: gli strumenti di rimborso condizionato rappresentano un mezzo di governo dell'incertezza clinica e/o economica associata all'introduzione di nuovi farmaci. Al momento dell'introduzione sul mercato, le informazioni cliniche disponibili su un nuovo medicinale sono necessariamente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

Indicatore: pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato.

Target: SI.

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

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



OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.1: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

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

Obiettivo operativo n. 5.1.1: Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP) rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento;</p> <p>b) predisporre una POS interna per l'implementazione a livello nazionale del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di CT in VHP/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II, III, IV ricevute;</p> <p>b) completamento POS su VHP.</p> <p>Target:</p> <p>a) >15% CT in VHP;</p>

	b) almeno 6 CT come Reference-NCA.
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP) /procedura obbligatoria come da Reg. 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento.</p> <p>b) predisporre una POS interna per l'implementazione a livello nazionale del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di CT in VHP/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II, III, IV ricevute;</p> <p>b) 1 POS (Reg 536/2014).</p> <p>Target:</p> <p>a) >20% CT in VHP. Almeno 12 CT come Reference NCA;</p> <p>b) 1 POS.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: piena implementazione del Reg. 536/2014 e rafforzamento del ruolo di AIFA quale R-NCA.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero procedure in mutuo riconoscimento;</p> <p>b) numero procedure come <i>reference</i> NCA/richieste di autorizzazioni di SC di fase II, III, IV ricevute.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) >5%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.2: PROMUOVERE LA FORMAZIONE DEL PERSONALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN TUTTE LE TIPOLOGIE DI ORGANIZZAZIONE, INCLUSI I RESPONSABILI NAZIONALI DI FARMACOVIGILANZA, I CONSULENTI, IL PERSONALE AZIENDALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA, GLI SPERIMENTATORI ACCADEMICI

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

Obiettivo operativo n. 5.2.1: Supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza e specificatamente della GVP nel settore della Farmacovigilanza (GvP)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP	
Durata: 2016-2017	
2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: la nuova normativa in materia di farmacovigilanza ha aggiunto nuove responsabilità ai titolari di AIC nell'ambito della gestione della farmacovigilanza. L'organizzazione di specifici eventi di incontro tra l'Autorità Regolatoria e gli attori coinvolti, può migliorare la performance delle attività svolte. Tale modalità è da anni messa in atto dall'Agenzia inglese (MHRA) con risultati positivi. L'obiettivo pertanto consiste nell'organizzazione di uno specifico evento formativo (convegno) nel settore al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni; • ottenere una migliore comprensione dei requisiti di farmacovigilanza e di quali siano le aspettative dell'AIFA; • migliorare la <i>compliance</i> dei sistemi di farmacovigilanza delle organizzazioni; • favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA. <p>Indicatore: numero di eventi organizzati.</p> <p>Target: 1 per ciascun anno.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.3: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE AUTORIZZATIVE E DI SCIENTIFIC ADVICE EMA E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

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

Obiettivo operativo n. 5.3.1: Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.

Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: gestione delle procedure tramite un sistema (GANTT) dei carichi di lavori e delle scadenze: il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consentendo un'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro, è volta a determinare un miglioramento della qualità delle attività di valutazione scientifica. Ciò è ritenuto di supporto nel rafforzare ulteriormente l'autorevolezza di AIFA in ambito europeo. Indicatore: procedure gestite/ procedure inserite nel GANNT Target: 100%
2016	
2017	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.4: PARTECIPARE ATTIVAMENTE ALL'ATTIVITÀ DEL PRAC (PHARMACOVIGILANCE RISK ASSESSMENT COMMITTEE) ED ALLE ALTRE RIUNIONI INTERNAZIONALI

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

Obiettivo operativo n. 5.4.1: Predisporre gli Assessment Report (AR) di sicurezza, i resoconti delle riunioni ed i provvedimenti correlati nelle tempistiche fissate

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo. Indicatore: a) numero di riunioni a cui si è partecipato/numero riunioni previste; b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA; c) numero procedure svolte nei tempi/ numero procedure richieste. Target: 90%.
2016	
2017	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.5: RAFFORZARE LA COOPERAZIONE CON PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

Allo scopo di rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale, l'Agenzia garantisce la costante partecipazione alle iniziative di settore, nazionali ed internazionali e la presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione Europea. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.5.1: Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno; presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione europea.
2016	
2017	Indicatore: numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato/ numero di iniziative internazionali richieste. Target: almeno il 60%.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.6: MIGLIORARE LA VISIBILITÀ ED AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ATTRAVERSO LE ISPEZIONI E LA PARTECIPAZIONE AI NETWORK INTERNAZIONALI

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

Obiettivo operativo n. 5.6.1: Incrementare l'attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: a) condurre ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi; b) organizzare il "PIC/s expert Circle on Blood Cells and Tissues and Advanced Therapies", evento di formazione avanzata per ispettori, organizzato nell'ambito del PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). Mentre l'organizzazione del PIC/s Expert Circle e la conduzione delle ispezioni richieste da EMA potranno essere mantenute anche con l'organigramma attuale, un incremento dell'attività ispettiva internazionale potrà essere raggiunto solamente a seguito di un aumento dell'attuale numero di ispettori e della loro disponibilità, nonché di un aumento delle richieste di ispezione da parte dell'EMA o delle Aziende interessate situate in paesi Terzi. Indicatore: a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste; b) PIC/s Expert Circle organizzato. Target: a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori; b) SI.
2016	Descrizione obiettivo operativo: a) condurre ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi; b) da definire anno per anno. Indicatore: a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste; b) da definire anno per anno. Target: a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in base alla disponibilità degli ispettori; b) da definire anno per anno.
	Descrizione obiettivo operativo: a) conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi;

2017	<p>b) da definire anno per anno.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste;</p> <p>b) da definire anno per anno.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza; dalla disponibilità di ispettori.</p> <p>b) da definire anno per anno.</p>
-------------	--

Obiettivo operativo n. 5.6.2: Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA.

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime	
Durata: 2015-2017	
<p>Descrizione obiettivo operativo: le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. Inoltre l'AIFA darà supporto, se richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.</p> <p>Indicatore: numero ispezioni effettuate.</p>	
2015	Target: >= 6.
2016	Target: > 10%.
2017	Target: > 15%.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.7: COLLABORARE CON LE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEE CHE ESERCITERANNO LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO UE NEL 2015 E 2016 E FOLLOW-UP NEL 2017

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

Obiettivo operativo n. 5.7.1: Collaborare con le Agenzie Regolatorie Europee che eserciteranno la Presidenza del Consiglio UE nel 2015 e 2016 e follow-up nel 2017

Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo: fornire supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali della Lettonia, Lussemburgo, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipare alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.</p> <p>Indicatore: eventi gestiti/eventi programmati (%) o numero di eventi.</p> <p>Target: probabili 10 meeting.</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE: fornire supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali dell'Olanda e Slovacchia, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipare alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.</p> <p>Indicatore: eventi gestiti/eventi programmati (%) o numero di eventi.</p> <p>Target: probabili 10 meeting.</p>

2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: follow up delle attività correlate alle presidenze del 2016 ed alle attività strategiche del Network dei capi Agenzia</p> <p>Indicatore: eventi gestiti/eventi programmati (%) o numero di eventi.</p> <p>Target: probabili 10 meeting.</p>
-------------	--

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.8: VALUTARE E GESTIRE LE PROPOSTE DI ACCORDI CON ALTRI PAESI

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

Obiettivo operativo n. 5.8.1: Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi

Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali	
Durata: 2015-2017	
2015 2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accordi bilaterali già esistenti: fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario; • Stipula di nuovi accordi bilaterali: redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti; partecipare alle iniziative promosse dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi. <p>Indicatore: accordi conclusi/accordi richiesti o proposti (%).</p> <p>Target: 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.9: PROMUOVERE LA COOPERAZIONE CON I PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

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

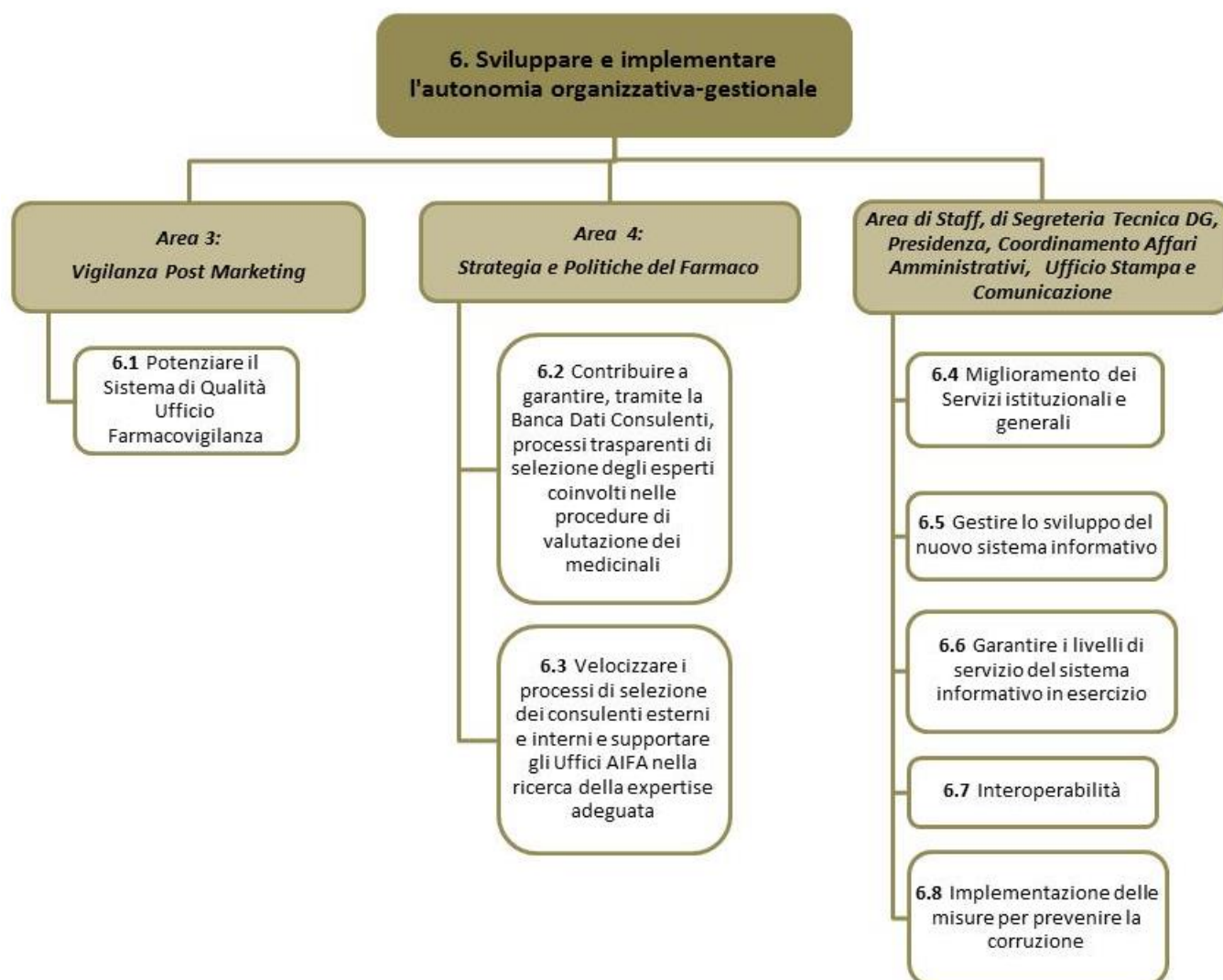
Obiettivo operativo n. 5.9.1: Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali

Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali	
Durata: 2015-2017	
2015	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) promuovere e consolidare il ruolo dell'AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipazione ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative; b) fornire supporto della candidatura dell'AIFA quale Paese ospitante dell'11° meeting dell'International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies previsto, in funzione della rotazione triennale delle aree geografiche, per il IV trimestre 2016 attraverso il rafforzamento della partecipazione di AIFA a tutti i meeting e le iniziative che ICMRA svolgerà nel corso dell'anno; c) partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; <p>gestione/collaborazione nell'organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA;</p> <p>d) collaborare con lo European Network Training Center (EU NTC), afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.</p> <p>Indicatore:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) e b) riunioni o Teleconference ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%); c) eventi organizzati/eventi richiesti (%);

	<p>d) riunioni o Teleconference EU NTC cui si partecipa/Eventi EU NTC programmati (%)</p> <p>Target:</p> <p>a) e b) 100% degli eventi; c) 100%; d) 100%.</p>
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) promuovere e consolidare il ruolo di AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipazione ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative; b) preparazione dell'11° dell'International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies previsto, per il IV° trimestre 2016; c) partecipare ai tavoli tecnici europei ed internazionali; organizzare eventi internazionali ospitati da AIFA; d) collaborare con il European Training Network Center (EU NTC), afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) riunioni o Teleconference ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%); b) svolgimento dell'evento; c) eventi organizzati/eventi richiesti (%); d) riunioni o Teleconference EU NTC cui si partecipa/Eventi EU NTC programmati (%).</p> <p>Target:</p> <p>a) 100% degli eventi; b) SI; c) 100%; d) 100%.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) promuovere e consolidare il ruolo di AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipare ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative; b) follow-up dell'11° meeting dell'International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies; c) partecipare ai tavoli tecnici europei ed internazionali; organizzare eventi internazionali ospitati da AIFA; d) collaborare con il European Training Network Center (EU NTC), afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) riunioni o Teleconference ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%); b) azioni svolte/ azioni richieste; c) eventi organizzati/eventi richiesti (%); d) riunioni o Teleconference EU NTC cui si partecipa/Eventi EU NTC programmati (%).</p> <p>Target:</p> <p>a) 100% degli eventi; b) collaborazione con il segretariato ICMRA in merito alle azioni svolgere; c) 100%; d) 100%.</p>

OBIETTIVO DI MISSION N.6: SVILUPPARE E IMPLEMENTARE L'AUTONOMIA ORGANIZZATIVA-GESTIONALE

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



OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.1: POTENZIARE IL SISTEMA DI QUALITÀ DI FARMACOVIGILANZA

I sistemi di qualità devono formare parte integrante del sistema di farmacovigilanza così come previsto dall'attuale normativa di farmacovigilanza. Le autorità regolatorie devono infatti istituire e mantenere un adeguato ed efficace sistema di qualità. La linea di azione consiste nell'aggiornamento continuo delle procedure di farmacovigilanza e relativa formazione interna. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 6.1.1: Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza

Durata: 2015-2017

<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzare corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS.</p> <p>Indicatore: a) numero di procedure revisionate/numero procedure concordate con Ufficio AQ; b) numero di corsi di formazione interna realizzati/ numero di corsi di formazione interna programmati.</p> <p>Target: 100%</p>
--	--

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.2: CONTRIBUIRE A GARANTIRE, TRAMITE LA BANCA DATI CONSULENTI, PROCESSI TRASPARENTI DI SELEZIONE DEGLI ESPERTI COINVOLTI NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 6.2.1: Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti.

<p>Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzare corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore: a) numero procedure revisionate/numero procedure concordate con Ufficio AQ; b) numero corsi di formazione interna realizzati/ numero corsi di formazione interna programmati.</p> <p>Target: 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.3: VELOCIZZARE I PROCESSI DI SELEZIONE DEI CONSULENTI ESTERNI E INTERNI E SUPPORTARE GLI UFFICI AIFA NELLA RICERCA DELLA EXPERTISE ADEGUATA

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

Obiettivo operativo n. 6.3.1: Efficientamento nell'utilizzo della banca dati esperti e nelle ricerche

<p>Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia realizzerà al proprio interno un efficientamento delle procedure di ricerca e selezione degli esperti al fine di accelerare i tempi di definizione delle istruttorie relative alle attività regolatorie dei farmaci. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore: assistenze effettuate/assistenze richieste.</p> <p>Target: 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.4: MIGLIORARE I SERVIZI ISTITUZIONALI E GENERALI

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

Obiettivo operativo n. 6.4.1: Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio Durata: 2015-2017</p>	
--	--

<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: le linee di azione consistono nello svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale, perseguendo il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, attraverso la correlazione tra componenti positive e negative di reddito.</p> <p>Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse. La linea di azione per il triennio 2015-17 per il miglioramento dell'efficienza amministrativa sarà orientata prevalentemente all'applicazione di quanto previsto dai provvedimenti legislativi vigenti in materia di spending review.</p> <p>Indicatore: (Valore della produzione – costi della produzione)</p> <p>Target: 0</p>
--	---

Obiettivo operativo n. 6.4.2: Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale e migliorare l'architettura organizzativa dell'area della dirigenza delle professionalità sanitarie

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane</p> <p>Durata: 2015</p>	
<p>2015</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti: all'attribuzione delle Funzioni di livello dirigenziale previste nel nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione 6 novembre 2014, n. 41, e approvato dai Ministeri vigilanti nel mese di dicembre 2014; a migliorare l'architettura organizzativa dell'area della dirigenza delle professionalità sanitarie, con particolare riferimento all'attribuzione di incarichi ai dirigenti delle dette professionalità.</p> <p>Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti</p> <p>Target: >85%</p>

Obiettivo operativo n. 6.4.3: Concludere le procedure concorsuali bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, e ai sensi dell'art. 34-bis, comma 6, del decreto-legge n. 207/2008, convertito con legge n. 14/2009

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane</p> <p>Durata: 2015</p>	
<p>2015</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti alla conclusione delle procedure concorsuali bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, e ai sensi dell'art. 34-bis, comma 6, del decreto-legge n. 207/2008, convertito con legge n. 14/2009.</p> <p>Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti</p> <p>Target: >85%</p>

Obiettivo operativo n. 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.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Assicurazione Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione</p> <p>Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: oltre all'aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi ed all'effettuazione di audit interni, l'Agenzia svolgerà le azioni propedeutiche alla verifica congiunta da parte di un Team di auditor europei nell'ambito del "Joint Audit Program" (JAP), gestito dall'EMA</p>

	<p>secondo una programmazione che prevede nel 2015 la prima ispezione JAP presso l'Agenda. Si tratterà della prima ispezione internazionale di questa tipologia da quando l'AIFA è stata istituita.</p> <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> - audit effettuati/audit programmati; - POS verificate/richieste nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre). <p>Target: 100%.</p>
<p>2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi ed effettuazione di audit interni.</p> <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> - audit effettuati/audit programmati - POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre) <p>Target: 100%</p>

Obiettivo operativo n. 6.4.5: Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale e degli Uffici tecnici dell'Agenda, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Legali</p> <p>Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: l'Agenda svolge le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'attività di consulenza, sia interna che esterna; la redazione e revisione di atti amministrativi e di proposte normative; la gestione del contenzioso giurisdizionale ed amministrativo. L'Agenda fornisce consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenda, verifica e valida gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordina i vari Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenda; b) la partecipazione costante ai meeting del working group (WG) EMACOLEX fornendo riscontri sugli esiti all'interno dell'AIFA, e predisponendo specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenda; la predisposizione ed il coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito del WG provvedendo anche ad elaborare quesiti autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dal WG dall'HMA/EMA; c) il supporto alla redazione delle POS; l'aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenda; la valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; il coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi. L'Agenda provvede alla redazione ed all'aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestisce il database dei procuratori, valutando le richieste di accreditamento e gestendo le revocche, partecipando altresì alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende ogni settimana. L'Agenda valuta le richieste di accesso pervenute verificando la sussistenza delle condizioni da essa previste e coordina le risposte alle richieste di accesso ai documenti pervenute, esprimendo parere legale su richiesta degli uffici tecnici; partecipa inoltre alle sedute di accesso. <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) documenti predisposti (atti, pareri, ecc.)/documenti da redigere in base alle necessità; b) n. incontri previsti, questionari pervenuti/n. incontri frequentati, questionari evasi; c) richieste pervenute /richieste evase. <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) >85%; b) 100%; c) 100%.

<p>2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) garantire consulenza legale agli Organi e agli Uffici/Unità dell'Agenzia; verificare e validare gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna; svolgere il coordinamento delle proposte normative nonché delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo; coordinare il contenzioso giurisdizionale ed amministrativo. b) redigere ed aggiornare le POS afferenti all'ambito legale; gestire il database dei procuratori, valutando le richieste di accreditamento e gestendo le revoche; partecipare alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende; coordinare le risposte alle richieste di accesso ai documenti pervenute all'AIFA ed esprimere parere legale su richiesta degli uffici tecnici; partecipare alle sedute di accesso.</p> <p>Indicatore: a) documenti predisposti (atti, pareri, ecc.)/documenti da redigere in base alle necessità; b) richieste pervenute /richieste evase.</p> <p>Target: a) >90%; b) 100%.</p>
------------------------------------	---

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.5: GESTIRE LO SVILUPPO DEL NUOVO SISTEMA INFORMATIVO

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

Obiettivo operativo n. 6.5.1: Controllo della delivery dell'appalto RTI Accenture - Telecom Italian (SAL) fino alla scadenza (prevista per settembre 2015)

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT Durata: 2015</p>	
<p>Descrizione obiettivo operativo: sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA (sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA). La delivery del progetto prevede SAL con cadenza mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.</p> <p>Indicatore: % dei SAL ai cui si partecipa; Target: 95%.</p>	

Obiettivo operativo n. 6.5.2: Rispettare i budget di spesa

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: costo fatturato dal fornitore per gli interventi coerente con il preventivo di spesa a meno di cambiamenti dovuti a fattori imprevedibili che saranno comunque oggetto di valutazione dell'Agenzia. Il costo dei servizi IT, allo stato attuale, dipende anche da adeguamenti normativi, di sicurezza o imprevedibili esigenze interne da parte di altri Uffici/Unità, pertanto si rende necessario prevedere un eventuale extra costo, rispetto al budget, non superiore al 20% annuo.</p> <p>Indicatore: importo fatturato/budget. Target: (budget fatturato/ budget preventivato) <= 120%.</p>

Obiettivo operativo n. 6.5.3: Rispettare la pianificazione (Master Plan)

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT Durata: 2015-2017</p>	
<p>2015 2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione approvata dalla Direzione Generale a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA.</p> <p>Indicatore: rispetto delle milestones.</p>

	Target: 100%.
--	----------------------

Obiettivo operativo n. 6.5.4: Controllo della delivery dell'appalto con il RTI che risulterà vincitore della nuova gara

Centro di Responsabilità: Unità IT	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA (sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA). La delivery del progetto, in un'ottica di continuità, prevedrà (da capitolato tecnico) SAL con cadenza mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso. Indicatore: : % dei SAL a cui si partecipa; Target: 95%.
2016	
2017	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.6: GARANTIRE I LIVELLI DI SERVIZIO DEL SISTEMA INFORMATIVO IN ESERCIZIO

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

Obiettivo operativo n. 6.6.1: Analisi dei report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive

Centro di Responsabilità: Unità IT	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (incluse penali) e misure preventive. Indicatore: report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti. Target: 100%.
2016	
2017	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.7: INTEROPERABILITÀ

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

Obiettivo operativo n. 6.7.1: Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale

Centro di Responsabilità: Unità IT	
Durata: 2015-2017	
2015	Descrizione obiettivo operativo: 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. Indicatore: numero presenze meeting/ numero inviti a meeting ricevuti. Target: 90%.
2016	
2017	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.8: IMPLEMENTARE IL PIANO ANTICORRUZIONE

Allo scopo di assicurare il conseguimento dell'obiettivo di mission relativo allo sviluppo e all'implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale dell'AIFA, il Responsabile Anticorruzione garantisce l'implementazione delle misure per prevenire la corruzione contenute nel Piano Triennale di prevenzione della corruzione AIFA. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 6.8.1: Revisione sistematica delle procedure

Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione
--

Durata: 2015-2017	
2015 2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale relativo agli anni 2014-2016, approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.</p> <p>Indicatore: numero di procedure nuove e/o revisionate / numero procedure con attività ritenute a rischio.</p> <p>Target: 100%.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale di prevenzione della corruzione approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, è relativo agli anni 2014-2016. Per l'anno 2017, il Responsabile Anticorruzione assicurerà continuità delle attività realizzate da AIFA al fine di garantire l'implementazione delle misure per prevenire la corruzione.</p> <p>Indicatore: numero di procedure nuove e/o revisionate / numero procedure con attività ritenute a rischio.</p> <p>Target: 100%.</p>

Obiettivo operativo n. 6.8.2: Formazione generale "etica" di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio

Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione	
Durata: 2015-2017	
2015 2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale relativo agli anni 2014-2016, approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di dipendenti formati/ numero totale di dipendenti;</p> <p>b) numero di dipendenti formati/ numero di dipendenti coinvolti in attività a rischio.</p> <p>Target: 100%</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, è relativo agli anni 2014-2016. Per l'anno 2017, il Responsabile Anticorruzione assicurerà continuità delle attività realizzate da AIFA al fine di garantire l'implementazione delle misure per prevenire la corruzione.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di dipendenti formati/ numero totale di dipendenti;</p> <p>b) numero di dipendenti formati/ numero di dipendenti coinvolti in attività a rischio.</p> <p>Target: 100%.</p>

4 ANALISI DEL CONTESTO

4.1 Analisi contesto esterno

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

- Programma Triennale delle attività 2014-2016 deliberato dal CdA dell'AIFA in data 18 Dicembre 2013.
- Il Piano di attività predisposto annualmente ed approvato per il 2015 dal CdA dell'AIFA in data 16 dicembre 2014, inviato ai referenti Istituzionali ed avente anch'esso natura vincolante "esterna", in termini di controllo sulla gestione, e obbligo di rendicontazione.
- Le ulteriori priorità strategiche esplicitate dalla Direzione Generale in sede di Comitato Budget e in condivisione con i Coordinatori di Area, nel corso delle specifiche programmazioni.

Nel triennio 2015-2017 l'Agenzia dovrà:

- Adeguarsi sempre più alla nuova normativa di Farmacovigilanza con l'entrata in vigore dal 2 luglio 2012 del Regolamento (UE) N. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e la Direttiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che ha modificato, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
- Perseguire tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158, convertito in L. 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i. che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze.
- Aumentare i punti di forza e diminuire i punti di debolezza e criticità - anche in *benchmarking* con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati - emersi dalle diverse analisi gestionali, nonché dai risultati evidenziati dal Team di Assessors BEMA all'esito dell'iniziativa di Benchmarking Europeo svoltasi nel mese di settembre 2014. Tale iniziativa ha individuato nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.
- Aumentare il ruolo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia sia a livello nazionale che internazionale, anche grazie all'incremento del numero di ispettori.
- Aumentare il livello di integrazione dei sistemi informatici, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza sia all'interno che all'esterno.
- "De-burocratizzare" l'Agenzia tramite la semplificazione dei processi e la dematerializzazione.

- Aumentare il “focus” sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie).

Infine si fornisce di seguito il link alla pagina del sito istituzionale dell’AIFA in cui è riportata e la normativa di riferimento di maggior interesse:

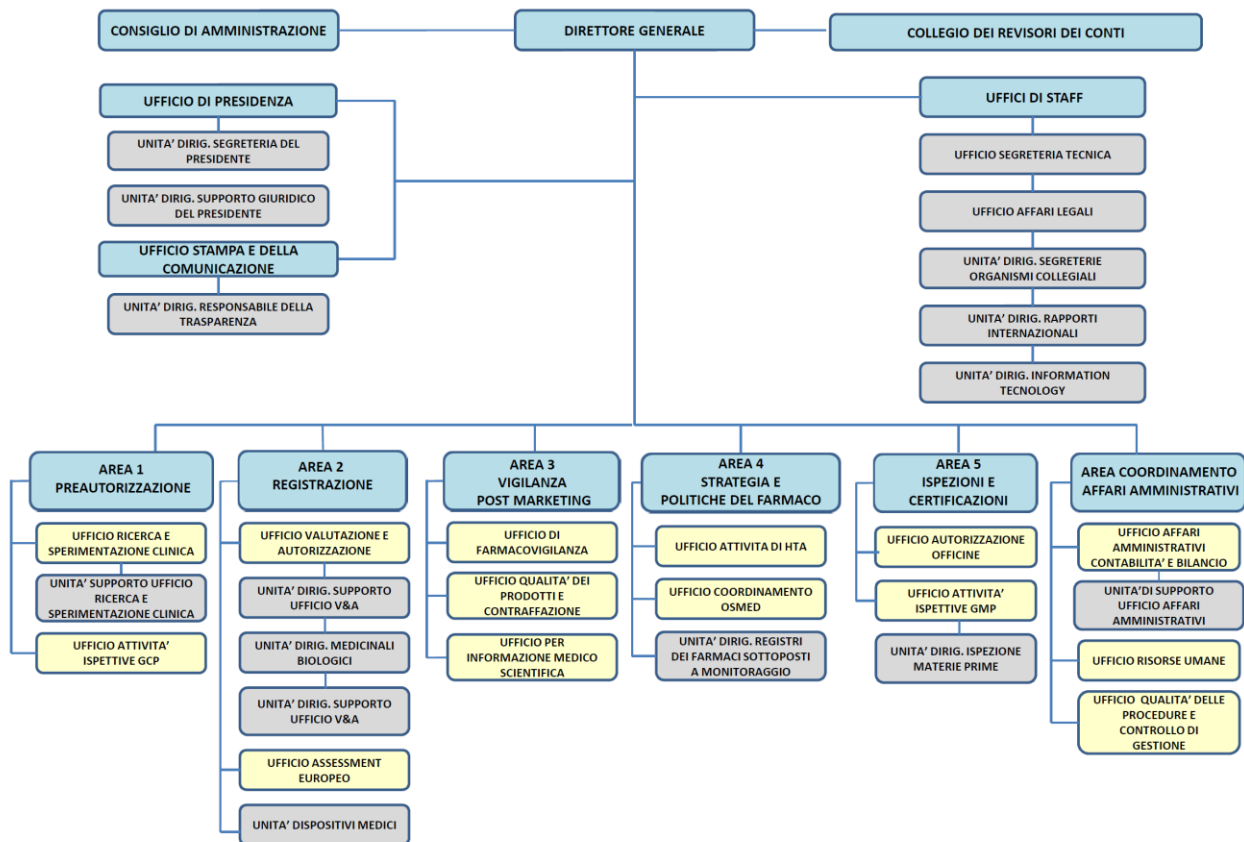
www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-aifa

4.2 Analisi contesto interno

La struttura organizzativa

Con delibera n. 41 del 6 novembre 2014, il C.d.A dell'AIFA ha adottato il Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA, approvato dai Ministeri vigilanti e del quale l'organigramma rappresentato di seguito costituisce la struttura attuale dell'Agenzia.

Dall'organigramma si evince la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici e Unità gestori di risorse.



La definizione della predetta struttura, in linea con il Regolamento AIFA, permette di allocare e definire le risorse umane necessarie, alla luce della nuova determinazione della dotazione organica dell'Agenzia, in ossequio a quanto disposto dall'articolo 2 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135, dal DPCM 22 gennaio 2013 e approvata con Delibera del Consiglio di Amministrazione n.17 del 20/06/2013.

Giova evidenziare tuttavia che la dotazione organica dell'Agenzia è in ogni caso inferiore a quella delle altre Agenzie regolatorie europee operanti nel medesimo settore: 1.800 sono le unità presenti presso l'Agenzia

regolatoria tedesca (BfArM), 1.300 le unità presenti presso l'agenzia dei farmaci francese (AFSSAPS) e 500 le unità presenti presso l'agenzia dei farmaci olandese (CBG-MEB).

Al 31/12/2014 il personale di ruolo e a tempo determinato dell'agenzia risultava distribuito come da prospetto:

PERSONALE AIFA - ANNO 2014 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2014
Dirigenti II fascia**	25
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	168
Impiegati Area III	113
Impiegati Area II	81
Impiegati Area I	5
Totale dipendenti	392

* comprese 6 risorse in aspettativa senza assegni

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

*** compreso 1 dirigenti delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA

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

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2014

Descrizione	Situazione al 31.12.2014
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	7
Impiegati Area III	9
Impiegati Area II	3
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	20

Presso l'agenzia risulta inoltre in comando personale da altre amministrazioni come da prospetto:

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2014

Descrizione	Situazione al 31.12.2014
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti prof. sanitarie	2
Impiegati Area III	3
Impiegati Area II	2
Impiegati Area I	0

Totale Dipendenti *	7
----------------------------	----------

Per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2014 di personale somministrato. Al 31 dicembre 2014 tali unità di personale erano 25.

Ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi.

Al 31 dicembre 2014 risultano assunti con forme di lavoro flessibile legati a progetti 28 unità di personale.

In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi.

Pari Opportunità

A partire dal 10 gennaio 2012, con determina del Direttore Generale n. 7/DG, è stato istituito in AIFA il Comitato Unico di Garanzia.

Il Comitato, che ha composizione paritetica ed è formato da componenti designati dalle OO.SS. maggiormente rappresentative e da un numero pari di rappresentanti dell'Amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti, porta avanti dei programmi improntati allo sviluppo delle pari opportunità attraverso la realizzazione di concrete e specifiche attività.

Nel corso del 2014 l'Amministrazione, su indicazione dell'OIV, ai sensi dell'art. 14, comma 5, del decreto legislativo del 27 ottobre 2009, n. 150, in collaborazione con il CUG ha ripetuto l'indagine sul personale dipendente volta a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico da parte del personale. I dati emersi in seguito all'indagine sono stati pubblicati sul sito istituzionale ai sensi dell'art. 20 comma 3, decreto legislativo n. 33/2013.

A tal proposito si rappresenta che è stato pubblicato sul sito istituzionale nell'apposito spazio e in allegato alla relazione CUG trasmessa in data 31 marzo 2014, anche la relazione svolta dal gruppo di lavoro CUG, sui risultati emersi in seguito all'indagine sul benessere organizzativo svolta nel corso del 2013.

Il 22 luglio 2014 è stato pubblicato, sul sito istituzionale dell'Agenzia, il Piano Triennale delle Azioni positive dell'Agenzia Italiana del Farmaco per il triennio 2013 – 2015, secondo quanto previsto agli articoli 42 e 48 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, recante il Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, realizzato in collaborazione con il CUG.

Il presente Piano si inserisce nell'ambito delle iniziative promosse dall'Aifa per dare attuazione agli obiettivi di parità e di pari opportunità, nonché di prevenzione e rimozione di qualunque forma di discriminazione, consentendo la piena realizzazione di pari opportunità di lavoro e nel lavoro tra uomini e donne oltreché l'accrescimento del benessere dei lavoratori e della loro sicurezza e un giusto equilibrio tra responsabilità professionali e familiari.

Nel corso del 2015 verrà ripetuto il Bilancio di Genere, con lo scopo di consentire all'Amministrazione di condurre una gestione maggiormente consapevole delle ricadute sulle donne e sugli uomini, garantendo una costante attenzione alle pari opportunità in ogni ambito di intervento. I risultati di tale bilancio indirizzeranno pertanto l'Amministrazione verso una maggiore e più sentita partecipazione alle tematiche in materia di rispetto delle differenze di genere.

Formazione

Attraverso una *learning organization* sempre più orientata ad un modello di formazione continua e, altresì, favorendo l'adattabilità della struttura ai cambiamenti tecnologici ed organizzativi (**incentive to change**), si potrà avviare un coerente processo (**training path**) dell'organizzazione dell'Agenzia.

La Formazione riviene la caratteristica di elemento strategico sia - in termini generali - nei principi dottrinali dell'organizzazione aziendale, sia - nel caso specifico dell'Agenzia - nell'obbligatorietà della formazione di alcuni ruoli relativi ad attività centrali AIFA, quali gli Ispettori GMP, CGP e GVP.

L'orientamento futuro della Direzione Generale sarà rivolto ad un percorso di formazione di qualità (**quality training**) attraverso un orientamento di sviluppo delle competenze (**skillsdevelopment**) e in particolare al monitoraggio delle variabili chiave ispirate ai criteri di efficienza, efficacia e qualità, poiché la misurazione della formazione erogata contribuirà al conseguimento dell'appropriatezza delle attività formative (**appropriateness**) per gli anni successivi e al conseguente contenimento della spesa.

Per supportare il nuovo concetto di valutazione (**assessment**), sarà opportuno procedere ad una taratura delle attività di verifica principalmente di ordine qualitativo.

Lo sviluppo delle competenze professionali consentirà un miglioramento delle prestazioni e garantirà un valido contributo al raggiungimento degli obiettivi strategici dell'AIFA, principalmente quello della salvaguardia della salute pubblica. Infatti, l'innalzamento delle competenze (*upskilling*) risulta centrale per mantenere competitiva sul piano culturale l'Agenzia che, inserita in un contesto fortemente dinamico quale quello regolatorio caratterizzato da un confronto scientifico di livello, deve poter partecipare a tale dibattito con autorevolezza.

Pertanto, la linea di azione per gli anni 2014-2016, in coerenza con il nuovo Piano Triennale, prevede nel settore strategico della Formazione l'implementazione sia della funzione di **training** che di **upskilling** mediante il

potenziamento delle attività di programmazione, di gestione e soprattutto il monitoraggio degli interventi formativi realizzati e la valutazione qualitativa della formazione erogata (verifica della ricaduta culturale nel bagaglio personale del dipendente). Per assicurare le attività sopra descritte è andata a regime la banca dati relativa alla formazione del personale. Il nuovo sistema informatico, attivato dal settore formazione dell'Ufficio Risorse Umane e operativo dal 2013, comprende una sezione anagrafica dei dipendenti fruitori dei corsi, con l'indicazione di tutti gli eventi formativi svolti (libretto formativo del dipendente), l'elenco cronologico dei corsi autorizzati per anno e la reportistica collegata.

Inoltre, il Piano di formazione, programmato su base triennale, permetterà di coprire un arco temporale sufficientemente ampio da consentire di governare gli effetti e le ricadute degli interventi formativi in linea con i principali documenti di programmazione e consentirà di assicurare la copertura delle esigenze formative di tutto il personale in maniera graduale e distribuita su tutto l'arco del triennio tenuto conto delle risorse economiche disponibili.

Tale documento, previsto dal nuovo regolamento recante il riordino delle scuole pubbliche di formazione (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 70), è stato presentato il 30 giugno 2014 al Mef, alla Funzione Pubblica e SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), in coerenza con il contesto di riferimento e con gli obiettivi strategici e operativi dell'Agenzia.

La dotazione tecnologica

Nel triennio 2015-17, grazie agli sviluppi abilitanti effettuati in precedenza, il sistema informativo dell'Agenzia dovrà tenere in considerazione, budget permettendo, gli indirizzi di vision e mission della stessa e gli adeguamenti in tema di digitalizzazione e dematerializzazione imposti dalla normativa attualmente in vigore.

Al tempo stesso, sarà necessario proseguire la già iniziata introduzione di nuovi servizi innovativi per garantire e promuovere la scienza regolatoria e la sua interazione con i diversi aspetti tecnico-scientifici relativi alla vita del farmaco, in linea con gli obiettivi di mission dell'Agenzia.

In concomitanza con la prima fase del triennio 2015-2017 AIFA bandirà la nuova gara IT sui propri sistemi informativi, che comporterà l'evoluzione del sistema e delle dotazioni tecnologiche proseguendo il percorso già intrapreso di alimentare la Knowledge Base del Farmaco a garanzia del completo e automatico aggiornamento dei dati e dei documenti attraverso tutto il ciclo di vita del farmaco.

In un'ottica di allineamento organizzativo, di processi, semantico, legislativo e di interoperabilità tecnica con il Network delle agenzie regolatorie europee (NCAs), la linea evolutiva AIFA inoltre dovrà integrarsi con la governance telematica EU e con l'adozione condivisa di standard internazionali (ad es. ISO-IDMP).

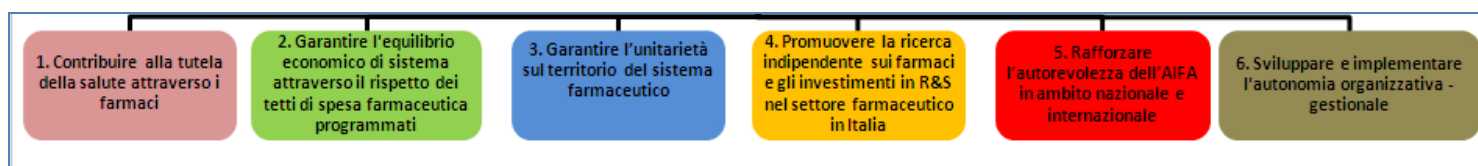
I dettagli sull'evoluzione del sistema informativo saranno riportati nel Capitolato Tecnico nel bando di gara IT.

Iniziative rilevanti

Con riferimento alle iniziative rilevanti richiamate dalle delibere dell'ANAC quali le misure di Contenimento della Spesa, di Digitalizzazione e di Anti Corruzione si rinvia al paragrafo 3.3 all'interno del quale vengono descritti in dettaglio tutti gli obiettivi che l'Agenzia si è prefissata, mentre per quanto concerne le misure per garantire le Pari Opportunità vale quanto esposto precedentemente nel presente paragrafo.

5. OBIETTIVI STRATEGICI

Nel capitolo “3.2 Mandato istituzionale e Missione” è stato anticipato lo schema riassuntivo con gli obiettivi strategici triennali di AIFA, con la declinazione delle azioni previste per raggiungere i singoli obiettivi strategici, che di seguito vengono riproposti.



L'AIFA articola la propria azione collegando gli obiettivi in modo coerente al Programma di attività 2014-2016 nonché al Piano di attività per l'anno 2015 attraverso l'assegnazione degli obiettivi che presuppone trasparenza e responsabilizzare degli attori coinvolti ovvero i Dirigenti dei Centri di Responsabilità.

Il sistema di indicatori adottato e la definizione dei target permettono il monitoraggio continuo e valutazione della performance, individuando di volta in volta aree di forze e di debolezza, con la possibilità di agire su queste ultime per incidere sull'output di periodo.

6. DAGLI OBIETTIVI STRATEGICI AGLI OBIETTIVI OPERATIVI

6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale e al personale del Comparto

Il piano della Performance rappresenta uno dei documenti fondamentali del Ciclo della Performance dell'Agenzia. Per quanto attiene alla modalità di valutazione della performance organizzativa relativa agli obiettivi strategici ed operativi dei Centri di Responsabilità si rimanda in particolare al Sistema di misurazione e valutazione della performance aggiornato a Gennaio 2014.

In particolare la performance individuale (sia della Dirigenza che del personale del Comparto) è direttamente collegata con la performance organizzativa ed è misurata in base al livello di raggiungimento di obiettivi individuali di natura quantitativa e qualitativa.

Sono previsti infatti obiettivi, con relativi indicatori e punteggi assegnati, di tipo quantitativo e di tipo qualitativo.

Con riferimento agli obiettivi quantitativi dei Dirigenti di Uffici/Unità la scheda individuale rinvia alla scheda obiettivi del relativo Ufficio/Unità. Lo schema prevede infatti un “macro obiettivo quantitativo” collegato con la

performance dell'Ufficio/Unità (scheda obiettivi annuale) da cui il Dirigente può derivare la quota parte collegata all'apporto del singolo.


Gli obiettivi qualitativi per i Dirigenti di Ufficio/Unità, per la Dirigenza sanitaria e per il personale del comparto sono invece individuati in due macroaggregati che riguardano la capacità e predisposizione in ambito organizzativo e gli aspetti partecipativi e comportamentali, con cinque range all'interno dei quali è possibile assegnare punteggi intermedi.


Di seguito si riporta il *form* delle seguenti schede:

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

Piano della Performance 2015-2017

OBIETTIVI ANNO X dell'UFFICIO/UNITA' Y					
Tipologia	Item		Obiettivo	Indicatore e Target	Punti
OBIETTIVI DI ATTIVITA' ED EFFICIENZA OPERATIVA	Area Produzione/ Ricavi/ Efficienza	1	Audit	anno 2012= 100% dato atteso anno 2013 = 100% audit effettuati/audit programmati	15
		2	Verifica POS (nuova stesura)	anno 2012= 100% dato atteso anno 2013 = 100% POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre)	20
		3	Verifica POS (revisione)	anno 2012 = 100% dato atteso anno 2013 = 100% POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)	20
		4	Predisposizione Manuale della Qualità FV e aggiornamento di tutte le procedure a seguito della nuova normativa di farmacovigilanza	Redazione Manuale Qualità FV: manuale redatto o non redatto 100% aggiornamento procedure	15
		5	Collaborazione e supporto a livello europeo nella definizione dei documenti della Qualità (partecipazione a WGQM). Rappresentanza in qualità di Assessor BEMA con partecipazione a riunioni e training.	Partecipazione a x incontri del WGQM Partecipazione ad x visite BEMA in qualità di Assessor	15
OBIETTIVI GESTIONALI-ORGANIZZATIVI	Area della Organizzazione, Gestione del Personale	6	Assegnazione e Valutazione obiettivi al Personale (100% del Personale della Dirigenza e Comparto) a) Assegnazione (corretta e completa) degli obiettivi entro un mese dalla firma del verbale di negoziazione; b) Valutazione (corretta e completa) degli obiettivi entro la scadenza fissata dal CdG.	100% schede (nuovo template 2013): a) Assegnazione obiettivi entro gg/gg/aaaa ; b) Valutazione obiettivi entro gg/gg/aaaa ;	5
		7	Procedure operative standard inclusi anche gli elementi relativi al decreto 190/2012 ("Decreto Anticorruzione") nei casi in cui siano stati mappati i rischi connessi di livello alto e critico	Atteso anno X: N° POS/ G revisionate=	5
		8	Rendicontazione delle attività svolte: attraverso le schede tradizionali (trimestralmente nel rispetto dei tempi e secondo le modalità indicate dal CdG) oppure attraverso le schede del progetto Costing (giornalmente)	Invio nel rispetto dei tempi in base alle comunicazioni del CdG	5
					100
Il Direttore Generale			Il Responsabile dell'Ufficio/Unità		
Data accettazione scheda					

 <p>SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA II FASCIA</p>							
Cognome e Nome:							
AREA:							
Ufficio/Unità:							
Periodo di competenza: <i>(a cura Ufficio Risorse Umane)</i>							
Inquadramento contrattuale: <i>(a cura Ufficio Risorse Umane)</i>							
Anno X							
Obiettivi quantitativi (Minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)	Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto attribuito dal DG				
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
Subtotale obiettivi quantitativi		0	0				
Obiettivi qualitativi	Indicatore	FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto attribuito dal DG					
1	Il Dirigente riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (da 37 a 50 punti)	frequentemente (da 26 a 36 punti)	mediamente (da 13 a 25 punti)	raramente (da 1 a 12 punti)	mai (punti 0)	
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (da 37 a 50 punti)	buono (da 26 a 36 punti)	adeguato (da 13 a 25 punti)	sufficiente (da 1 a 12 punti)	scarso (punti 0)	
Subtotale obiettivi qualitativi							0
Totale punteggio (Quantità + Qualità)							0
FASE DI ASSEGNAZIONE				FASE DI VALUTAZIONE			
Data gg/mm/aaaa	Firma Direttore Generale per assegnazione obiettivi (*)			Firma Direttore Generale per valutazione			Data gg/mm/aaaa
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente per accettazione obiettivi (*)			Firma Dirigente per presa visione			Data gg/mm/aaaa
<p>(*) 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.</p> <p>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.</p>							

 SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA SANITARIA							
Cognome e Nome:							
AREA:							
Ufficio/Unità:							
Periodo di competenza: (a cura Ufficio Risorse Umane)							
Inquadramento contrattuale: (a cura Ufficio Risorse Umane)							
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 (inserirlo solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
Subtotale obiettivi quantitativi					0	0	0
Obiettivi qualitativi		Indicatore				FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserirlo solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
1	Il Dirigente riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (da 37 a 50 punti)	frequentemente (da 26 a 36 punti)	mediamente (da 13 a 25 punti)	raramente (da 1 a 12 punti)	mai (punti 0)	
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (da 37 a 50 punti)	buono (da 26 a 36 punti)	adeguato (da 13 a 25 punti)	sufficiente (da 1 a 12 punti)	scarso (punti 0)	
Subtotale obiettivi qualitativi						0	0
Totale punteggio (Quantità + Qualità)						0	0
FASE DI ASSEGNAZIONE			FASE DI VALUTAZIONE				
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per assegnazione obiettivi		Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per proposta valutazione			Data gg/mm/aaaa	
			Firma Direttore Generale per valutazione			Data gg/mm/aaaa	
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente Sanitario per accettazione obiettivi		Firma Dirigente Sanitario per presa visione			Data gg/mm/aaaa	
<p>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.</p> <p>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.</p>							



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI COMPARTO

Cognome e Nome:	
AREA:	
Ufficio/Unità:	
Periodo di competenza: (a cura Ufficio Risorse Umane)	
Inquadramento contrattuale: (a cura Ufficio Risorse Umane)	

Anno X

Obiettivi quantitativi (Minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)	Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE:	FASE VALUTAZIONE:
		Punteggio assegnato	Punteggio ottenuto
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
Subtotale obiettivi quantitativi		0	0

Obiettivi qualitativi	Indicatore	FASE VALUTAZIONE:
		Punteggio ottenuto
1	Il Collaboratore riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (da 37 a 50 punti) frequentemente (da 26 a 36 punti) mediamente (da 13 a 25 punti) raramente (da 1 a 12 punti) mai (punti 0)
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (da 37 a 50 punti) buono (da 26 a 36 punti) adeguato (da 13 a 25 punti) sufficiente (da 1 a 12 punti) scarso (punti 0)
Subtotale obiettivi qualitativi		0

Totale punteggio (Quantità + Qualità)

0

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

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.

7. IL PROCESSO SEGUITO E LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO DEL CICLO DI GESTIONE DELLE PERFORMANCE

7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano

Il processo di definizione del Piano è stato avviato dal Management dell'AIFA nell'ultimo trimestre dell'anno 2014 anche attraverso il coinvolgimento degli Uffici/Unità dell'Agenzia.

Sono stati infatti coinvolti, contribuendo alla stesura del documento, tutti i dirigenti responsabili degli Uffici/Unità dell'Agenzia con il coordinamento dell'Ufficio Assicurazione Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione nonché della Struttura Tecnica Permanente a supporto dell'OIV, che ha espresso il proprio parere (facoltativo) sul presente Piano.

7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio

L'AIFA ha strutturato il Piano della Performance 2015-2017, in coerenza con i vincoli di bilancio.

Con riferimento alla programmazione economico-finanziaria del triennio 2015-2017 si rinvia al paragrafo 3.1 "Amministrazione in Cifre".

7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle performance

Con riferimento al processo seguito nella gestione del Ciclo della Performance si rinvia al documento "Sistema di misurazione e valutazione della performance aggiornato a Gennaio 2014" e adottato dall'Agenzia ed in particolare al documento allegato denominato "GAANT Sistema di misurazione e valutazione della performance".

In merito alla tempistica delle varie fasi del processo del Ciclo della performance si evidenzia nel GAANT stesso il timing dell'assegnazione degli obiettivi di Ufficio/Unità, e dei conseguenti obiettivi individuali, già implementato nel 2014 e riproposto per il 2015.

Infine è previsto, nel corso del 2015, l'aggiornamento del documento denominato "Standard di Qualità dei Servizi".

L'OIV assicura il monitoraggio ed il funzionamento complessivo del *sistema di misurazione e valutazione della performance* introdotto nel 2010 ed aggiornato dall'AIFA a gennaio 2014.

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Programma di attività 2014-2016 dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Piano di attività per l'anno 2015 dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Sistema di misurazione e valutazione della performance (aggiornato a gennaio 2014)

I documenti sono pubblicati sul sito istituzionale dell’AIFA.