



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 3 del 19 gennaio 2017

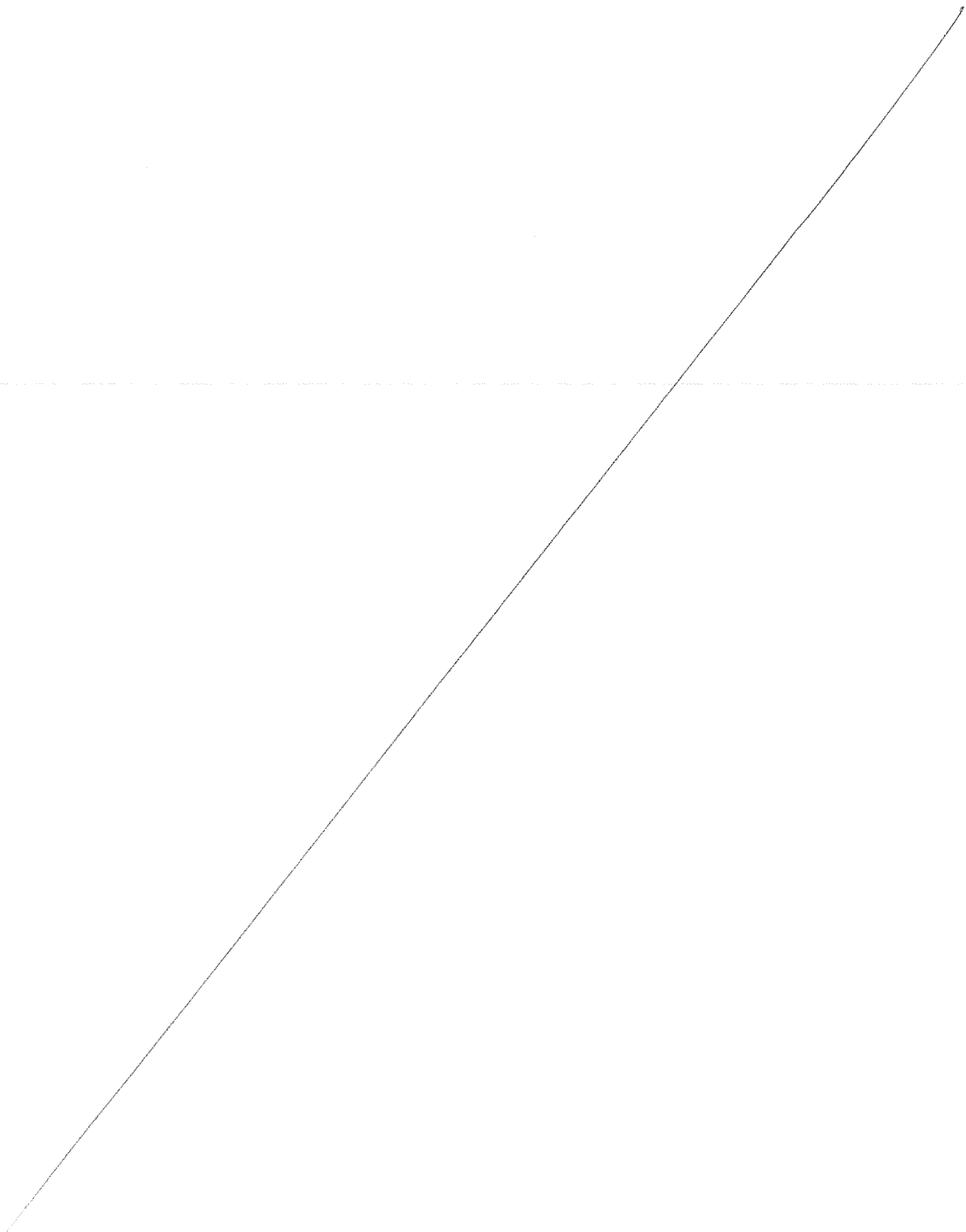
Il giorno 19 gennaio 2017, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente facente funzioni – consigliere Ludovico Abbaticchio, i consiglieri Carlo Gaudio, Massimo Garavaglia, Sergio Venturi ed il Direttore generale Mario Melazzini;

Visto l'art. 48 del decreto- legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

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";





R Visto in particolare l'art. 10, comma 1, lettera a) del decreto legislativo succitato, il quale prevede che al fine di assicurare la qualità, comprensibilità ed attendibilità dei documenti di rappresentazione della performance, le amministrazioni pubbliche, redigono annualmente entro il 31 gennaio, un documento programmatico triennale, denominato Piano della performance da adottare in coerenza con i contenuti e il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio, che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi e definisce, con riferimento agli obiettivi finali ed intermedi ed alle risorse, gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'amministrazione, nonché gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale ed i relativi indicatori;

Visto altresì l'art. 15, comma 2, lettera b) del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che l'organo di indirizzo politico-amministrativo di ciascuna amministrazione definisce in collaborazione con i vertici dell'amministrazione il Piano della performance;

Vista la delibera n. 2 del 18 gennaio 2016, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano della performance 2016-2018 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la delibera n. 112 del 22 ottobre 2010 approvata dalla Commissione per la Valutazione, la Trasparenza, e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CiVIT), concernente la "Struttura e modalità di redazione del Piano della performance";

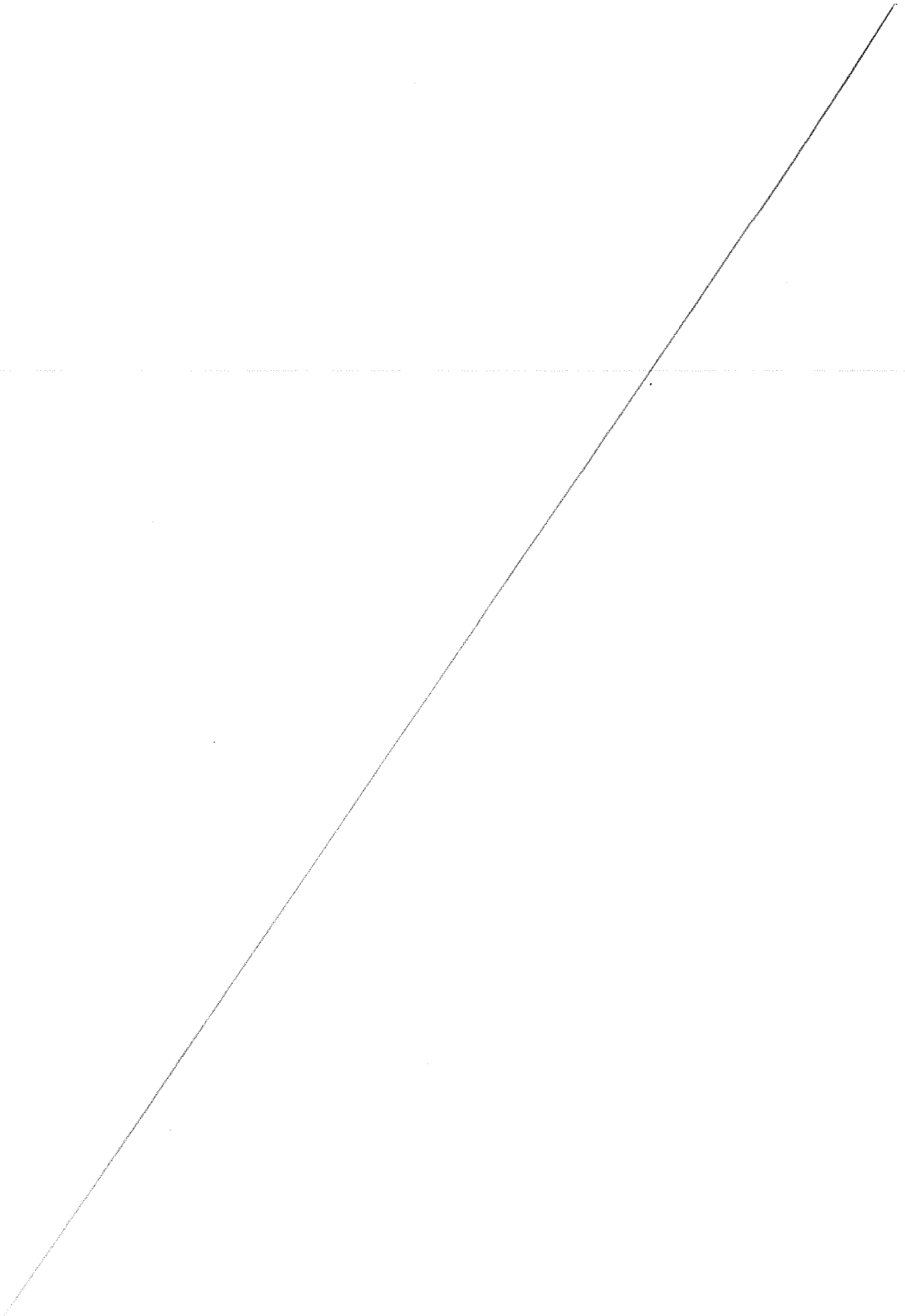
 Vista la delibera n. 5 del 7 marzo 2012, approvata dalla Commissione per la Valutazione, la Trasparenza, e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche (CiVIT), aggiornata in data 30 maggio 2013, concernente le Linee guida ai sensi dell'art. 13, comma 6, lettera b), del D. Lgs. n. 150/2009, relative alla struttura e alla modalità di redazione della Relazione sulla performance di cui all'art. 10, comma 1, lettera b), dello stesso decreto;

 Visto l'art. 5, comma 3 del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, il quale dispone che la CiVIT, Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche assume la denominazione di "Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche" (A.N.AC.);

Visto l'art. 19, comma 9 del decreto legge 23 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, col quale le competenze dell'Autorità di cui sopra, relative alla misurazione e valutazione della performance, di cui agli articoli 7, 8, 9, 10, 12, 13 e 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009 n. 150, sono state trasferite al Dipartimento della Funzione Pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Vista la delibera n. 1 del 19 gennaio 2017, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Programma di attività 2017-2019 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la delibera n. 2 del 19 gennaio 2017, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Piano di attività per l'anno 2017 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);



R

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 17 gennaio 2017, prot. n. STDG/P. 4149, con la quale è stato trasmesso, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, il Piano della *performance* 2017-2019 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Considerate le osservazioni formulate in data odierna dal Consiglio di Amministrazione, recepite nel Piano della *performance* 2017-2019 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (All. n.1);

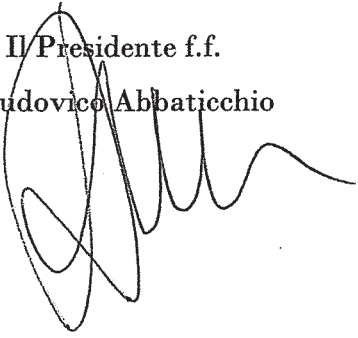
DELIBERA

E' approvato il Piano della *performance* 2017-2019 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (All. n.1), che costituisce parte integrante della presente delibera.

E' dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia, al quale la presente delibera è trasmessa, di adottare i successivi provvedimenti connessi alla trasmissione del Piano al Ministero dell'Economia e delle Finanze e alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica, nonché alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.

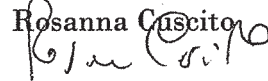
Il Presidente f.f.

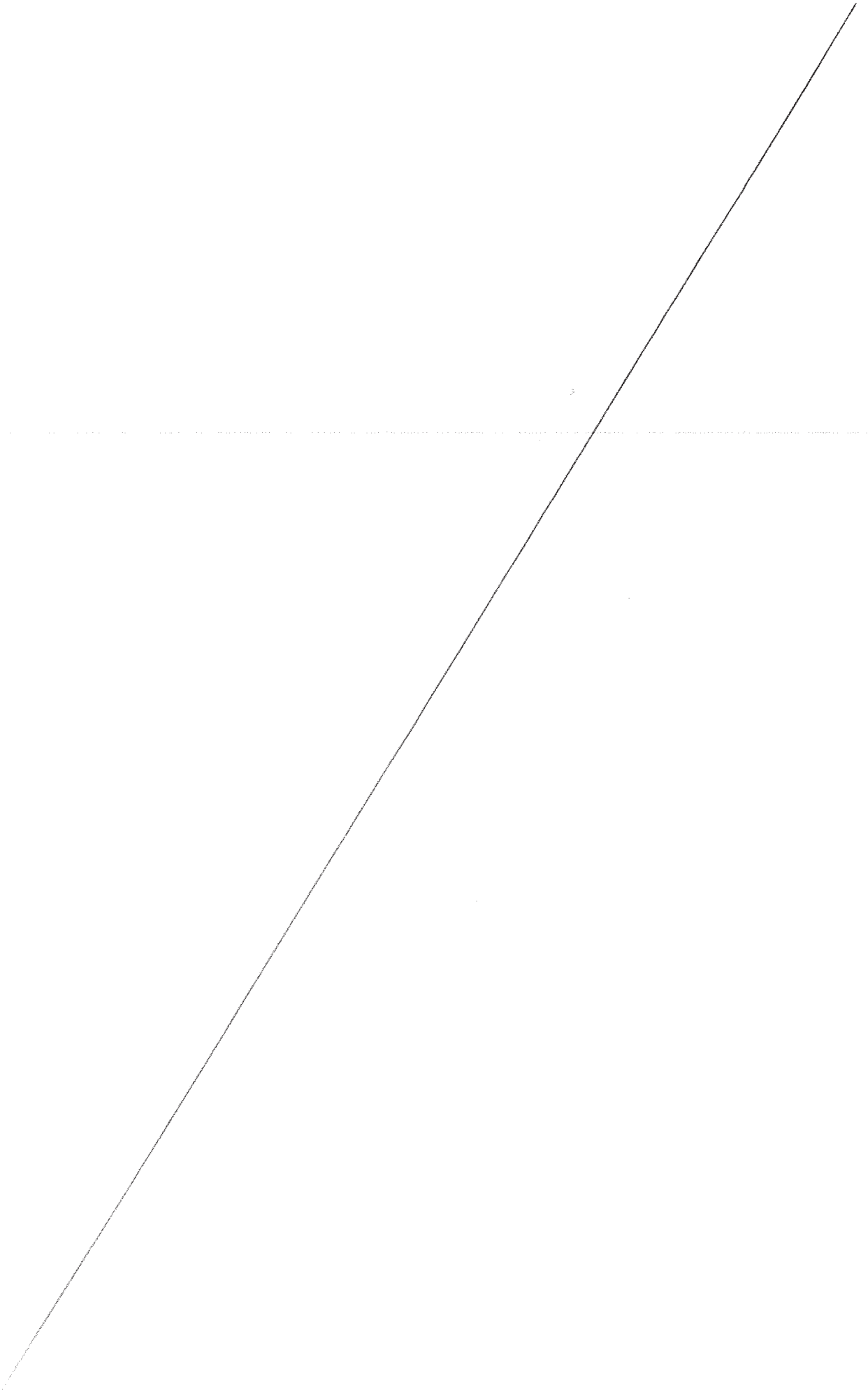
Ludovico Abbaticchio



Il Segretario

Rosanna Cuscito







Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PIANO DELLA PERFORMANCE 2017-2019

Indice

1. Presentazione del Piano.....	pag. 3
1.1 Inquadramento del Piano nel nuovo contesto organizzativo dell’AIFA.....	pag. 3
2. Sintesi delle informazioni di interesse per i cittadini e gli <i>stakeholders</i> esterni.....	pag.5
2.1 Chi siamo.....	pag.5
2.2 Cosa facciamo.....	pag.5
2.3 Come operiamo.....	pag.6
3. Identità	pag. 10
3.1 L’amministrazione “in cifre”	pag.14
3.2 Mandato istituzionale e Missione.....	pag.21
3.3 Albero della <i>performance</i>	pag.22
4. Analisi del contesto.....	pag.82
4.1 Analisi del contesto esterno.....	pag.82
4.2 Analisi del contesto interno.....	pag.84
5. Obiettivi strategici.....	pag. 95
6. Dagli obiettivi strategici agli obiettivi operativi.....	pag.95
6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale.....	pag.95
7. Il processo seguito e le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle <i>performance</i>.....	pag. 100
7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano.....	pag.100
7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio.....	pag.100
7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle <i>performance</i>	pag.100
8. Documenti di riferimento.....	pag. 100

1. PRESENTAZIONE DEL PIANO

L'attuale Piano della performance 2017-2019 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 2017-2019 ed il Piano annuale delle attività 2017.

Il presente Piano è stato formalizzato nel rispetto del nuovo Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, approvato ai sensi e per gli effetti dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze (in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125), pubblicato in G.U. n. 140 del 17 giugno 2016.

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

1.1 INQUADRAMENTO DEL PIANO NEL NUOVO CONTESTO ORGANIZZATIVO DELL'AIFA

Il contesto organizzativo dell'Agenzia è mutato in funzione del necessario adeguamento strutturale al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale di recente adozione.

Il richiamato articolo 9-*duodecies*, comma 1, al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché al fine di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee, determina la dotazione organica dell'Agenzia, già di 389 unità, nel numero di 630 unità.

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

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

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

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

In base alla complessità dette strutture sono distinte in:

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

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

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee. Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

Il Dirigente preposto all'Area o al Settore è sovraordinato ai dirigenti preposti rispettivamente ai Settori e agli Uffici ovvero ai soli Uffici nei quali l'Area o il Settore si articola, ai sensi dell'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

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

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

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

In sede di attuazione dell'articolo in argomento, il Consiglio di Amministrazione ha adottato, con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, la ripartizione della nuova dotazione organica e, con successiva deliberazione 7 luglio 2016, n. 36, la programmazione triennale del fabbisogno di personale.

Dette deliberazioni sono state approvate ai sensi e per gli effetti dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, citato.

Successivamente, sempre in sede di attuazione delle disposizioni in parola, è stata effettuata alle Autorità competenti la richiesta di autorizzazione a bandire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato, ai sensi dell'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Una volta ottenuta la relativa autorizzazione, l'Agenzia potrà dunque effettuare i previsti scorrimenti di graduatorie di merito vigenti ed espletare le procedure concorsuali, fino al completamento della nuova dotazione organica.

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

2.1 CHI SIAMO

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

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

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 dell'Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti; vigila e controlla i sistemi di farmacovigilanza della Aziende titolari di AIC.
- **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

A seguito del succitato Regolamento l'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali (le cui attività sono di seguito descritte) e in strutture trasversali di supporto quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure. In ogni Area sono incardinate più Strutture e per ciascuna di esse un dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività.

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

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

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area coordina e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica, oltre a svolgere un'attività di interfaccia con altre Aree dell'Agenzia e con le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti; gestisce e monitora le richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale e l'accesso a farmaci sperimentali o *off-label*; promuove e supporta investimenti in ricerca e sviluppo in Italia, promuove ricerche su farmaci orfani e salvavita; individua e supervisiona i progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia, predispone i rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia e svolge indagini tecnico-scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel settore della ricerca clinica; svolge attività di formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica e coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche.

L'Area svolge inoltre attività di gestione regolatoria, valutazione e autorizzazione delle Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e gestisce l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC); cura inoltre l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica e promuove proposte di aggiornamento della normativa nazionale.

AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area garantisce lo svolgimento del processo di autorizzazione dei farmaci, allineando i tempi delle procedure agli standard europei, nel rispetto delle norme vigenti in materia di procedimento amministrativo e trasparenza negli atti della pubblica amministrazione; assicura i livelli di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali, in conformità alla normativa comunitaria; promuove l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppa il ruolo internazionale di AIFA.

In particolare l'Area gestisce i procedimenti relativi alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio ed estensioni di linee, di variazioni, di rinnovi e di revoche delle autorizzazioni - per procedure nazionali decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS) - e le richieste di trasferimento all'Italia di domande come IT RMS per procedure in cui l'Italia già risulti Concerned Member State (CMS). L'Area svolge inoltre attività di valutazione degli assessor sulla qualità, preclinica, clinica dei medicinali biologici, di gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export di plasma ed emoderivati; inoltre rientrano tra le competenze dell'area la gestione tecnico - amministrativa delle procedure, la valutazione e l'emanazione degli atti finali di procedure per le autorizzazioni, le variazioni e i rinnovi dei medicinali di importazione parallela, in collaborazione con le Autorità Europee competenti.

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

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area svolge attività orientate a potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea, l'attività di *signal detection*, il sistema di qualità di farmacovigilanza (FV) e a garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza.

Essa raccoglie e valuta le segnalazioni di sospette reazioni avverse, svolge attività di analisi dei segnali, gestisce la rete nazionale di farmacovigilanza e i rapporti con Eudravigilance e con la banca dati dell'OMS; ottimizza lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva, partecipa attivamente alle attività del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), rafforza l'attività ispettiva di FV, promuove la comunicazione ai cittadini, ai

pazienti e agli operatori sanitari, di informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali e predisporre i provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza.

Garantisce inoltre l'adozione di misure di minimizzazione del rischio e la predisposizione delle relazioni di valutazione del Risk Management Plan (RMP) dei medicinali registrati per via nazionale o mutuo riconoscimento o centralizzata; individua gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

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

Descrizione sommaria dell'attività: L'Area svolge attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo e di valutazione tecnico-scientifiche nell'ambito dei processi autorizzativi EMA e dei processi di definizione della rimborsabilità dei medicinali approvati per procedura centralizzata; definisce proposte strategiche finalizzate allo sviluppo e all'accesso a farmaci innovativi e per le malattie rare; offre supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ed i suoi Working Parties, il Paediatric Committee (PDCO) e il Committee for Advanced Therapies (CAT), svolge inoltre attività di supporto scientifico e regolatorio alle aziende farmaceutiche, con particolare riguardo a piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente all'implementazione di nuove tipologie di prodotti o di nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata

L'Area si occupa inoltre della gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali, svolge attività di monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale, garantisce la consistenza dei dati relativi ai flussi informativi della spesa farmaceutica nazionale e regionale, svolge attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute finalizzate alla valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro e sugli adempimenti LEA, sviluppa analisi di impatto economico potenziale dei medicinali in fase di sviluppo.

E' inoltre competenza dell'Area la gestione dei Registri di Monitoraggio dei Farmaci, la condivisione del sistema dei Registri con i referenti regionali ed i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte nel monitoraggio dei registri e la rilevazione degli outcome conseguenti all'uso in pratica clinica dei medicinali soggetti a monitoraggio.

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

Descrizione sommaria dell'attività: L'Area assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di produzione/importazione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, anche per conto dell'EMA, dell'EDQM o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali, allo scopo di garantirne la qualità.

L'Area verifica quindi l'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); è responsabile del rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revoche delle officine di produzione di medicinali, di autorizzazione all'importazione di medicinali e di sostanze attive, della gestione delle modifiche dell'autorizzazione e della registrazione di officine di produzione di medicinali e di sostanze attive, e delle certificazioni GMP.

L'Area 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.

Essa svolge altresì attività ispettive di buona pratica clinica (GCP) relative alle sperimentazioni dei medicinali presso le strutture coinvolte ed attività ispettive di Farmacovigilanza, garantendo l'equivalenza del sistema ispettivo agli standard comunitari.

Rientrano tra le attività di competenza dell'Area anche la gestione delle segnalazioni di Rapid Alert, dei controlli di qualità post-marketing e di tutte le segnalazioni relative ai difetti di qualità, la gestione delle segnalazioni di mancata conformità alle GMP di officine di produzione di medicinali e sostanze attive che impattano sulla qualità

di medicinali già autorizzati e in commercio; gestione delle carenze dei medicinali, delle revoche di AIC, dei ritiri e sequestri di lotti di medicinali e materie prime, dei divieti di uso e di vendita dei medicinali, gestione dei rapporti con le altre Agenzie europee ed internazionali e con le forze di polizia italiane ed estere in materia di difetti di qualità, coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico.

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

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

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

3. IDENTITÀ

LE DIRETTRICI STRATEGICHE

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

Appartenenza

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

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

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

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

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

Trasparenza

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

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

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

In tale contesto, che delinea una posizione soggettiva garantita al cittadino, un risultato che le Pubbliche Amministrazioni sono chiamate a perseguire e uno strumento di gestione della *res pubblica* per garantire il miglioramento continuo nell'erogazione di risorse e di servizi al pubblico, si inserisce il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza.

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

La trasparenza presenta dunque un duplice profilo: un profilo statico, che si esprime essenzialmente nella pubblicità di categorie di dati attinenti alle pubbliche amministrazioni per finalità di controllo sociale; un profilo dinamico correlato alla performance. Con riferimento a questo ultimo profilo, la pubblicità dei dati relativi all'organizzazione e all'erogazione dei servizi al pubblico si inserisce strumentalmente nell'ottica del miglioramento continuo dei servizi pubblici, connaturato al ciclo della performance anche grazie alla

partecipazione dei portatori di interesse. Proprio su quest'ultimo aspetto, l'Agenzia, privilegia incontri istituzionalizzati denominati "Open AIFA" come occasione di confronto e di dialogo con i principali interlocutori dell'Agenzia.

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

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

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

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

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

Responsabilità

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

Riservatezza

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

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

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

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

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

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

A conferma dell'estrema rilevanza che la riservatezza assume nell'attività quotidiana dell'Agenzia, in data 7 dicembre 2016, il Direttore Generale ha emanato una nota con la quale, nel richiamare tutti i dipendenti e i collaboratori AIFA al rispetto degli obblighi sopra citati, ha ricordato agli stessi le responsabilità che conseguono a fatti di comunicazione, divulgazione e utilizzazione di informazioni e documenti conosciuti nell'esercizio delle

funzioni, nelle varie forme previste dall'ordinamento (responsabilità civile, penale, disciplinare, amministrativa, dirigenziale).

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* dell'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 2017-2019

Il Bilancio di previsione per il triennio 2017 – 2019 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione operativa e nel risultato economico finale.

Di seguito viene mostrato il prospetto del Conto economico previsionale dell'AIFA per gli anni 2017, 2018 e 2019.

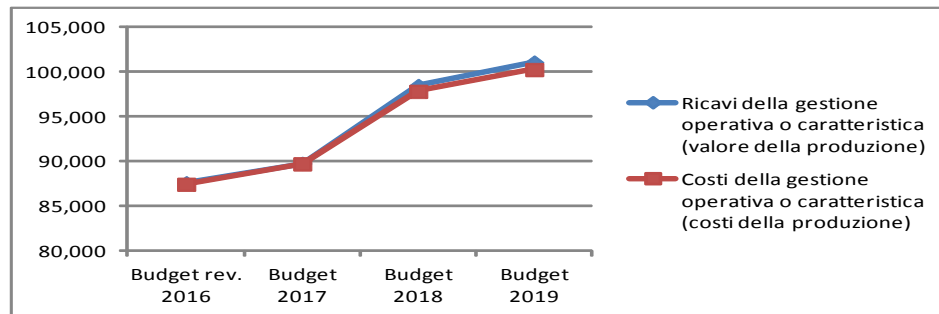
Tabella 1: Budget 2017-2019

CONTO ECONOMICO					
	Budget 2017	Budget 2018	variazione 2018-2017	Budget 2019	variazione 2019-2018
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE				
1)	89.763.984	98.479.992	8.716.008	101.103.693	2.623.700
a)	24.490.104	24.490.104	0	24.490.104	0
b)	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
b.1)	0	0	0	0	0
b.2)	0	0	0	0	0
b.3)	0	0	0	0	0
b.4)	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
c)	0	0	0	0	0
c.1)	0	0	0	0	0
c.2)	0	0	0	0	0
c.3)	0	0	0	0	0
c.4)	0	0	0	0	0
d)	32.000.000	32.000.000	0	32.000.000	0
e)	9.377.136	12.465.217	3.088.082	13.394.794	929.577
f)	20.696.745	26.324.671	5.627.926	28.018.794	1.694.123
2)	0	0	0	0	0
3)	0	0	0	0	0
4)	0	0	0	0	0
5)	0	0	0	0	0
a)	0	0	0	0	0
b)	0	0	0	0	0
Totale valore della produzione (A)					
	89.763.984	98.479.992	8.716.008	101.103.693	2.623.700
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE				
6)	274.000	274.000	0	274.000	0
7)	26.838.952	26.838.952	0	26.838.952	0
a)	13.955.404	13.955.404	0	13.955.404	0
b)	7.898.954	7.898.954	0	7.898.954	0
c)	4.535.552	4.535.552	0	4.535.552	0
d)	449.042	449.042	0	449.042	0
8)	3.717.500	3.717.500	0	3.717.500	0
9)	35.582.593	43.701.140	8.118.546	46.144.992	2.443.852
a)	27.022.772	33.188.304	6.165.532	35.044.258	1.855.954
b)	8.559.821	10.512.836	1.953.014	11.100.734	587.898
c)	0	0	0	0	0
d)	0	0	0	0	0
e)	0	0	0	0	0
10)	0	0	0	0	0
a)	0	0	0	0	0
b)	0	0	0	0	0
c)	0	0	0	0	0
d)	0	0	0	0	0
e)	0	0	0	0	0
11)	0	0	0	0	0
12)	0	0	0	0	0
13)	20.770.088	20.770.088	0	20.770.088	0
14)	2.526.988	2.526.988	0	2.526.988	0
a)	196.351	196.351	0	196.351	0
b)	2.330.638	2.330.638	0	2.330.638	0
Totale costi (B)					
	89.710.122	97.828.668	8.118.546	100.272.520	2.443.852
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)					
	53.863	651.324	597.461	831.172	179.848
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI				
15)	0	0	0	0	0
16)	4.576.914	4.576.914	0	4.576.914	0
a)	0	0	0	0	0
b)	0	0	0	0	0
c)	76.914	76.914	0	76.914	0
d)	4.500.000	4.500.000	0	4.500.000	0
17)	0	0	0	0	0
a)	0	0	0	0	0
b)	0	0	0	0	0
c)	0	0	0	0	0
17bis)	0	0	0	0	0
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)					
	4.576.914	4.576.914	0	4.576.914	0
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE				
18)	0	0	0	0	0
a)	0	0	0	0	0
b)	0	0	0	0	0
c)	0	0	0	0	0
19)	0	0	0	0	0
a)	0	0	0	0	0
b)	0	0	0	0	0
c)	0	0	0	0	0
Totale delle rettifiche di valore (18-19)					
	0	0	0	0	0
E)	PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI				
20)	0	0	0	0	0
21)	0	0	0	0	0
Totale delle partite straordinarie (20-21)					
	0	0	0	0	0
Risultato prima delle imposte					
	4.630.777	5.228.239	597.461	5.408.087	179.848
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate					
	2.618.600	3.216.061	597.461	3.395.910	179.848
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO					
	2.012.177	2.012.177	0	2.012.177	-0

Il *trend* pluriennale della performance economica, sintetizzato nella seguente tabella, mostra come la gestione operativa dell’AIFA consegua l’equilibrio e realizzi un efficiente utilizzo delle risorse.

Tabella 2: Trend economico dell’AIFA, periodo 2016-2019

(valori in milioni di euro)	Budget rev. 2016	Budget 2017	Budget 2018	Budget 2019
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	87,590	89,764	98,480	101,104
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	87,427	89,710	97,829	100,273
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,163	0,054	0,651	0,831
Margine operativo %	0,2%	0,1%	0,7%	0,8%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	4,838	2,012	2,012	2,012



RISORSE E PROVENTI

I proventi previsti nel bilancio triennale 2017-2019 sono sostanzialmente quantificati secondo le regole utilizzate nella revisione di budget 2016, integrando le risorse previste con le previsioni dell’art. 9-duodecies del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni in legge n. 125/2015, ed in particolare:

A. Risorse vincolate *ex lege* su Attività, Programmi e Progetti

Sulla base degli incassi registrati nell’esercizio 2016 (circa 35,017 mln di euro), tenuto conto del contesto macroeconomico del nostro 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 2017-2019.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Poiché al momento della predisposizione del documento di programmazione economica non era stato approvato il bilancio di previsione dello Stato (Legge di Stabilità) per il triennio 2017-2019, le

risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di stabilità 2016, in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2016.

Per il triennio 2017-2019 lo stanziamento, complessivamente pari ad euro 24.490.104, risulta così composto:

- euro 23.475.016 per spese correnti non rimodulabili (Finanziaria cap. 3461);
- euro 5.000 per altri rimborsi (Finanziaria cap. 3461);
- euro 1.010.088 per altre spese correnti rimodulabili (Finanziaria cap.3458).

A cui si aggiungono euro 48.248 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230).

C. Tariffe dovute ad AIFA per disposizione normativa su attività istituzionali (in particolare, da prestazioni soggette a tariffa e a 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 su una lieve revisione al ribasso delle previsioni aggiornate contenute nel budget revisionato 2016, risulta pari all'importo di euro 10,00 mln. A tale importo è stata aggiunta una somma pari a euro 4,697 mln per il 2017, pari a euro 5,628 mln per il 2018 e pari a euro 1,694 mln per il 2019 a copertura del 64,57% dell'incremento dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse all'ampliamento della dotazione organica così come previsto dal D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 (vedi paragrafo denominato "Personale").

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 delle previsioni aggiornate nel budget revisionato 2016.

Per quanto concerne, invece, il diritto annuale AIC, si è tenuto conto dell'importo consuntivato e riportato nella revisione di budget 2016 lievemente ridotto in via prudenziale a euro 6,80 mln. A tale importo è stata aggiunta la somma pari a euro 2,577 mln per il 2017, pari a euro 3,088 mln per il 2018 e pari a euro 0,930 mln per il 2019 a copertura del 35,43% dell'incremento dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse sempre all'ampliamento della dotazione organica.

Per quanto riguarda i medicinali omeopatici, è stata mantenuta nel triennio la previsione già inserita nel budget 2017 per euro 0,5 mln.

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

Per il triennio 2017-2019 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 in precedenza. Per i servizi c/terzi, in considerazione dell'andamento registrato nel 2016, si stima che l'attività di *scientific advice nazionali* produca ricavi nel triennio pari a euro 0,40 mln. Per quanto concerne la valorizzazione dell'attivazione dei registri AIFA (preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose), per il triennio, sulla base di quanto realizzato nell'anno 2016, è stato prudenzialmente incluso un importo pari a euro 0,6 mln.

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 4,577 mln, in linea con la previsione revisionata dell'anno precedente.

ONERI

Per quanto concerne la stima degli oneri, si espone di seguito una disamina sintetica delle principali voci riclassificate per natura e dell'eventuale scostamento intervenuto nel triennio.

Personale

A seguito dell'autorizzazione all'ampliamento della dotazione organica, l'AIFA dovrà prevedere l'inserimento di nuove risorse fino ad arrivare al completamento della nuova dotazione organica pari a 630 unità.

Ai fini della predisposizione dei documenti di programmazione economica, nell'incremento progressivo si è tenuto conto di ingressi gradualmente in corso d'anno da parte del personale secondo le indicazioni contenute nella richiesta di autorizzazione a bandire presentata al Dipartimento della Funzione Pubblica. Nella tabella che segue, si evidenziano le unità di personale in servizio nel triennio 2017-2019, partendo dal confronto sui dati revisionati del 2016.

Tabella 3: Risorse umane 2016-2019

Qualifica	Livello / Area	Posizione	FTE Rev. 2016	FTE 2017	FTE 2018	FTE 2019
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	6,3	13,0	20,5	20,5
		Farmacista	9,4	19,1	28,1	28,1
		Medico	3,7	3,0	5,0	7,0
		Chimico	2,0	2,0	2,0	2,0
		Biologo	1,0	1,0	1,0	1,0
	Totale		22,4	38,1	56,6	58,6
	I	Farmacista	89,3	126,7	168,7	168,7
		Medico	29,0	41,0	41,0	41,0
		Chimico	23,3	35,0	35,0	35,0
		Biologo	16,7	22,3	22,3	22,3
Totale		158,2	224,9	266,9	266,9	
Comparto	III		125,1	126,0	148,0	166,5
	II		98,2	95,5	113,0	129,0
	I		7,0	8,0	8,0	8,0
			230,3	229,5	269,0	303,5
Totale Complessivo			411,9	493,5	593,5	630,0
Comandi IN			7	7	7	7

Beni e Servizi

Le variazioni previste negli esercizi 2018 e 2019 contenute nel conto economico, rispetto al bilancio di previsione 2017, sono limitate alle seguenti voci di costo:

B-9) "Personale" – rispetto all'anno 2017 è previsto un incremento pari a euro 8.118.546 per il 2018 e pari a euro 2.443.852 per il 2019 che, come si è già detto, rappresenta la variazione apportata al costo del personale in considerazione delle nuove assunzioni da effettuarsi nel corso degli anni.

Si prevede, inoltre, un aumento dell'imposta Irap in modo proporzionale rispetto all'aumento del costo del personale.

BUDGET INVESTIMENTI

Si stima invece che le risorse per investimenti che nel corso del triennio in esame saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia siano le medesime del 2016 (euro 48.248) e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale della sede e delle attività da svolgere.

RISPETTO DEI VINCOLI DI SPESA NEL BILANCIO DI PREVISIONE 2017-2019

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'AIFA derivano dall'avviso espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento

delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

- a. "Le spese sostenute dall'Agencia, 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'Agencia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".
- c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agencia 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 d.l. 98/2011 convertito in l. 15 luglio 2011, n. 111, nel d.l.138/2011 convertito in l. 14 settembre 2011, n. 148, nella circolare MEF n. 33 del 28/12/2011, nel d.l. 95/2012 convertito in l. 7 agosto 2012, n. 135 e da ultimo nella l. 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:

Tabella 4: Riduzioni della spesa

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa			2017	€ 1.108.679	€ 1.108.679
			2018	€ 1.361.636	€ 1.361.636
			2019	€ 1.437.781	€ 1.437.781
Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilita' 2013) 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 2017-2019, contenute nel presente documento, rappresentano l'evoluzione della declinazione annuale del documento "statico" triennale denominato "Programma triennale 2017-2019" mentre i contenuti, in termini di programmazione degli obiettivi, coincidono con quanto presentato nel "Piano di attività annuale per l'anno 2017" 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 2017-2019.

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. *Studiare e promuovere strumenti per favorire 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 e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico;*
5. *Assumere un ruolo di prestigio nazionale e internazionale;*
6. *Sviluppare e implementare l’autonomia organizzativo-gestionale dell’Agenzia.*

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 ovvero nel garantire l’unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo e svolgere funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della

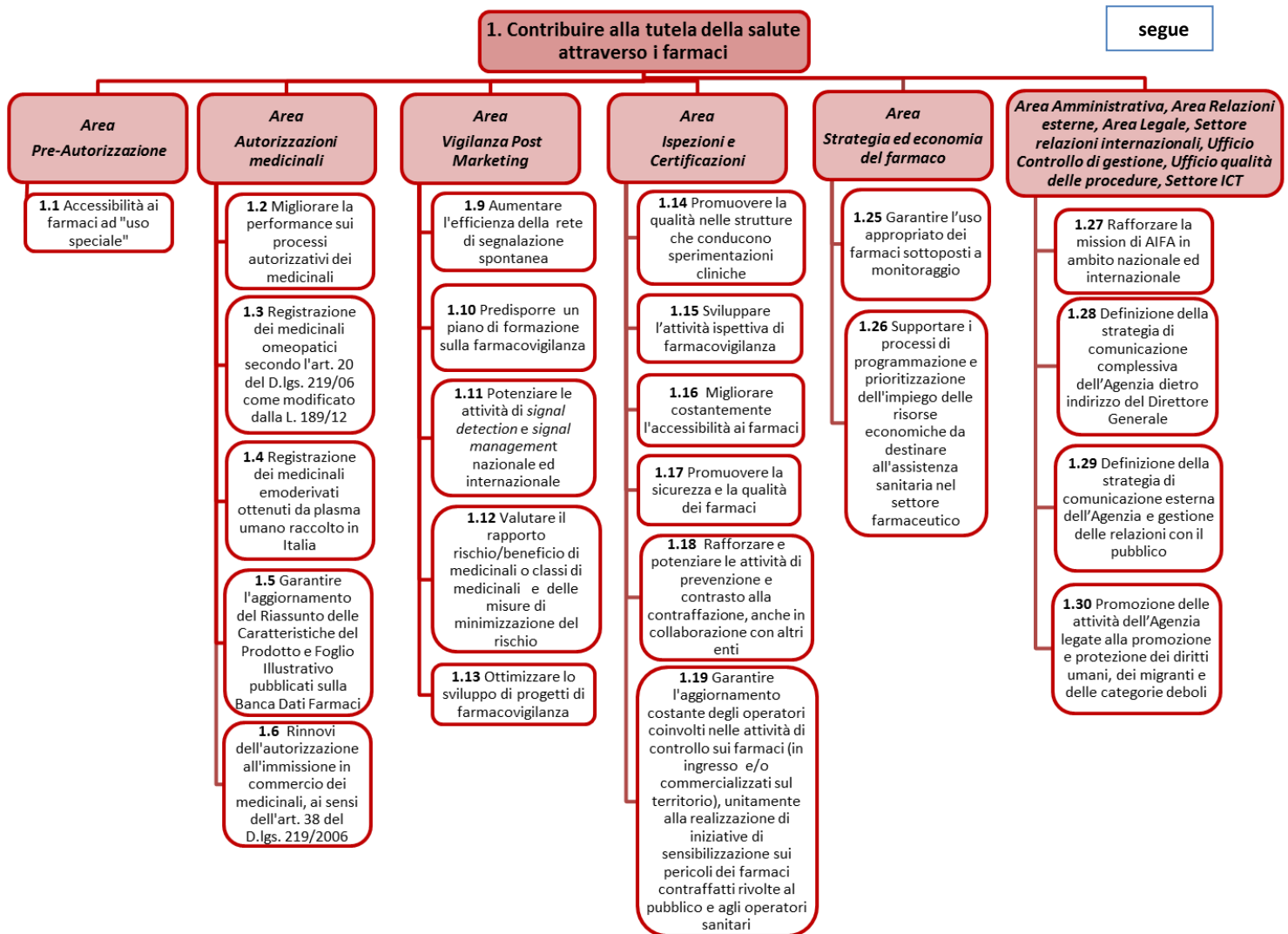
promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.

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



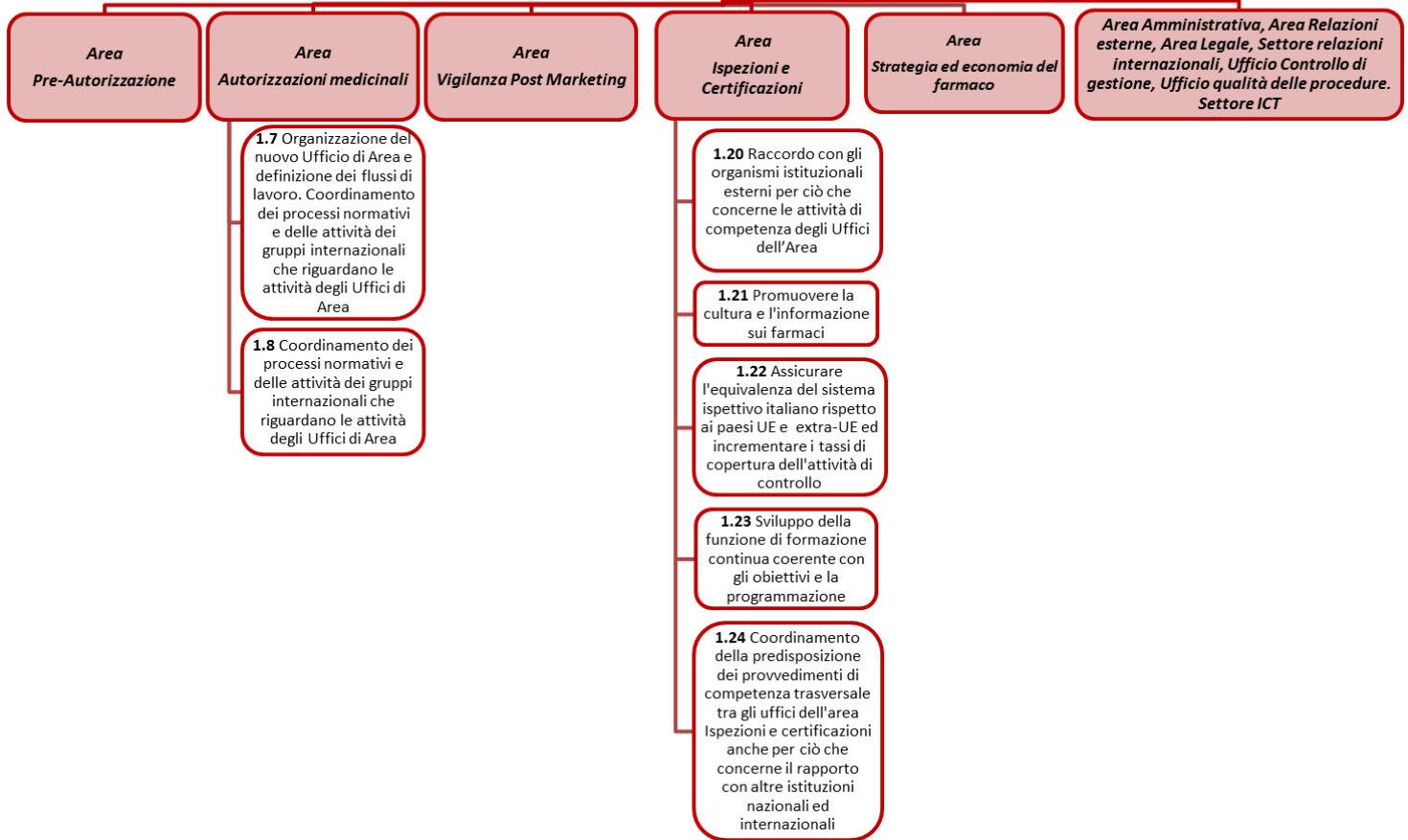
1 – OBIETTIVO DI MISSION: Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci

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



1. Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci

continua



1.1 OBIETTIVO STRATEGICO: ACCESSIBILITÀ AI FARMACI AD "USO SPECIALE"

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

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

Centro di Responsabilità: AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	
Durata: 2017-2019	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: l'ufficio proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); le notifiche saranno inserite nel relativo database. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA. Se necessario, si valuterà un aggiornamento della POS.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) notifiche validate ed inserite nel database;</p> <p>b) aggiornamento tabella programmi uso terapeutico sul portale AIFA (SI/NO).</p> <p>Target:</p> <p>a) >60%;</p> <p>b) SI</p>
2018	
2019	

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

Centro di Responsabilità: AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	
Durata: 2017-2019	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici. Si procederà a revisione delle liste consolidate su base annuale. Le richieste di modifiche alle liste pubblicate saranno valutate e portate per decisione nella prima seduta di CTS utile. Data base a regime.</p> <p>b) predisporre una modalità telematica di monitoraggio clinico (2018-2019).</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) richieste processate/richieste ricevute; b) SAL dell'attivazione di un modalità telematica (SI/NO)</p> <p>Target:</p> <p>a) 100% b) 2017 nel 20% 2018 nel 30% 2019 nel 50%</p>

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

Centro di Responsabilità: AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	
Durata: 2017-2019	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici;</p> <p>b) si procederà a revisione degli accessi approvati (2018-2019);</p> <p>c) predisporre una modalità telematica di monitoraggio clinico (2018-2019).</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) richieste processate/richieste ricevute; b) SAL dell'attivazione di un modalità telematica (SI/NO)</p> <p>Target:</p> <p>a) 100% b) 2017 nel 20% 2018 nel 30% 2019 nel 50%</p>

1.2 OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI

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

1.2.1 Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza

Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI
Durata: 2017-2019

<p>2017 2018 2019</p>	<p>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 dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.</p> <p>Indicatore:</p> <p>c) Nuove AIC - domande di autorizzazione in valutazione /domande ricevute nell'anno e lavorabili (%)</p> <p>d) Variazioni tipo II - domande di autorizzazione in valutazione /domande ricevute nell'anno e lavorabili(%)</p> <p>Target: 70%</p>
--	---

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

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI</p> <p>Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.</p> <p>Indicatore: Assessment Report pubblicati sul Portale / Assessment Report effettuati (%)</p> <p>Target: 100%</p>

1.2.3 Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI ED IMPORTAZIONI PARALLELE</p> <p>Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: alla luce delle nuove e specifiche funzioni attribuite dal Regolamento AIFA di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale (giugno 2016), l'Ufficio elaborerà, all'interno del portale istituzionale, una nuova sezione dedicata alle importazioni parallele dei medicinali, normate dal Decreto Ministeriale del 29 agosto 1997. Le prassi sviluppate negli anni, tenendo conto della Comunicazione della Commissione UE 839 (2003) e dei pronunciamenti giurisprudenziali, troveranno sistemazione organica all'interno di un corpo di informazioni strutturate. Il progetto sarà rivolto sia agli operatori, tramite l'elaborazione di modelli, linee guida, domande e risposte frequenti (in materia di autorizzazioni alle importazioni parallele e successive variazioni e rinnovi) che ai cittadini, e potrà costituire il presupposto per la formulazione di proposte di aggiornamento della normativa vigente.</p> <p>All'interno del portale istituzionale AIFA sarà creata una nuova sezione dedicata ai medicinali di importazione parallela, con il duplice obiettivo di fornire supporto agli operatori ed informazioni ai cittadini.</p> <p>Indicatore: Creazione, all'interno del portale istituzionale, di una nuova sezione sui medicinali di importazione parallela</p> <p>Target: Pubblicazione sul portale istituzionale (SI/NO)</p>
<p>2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: La sezione dedicata alle importazioni parallele dei medicinali sarà progressivamente arricchita di informazioni e documenti indirizzati agli operatori (modelli, linee guida, domande e risposte frequenti), con l'obiettivo di rendere più trasparente l'azione</p>

	<p>amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande. Indicatore: Elaborazione dei moduli per la gestione delle richieste di autorizzazione, linee guida e/o domande e risposte frequenti Target: Pubblicazione sul portale istituzionale (SI/NO)</p>
2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: Si procederà al completamento della sezione del portale istituzionale con la pubblicazione di un rapporto descrittivo dei principali indicatori statistici riferibili alle importazioni parallele dei medicinali in Italia. Indicatore: Elaborazione del primo rapporto sui medicinali di importazione parallela in Italia Target: Pubblicazione sul portale istituzionale (SI/NO)</p>

1.3 OBIETTIVO STRATEGICO: REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI OMEOPATICI SECONDO L'ART. 20 DEL D.LGS. 21/06 COME MODIFICATO DALLA L. 189/12

La normativa attuale impone all'AIFA la valutazione dei dossier dei medicinali omeopatici in commercio ope legis, ai fini dell'emissione dei provvedimenti autorizzativi entro il 31 dicembre 2018.

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

1.3.1 Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>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. Indicatore: a) Omeopatici Nuove AIC e rinnovi - domande di registrazione in valutazione / domande ricevute (%) b) Omeopatici Variazioni - domande di registrazione in valutazione / domande ricevute e lavorabili (%) Target 2017: a) 60% b) 60% Target 2018 e 2019: a) 80% b) 80%</p>

1.4 OBIETTIVO STRATEGICO: REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI EMODERIVATI OTTENUTI DA PLASMA UMANO RACCOLTO IN ITALIA

E' ancora in corso il processo normativo di adeguamento delle informazioni relative al plasma nazionale, ai fini dell'autorizzazione dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale. 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.

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

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	Descrizione obiettivo operativo: 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. Per queste ragioni risulta necessario garantire che i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati siano soddisfatti. Indicatore: domande di autorizzazione in valutazione / domande ricevute (%) Target: > 70%

1.5 OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E FOGLIO ILLUSTRATIVO PUBBLICATI SULLA BANCA DATI FARMACI (BDF)

La Banca Dati Farmaci permette la consultazione da parte dei cittadini dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) dei farmaci autorizzati in Italia, aggiornati in tempo reale. Per tale ragione è necessario garantire l'efficienza dei processi autorizzativi e aggiornamento della BDF. 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'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

1.5.1 Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci

Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	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. Indicatore: Stampati pubblicati / stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%) Target: 65%

1.6 OBIETTIVO STRATEGICO: RINNOVI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI, AI SENSI DELL'ART. 38 DEL D.LGS. 219/2006

Con il nuovo Regolamento di organizzazione dell'AIFA, la gestione dei rinnovi delle AIC è trasferita dall'Ufficio di Farmacovigilanza all'Ufficio Procedure Post Autorizzative. A partire dal 1 novembre 2016 le richieste di rinnovo vengono gestite dall'Ufficio Procedure Post Autorizzative, mentre le richieste pervenute in precedenza e in corso di lavorazione restano in carico all'Ufficio di Farmacovigilanza. Inoltre le richieste di rinnovo, non ancora lavorate ("pending storico") verranno gestite dall'Ufficio Procedure Post Autorizzative. L'Ufficio Medicinali Biologici fornirà attività di supporto alla valutazione dei rinnovi relativi ai medicinali biologici.

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

1.6.1 Implementare le procedure per effettuare i rinnovi delle AIC, in ingresso all'Ufficio Procedure Post Autorizzative successivamente al 1 novembre 2016

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE; UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI</p> <p>Durata: 2017-2019</p>	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) la nuova competenza sui rinnovi all'AIC attribuita all'Area Autorizzazione Medicinali comporta la definizione di nuovi flussi procedurali;</p> <p>b) definizione di una procedura risk-based per stabilire la priorità da applicare nella lavorazione del "pending storico";</p> <p>c) lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso successivamente a novembre 2016.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) Definizione ed implementazione dei flussi per la gestione delle richieste di rinnovo delle AIC;</p> <p>b) definizione dei criteri per la gestione del "pending storico";</p> <p>c) Domande di rinnovo in valutazione / Domande di rinnovo pervenute.</p> <p>Target:</p> <p>a) Implementazione della procedura operativa di gestione (definizione di POS/ Agreement tra Uffici coinvolti);</p> <p>b) SI/NO;</p> <p>c) 10%.</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>Lavorazione del "pending storico", trasferito dall'Ufficio di Farmacovigilanza all'Ufficio Procedure Post Autorizzative.</p> <p>Indicatore: Definizione di un piano di recupero per la lavorazione del 'pending storico' delle richieste di rinnovo delle AIC</p> <p>Target: Adozione ed implementazione del piano di recupero (SI/NO)</p>
2019	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>Lavorazione del "pending storico", trasferito dall'Ufficio di Farmacovigilanza all'Ufficio Procedure Post Autorizzative.</p> <p>Indicatore: Definizione di un piano di recupero per la lavorazione del 'pending storico' delle richieste di rinnovo delle AIC</p> <p>Target: : Adozione ed implementazione del piano di recupero (SI/NO)</p>

1.7 OBIETTIVO STRATEGICO: ORGANIZZAZIONE DEL NUOVO UFFICIO DI AREA E DEFINIZIONE DEI FLUSSI DI LAVORO. COORDINAMENTO DEI PROCESSI NORMATIVI E DELLE ATTIVITÀ DEI GRUPPI INTERNAZIONALI CHE RIGUARDANO LE ATTIVITÀ DEGLI UFFICI DI AREA

Con il nuovo Regolamento di organizzazione dell'AIFA vengono istituiti gli Uffici di Area, con funzione di coordinamento degli Uffici appartenenti all'Area. L'Ufficio di Area ha la funzione di assicurare l'armonizzazione dei processi di valutazione e dei procedimenti autorizzativi, al fine dell'efficientamento dell'azione amministrativa e delle valutazioni tecnico scientifiche delle istruttorie. Inoltre assicura supporto alle attività della CTS, attraverso il Segretariato di Area, partecipa ai processi di normazione nazionale e assicura l'ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e delle relative attività correlate.

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

1.7.1 Ridefinizione dei flussi e armonizzazione delle competenze, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica dell'Area. Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Durata: 2017	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: organizzazione degli Uffici dell'Area. Definizione dei flussi di lavoro, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica dell'Area. Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate.</p> <p>Indicatore: Definizione ed implementazione dei flussi all'interno dell'Area ed elaborazione di un documento di sintesi delle partecipazioni ai gruppi internazionali</p> <p>Target: Redazione documento di sintesi sulla riorganizzazione dell'area (SI/NO)/Redazione documento sulle partecipazioni ai gruppi internazionali (SI/NO)</p>

1.8 OBIETTIVO STRATEGICO: COORDINAMENTO DEI PROCESSI NORMATIVI E DELLE ATTIVITÀ DEI GRUPPI INTERNAZIONALI CHE RIGUARDANO LE ATTIVITÀ DEGLI UFFICI DI AREA

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

1.8.1 Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Durata: 2018-2019	
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate.</p>
2019	<p>Indicatore: elaborazione di un documento di sintesi delle partecipazioni ai gruppi internazionali</p> <p>Target: redazione documento sulle partecipazioni ai gruppi internazionali (SI/NO)</p>

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

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

1.9.1 Ottimizzazione della fase di raccolta ed elaborazione dei dati, nonché dell'interfaccia del database nazionale (RNF) con quello europeo (EudraVigilance).

Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI	
Durata: 2017-2019	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) coinvolgimento delle restanti regioni nel progetto Vigifarmaco (segnalazione via web); b) verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza; c) miglioramento della performance della RNF; d) adeguamento della RNF al database europeo (EudraVigilance) e relative interfacce. <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) numero di regioni coinvolte/numero totale di Regioni b) percentuale di interventi chiusi/interventi richiesti c) numero di interventi eseguiti /numero di interventi pianificati. d) Numero di adeguamenti effettuati sulla RNF/Numero di adeguamenti necessari <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 80%

	<p>b) 90%</p> <p>c) 80%</p> <p>d) 80%</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) sperimentazione di una app per la segnalazione via web;</p> <p>b) verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza;</p> <p>c) miglioramento della performance della RNF;</p> <p>d) adeguamento della RNF al database europeo (EudraVigilance) e relative interfacce.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) rilascio del prototipo</p> <p>b) percentuale di interventi chiusi/interventi richiesti</p> <p>c) numero di interventi eseguiti /numero di interventi pianificati.</p> <p>d) Numero di adeguamenti effettuati sulla RNF/Numero di adeguamenti necessari</p> <p>Target:</p> <p>a) SI</p> <p>b) 90%</p> <p>c) 80%</p> <p>d) 80%</p>
2019	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) avvio di un progetto pilota e conseguente utilizzazione a livello nazionale della app per la segnalazione on line;</p> <p>b) miglioramento della performance della RNF;</p> <p>c) adeguamento della RNF al database europeo (EudraVigilance) e relative interfacce.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di regioni coinvolte/numero totale di Regioni</p> <p>b) percentuale di interventi chiusi/interventi richiesti</p> <p>c) Numero di adeguamenti effettuati sulla RNF/Numero di adeguamenti necessari</p> <p>Target:</p> <p>a) 60%</p> <p>b) 90%</p> <p>c) 80%</p>

1.10 OBIETTIVO STRATEGICO: PREDISPORRE UN PIANO DI FORMAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA

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

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

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO; UFFICIO GESTIONE SEGNALI</p> <p>Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017</p> <p>2018</p> <p>2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: organizzazione di corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché di seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia. Partecipazione del personale ai corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.</p> <p>Indicatore: Numero di corsi organizzati o frequentati/numero di corsi programmati</p> <p>Target: 90%</p>

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

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

1.11.1 Valutazione dei segnali, sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione.

Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI	
Durata: 2017-2019	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR);</p> <p>b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti</p> <p>b) numero riunioni gestione dei segnali realizzate/programmate</p> <p>Target:</p> <p>a) 90%</p> <p>b) 100%</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR);</p> <p>b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management;</p> <p>c) incrementare il numero di centri Regionali coinvolti nell'attività di signal detection.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti</p> <p>b) numero riunioni gestione dei segnali realizzate/programmate</p> <p>c) numero di centri coinvolti in aggiunta ai precedenti.</p> <p>Target:</p> <p>a) 90%</p> <p>b) 100%</p> <p>c) ≥ 2</p>
2019	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR);</p> <p>b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti</p> <p>b) numero riunioni gestione dei segnali realizzate/programmate</p> <p>Target:</p> <p>a) 90%</p> <p>b) 100%</p>

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

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

1.12.1 Valutazione di PSURs (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, RMP

Centro di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO GESTIONE SEGNALI; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO	
Durata: 2017-2019	
	Descrizione obiettivo operativo: valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, Risk Management Plans (RMP) e predisposizione delle relative relazioni di valutazione.
2017	Indicatore:
2018	a) numero procedure PSUSA valutate/numero procedure PSUSA assegnate
2019	b) numero RMP valutati/numero RMP pervenuti
	c) numero materiali educativi valutati/numero materiali educativi pervenuti
	d) numero rinnovi valutati/numero rinnovi pending (alla data del 30/09/2016)
	Target:
	a) 80%
	b) 60%
	c) 90%
	d) 30%

1.13 OBIETTIVO STRATEGICO: OTTIMIZZARE LO SVILUPPO DI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA

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

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

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING; UFFICIO GESTIONE SEGNALI	
Durata: 2017-2019	
	Descrizione obiettivo operativo:
	a) verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo;
	b) monitoraggio dei progetti già avviati.
	Indicatore:
2017	a) numero di lettere d'intenti dei nuovi progetti verificate/ numero documentazioni pervenute
	b) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti / attività già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute
	Target:
	a) 80%
	b) 80%
2018	Descrizione obiettivo operativo:
	Monitoraggio dei progetti già avviati. Definizione delle linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi eventualmente disponibili destinati al programma nazionale di farmacovigilanza attiva.
	Indicatore:
	a) predisposizione linee di indirizzo

	<p>b) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti / attività già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute</p> <p>Target:</p> <p>a) SI</p> <p>b) 80%</p>
2019	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo;</p> <p>b) monitoraggio dei 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 e/o finali dei progetti / attività già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute</p> <p>Target:</p> <p>a) 80%</p> <p>b) 80%</p>

1.13.2 Formulazione di una proposta finalizzata alla semplificazione dei tempi e delle modalità di assegnazione ed erogazione dei fondi, di cui alla legge n.296 del 27/12/2006

<p>Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING</p> <p>Durata: 2017</p>	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: formulazione di una proposta, condivisa con le Regioni, finalizzata alla semplificazione dei tempi nonché delle modalità di assegnazione ed erogazione dei fondi, di cui alla legge n.296 del 27/12/2006, relativi agli anni 2012 e successivi.</p> <p>Indicatore: Sviluppo di un documento (SI/NO)</p> <p>Target: SI</p>

1.14 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA QUALITÀ NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

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

1.14.1 Elaborare i requisiti minimi previsti per l'idoneità delle strutture sanitarie a condurre sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP</p> <p>Durata: 2018</p>	
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: elaborare i requisiti minimi previsti per l'idoneità delle strutture sanitarie a condurre sperimentazioni di bioequivalenza e biodisponibilità come previsto dall'art.1 del decreto 7 novembre 2009.</p> <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 nel 2018</p>

1.14.2 Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP</p>	
---	--

Durata: 2017 e 2019	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: organizzare specifici eventi formativi (convegni/corsi) nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati 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>Indicatore: Numero di eventi da organizzare Target: 1 nel 2017 e 1 nel 2019 (ad anni alterni)</p>
2019	

1.14.3 Conduzione di Ispezioni GCP

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP	
Durata: 2017-2019	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni, anche nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA. Conduzione di ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189. Sono incluse le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.</p> <p>Indicatore: Numero di ispezioni GCP Target: 50 ogni anno</p>
2018	
2019	

1.14.4 Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo ai centri di Fase I

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP	
Durata: 2017-2019	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: conduzione di ispezioni ai centri che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui alle autocertificazioni presentate all'AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015.</p> <p>Indicatore: Numero di ispezioni GCP a centri di fase I Target: 8 ogni anno</p>
2018	
2019	

1.15 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA

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

1.15.1 Conduzione di Ispezioni GVP

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP	
Durata: 2017-2019	
2017	<p>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). Sono incluse le ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali, EMA, ecc. sui sistemi di</p>
2018	
2019	

<p>farmacovigilanza. Indicatore: Numero di ispezioni GVP Target 2017: 20 Target 2018 e 2019: 25 ogni anno</p>

1.16 OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE COSTANTEMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI

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

1.16.1 Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso l'aggiornamento dell'"Elenco dei medicinali attualmente carenti". Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC e garantire la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.</p> <p>Indicatore: a) numero aggiornamenti all'anno; b) numero pratiche valutate/ numero di richieste pervenute</p> <p>Target 2017: a) 25 aggiornamenti; b) 85%</p> <p>Target 2018 e 2019: a) 25 aggiornamenti; b) 90%</p>

1.16.2 Supporto alle Autorità Regionali nella prevenzione delle indisponibilità di medicinali

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO Durata: 2017</p>	
<p>2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: completamento dell'implementazione degli strumenti condivisi tra AIFA, Ministero della Salute, Carabinieri NAS e Regioni per il rafforzamento dei controlli da parte delle autorità Regionali sulla distribuzione dei medicinali, per la prevenzione delle indisponibilità dei farmaci sul territorio nazionale; conclusione dei lavori del tavolo tecnico interistituzionale e pubblicazione dei risultati delle attività di verifica effettuate (condivise tra AIFA, Carabinieri NAS, Ministero della Salute e Regioni rispetto alle esportazioni di medicinali potenzialmente indisponibili) e delle procedure di controllo da implementare a livello Regionale, col supporto di un tavolo interistituzionale permanente coordinato dalle amministrazioni centrali.</p> <p>AIFA promuoverà d'intesa con le Regioni un programma di informazione e formazione degli addetti regionali e locali alla vigilanza sul territorio in materia di distribuzione del farmaco, per garantire la corretta applicazione a livello nazionale delle normative vigenti anche al fine di prevenire il fenomeno delle indisponibilità.</p> <p>Indicatore: sviluppo di un programma di informazione e formazione (SI/NO) Target: SI</p>

1.17 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI

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

1.17.1 Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: campionamento di Api - prodotti finiti, in particolare generici, - biologici - derivati del sangue registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici. Indicatore: numero di pratiche lavorate per concludere un campionamento (3:1) Target: 500 ogni anno
2018	
2019	

1.17.2 Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: Organizzazione di iniziative mirate per i professionisti sanitari (farmacisti) sulle modalità di segnalazione di difetti di qualità, da realizzare via webinar. Indicatore: numero iniziative Target: 6
2018	Descrizione obiettivo operativo: Organizzazione di iniziative mirate per i professionisti sanitari (medici e farmacisti) sulle modalità di segnalazione di difetti di qualità, da realizzare via webinar. Indicatore: numero iniziative Target: 8
2019	Descrizione obiettivo operativo: Organizzazione di iniziative mirate per i professionisti sanitari (medici, farmacisti e infermieri) sulle modalità di segnalazione di difetti di qualità, da realizzare via webinar. Indicatore: numero iniziative Target: 10

1.18 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ALTRI ENTI

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

1.18.1 Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: Incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni/approfondimenti/pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di

	<p>quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio; predisposizione di un documento descrittivo che riporti le diverse casistiche riguardanti l'importazione di medicinali, da distribuire agli operatori addetti ai controlli (da realizzare eventualmente in formato elettronico).</p> <p>Indicatore: a) numero di pratiche lavorate, riconducibili alle attività di controllo (riscontri, approfondimenti, pareri e controlli relativi alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni); b) 1 documento sulle diverse casistiche di importazione di medicinali (formato elettronico).</p> <p>Target: a) 100 b) 1</p>
<p>2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: Incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni/approfondimenti/pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio; predisposizione, nella ambito della taskforce nazionale antifalsificazione (istituita determina AIFA 671/2015) di un documento contenente proposte di modifica della normativa vigente nel settore farmaceutico.</p> <p>Indicatore: a) numero di pratiche lavorate, riconducibili alle attività di controllo (riscontri, approfondimenti, pareri e controlli relativi alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni); b) predisposizione di un documento contenente proposte di modifica della normativa vigente nel settore farmaceutico.</p> <p>Target: a) 100 b) 1</p>
<p>2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: Incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni/approfondimenti/pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio; definizione di un sistema di segnalazione online per i casi di sospetta contraffazione e per la richiesta di analisi di laboratorio.</p> <p>Indicatore: a) numero di pratiche lavorate, riconducibili alle attività di controllo (riscontri, approfondimenti, pareri e controlli relativi alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni); b) predisposizione di un documento descrittivo utile alla predisposizione di un sistema di segnalazione casi/richiesta analisi di laboratorio.</p> <p>Target: a) 100 b) 1</p>

1.18.2 Rafforzamento dei controlli su internet

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Durata: 2017-2019	
	Descrizione obiettivo operativo: incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni. Garantire la condivisione - con le autorità nazionali ed europee - delle informazioni sulle attività di intervento sulle e-pharmacies illegali, anche attraverso il periodico aggiornamento del database dedicato, disponibile sull'area riservata hub.fakeshare.eu.
2017	Indicatore:
2018	a) numero siti oggetto delle attività di controllo;
2019	b) numero aggiornamenti del database delle farmacie online creato nell'ambito dei progetti europei Fakeshare I e II.
	Target 2017:
	a) 100
	b) 3
	Target 2018 e 2019:
	a) 100
	b) 4

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

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

1.19.1 Realizzazione di attività informative e formative

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Durata: 2017-2019	
	Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di iniziative formative ed informative rivolte al pubblico generalista e agli operatori del settore per sensibilizzare rispetto ai rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci falsificati e/o illegali.
2017	
2018	
2019	Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne, corsi, lezioni e conferenze)
	Target: 45 ogni anno

1.20 OBIETTIVO STRATEGICO: RACCORDO CON GLI ORGANISMI ISTITUZIONALI ESTERNI PER CIÒ CHE CONCERNE LE ATTIVITÀ DI COMPETENZA DEGLI UFFICI DELL'AREA

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

1.20.1 Applicazione sanzioni amministrative e partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) applicazione di sanzioni amministrative a seguito delle attività di controllo esercitate dagli Uffici dell'Area;</p> <p>b) partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) Numero sanzioni proposte dagli Uffici competenti</p> <p>b) Numero di direttive da recepire e di processi di normazione in atto.</p> <p>Target:</p> <p>a) applicazione del 100% delle sanzioni proposte dagli Uffici</p> <p>b) partecipazione al 100% dei processi di recepimento e di normazione nazionale in essere nell'anno</p>

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

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

1.21.1 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 tramite il coordinamento del Centro di Informazione Indipendente del farmaco

Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.</p> <p>Indicatore: quesiti evasi/ quesiti ricevuti</p> <p>Target:</p> <p>a) >= 50% dei quesiti di posta elettronica</p> <p>b) 100% dei quesiti telefonici</p>

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo sul materiale pubblicitario;</p> <p>b) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) Pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun</p>

	anno; b) Pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno; Target: a) 100% b) 100%
--	---

1.21.3 Fornire strumenti per una corretta ed equilibrata informazione medico scientifica agli operatori sanitari

Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: Redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06. Indicatore: N. capitoli redatti/N. capitoli progettati Target: > 50%
2018	Descrizione obiettivo operativo: Redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06. Indicatore: N. capitoli redatti/N. capitoli progettati Target: 100%
2019	Descrizione obiettivo operativo: Revisione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06 Indicatore: Capitoli revisionati/segnalazioni per modifica Target: 80 % delle richieste di revisione ricevute

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

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

1.22.1 Promozione di attività di ispezioni congiunte con ispettorati UE ed extra-UE

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: organizzare ispezioni congiunte con altri ispettorati anche nell'ambito del programma PICs. Indicatore: Numero di ispezioni GVP congiunte Target: 3 ogni anno
2018	
2019	

1.22.2 Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sulla produzione degli anticorpi monoclonali ed altri medicinali biologici

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	
Durata: 2017-2019	
2017	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
2018	
2019	

	<p>monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. E' indispensabile che tale expertise sia sviluppata all'interno dell'Ufficio.</p> <p>Indicatore: Partecipazione di ispettori dell' ufficio Ispezioni ed autorizzazione GMP a ispezioni di officine di produzione di anticorpi monoclonali e medicinali biologici e biotecnologici e assegnazione del relativo follow-up.</p> <p>Target: 100% dell'esecuzione di tutte le ispezioni di anticorpi monoclonali e medicinali biologici e biotecnologici, nazionali ed internazionali, su richiesta o per revisione periodica.</p>
--	---

1.22.3 Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sui medicinali per terapie avanzate

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	
Durata: 2017-2019	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>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. Si prevede un continuo sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.</p> <p>Indicatore: Partecipazione di ispettori ed esperti dell' ufficio Ispezioni ed autorizzazione GMP a ispezioni di officine di produzione di medicinali per terapia avanzata e assegnazione del relativo follow-up</p> <p>Target: 100% dell'esecuzione di tutte le ispezioni di medicinali per terapia avanzata su richiesta o per revisione periodica</p>

1.22.4 Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale interno

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	
Durata: 2017-2019	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali, obiettivo dell’Agenzia è quello di effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell’ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali importati nell’Unione Europea, sia su richiesta dei produttori che dall’Agenzia Europea dei medicinali (EMA).</p> <p>Indicatore: Partecipazione di ispettori dell' ufficio Ispezioni ed autorizzazione GMP a ispezioni di officine di produzione di medicinali site in paesi terzi e assegnazione del relativo follow-up.</p> <p>Target: 100% dell'esecuzione di tutte le ispezioni di officine site in paesi terzi internazionali su richiesta dell'azienda, o di altre autorità, o per revisione periodica.</p>

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	
Durata: 2017-2019	

2017	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.
2018	
2019	
	Indicatore: numero di autorizzazioni rilasciate / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno
	Target: 80%

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: rilascio delle registrazioni/autorizzazioni a seguito di presentazione da parte delle aziende di istanze di registrazione/autorizzazione alla produzione/importazione di materie prime e relative modifiche.
2018	
2019	
	Indicatore: numero di registrazioni/autorizzazioni rilasciate / numero di istanze pervenute nell'anno
	Target: 70%

1.22.7 Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità dell'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP.
2018	
2019	
	Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione
	Target: 100%

1.22.8 Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità.
2018	
2019	
	Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione
	Target: 100%

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto
2018	
2019	

	<p>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) % di mappatura di rischio delle officine ispezionate.</p> <p>Target:</p> <p>a) almeno l'80% di quelle programmate a inizio anno sulla base delle revisioni generale a scadenza triennale (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>
--	--

1.22.10 Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni.
2018	Indicatore: n. ispezioni effettuate nell'anno/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni.
2019	Target: 100 % delle ispezioni programmate.

1.22.11 Effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. Lgs.219/06, ove necessarie, ai fini della attivazione officina, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Durata: 2017-2019	
	Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. Lgs. 219/06 (60 gg dalla data di comunicazione di ispezione alla ditta), ove necessarie, ai fini dell'attivazione officina, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpare le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno.
2017	Indicatore:
2018	a) ispezioni effettuate/ispezioni per quale è stata inviata alla ditta una comunicazione di ispezione entro il 31 ottobre
2019	b) numero di gg decorsi tra la data dell'ispezione e l'invio alla ditta della comunicazione di ispezione
	Target:
	a) 80%
	b) <= 60 gg per almeno l'80% delle ispezioni effettuate

1.22.12 Registrazione/autorizzazione delle importazioni di sostanze attive effettuate dalle officine di produzione di medicinali e da titolari ai AIC

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Durata: 2017-2018	
	Descrizione obiettivo operativo: consolidamento e mantenimento delle informazioni raccolte nel

<p>2017 2018</p>	<p>2016 sulle importazioni delle sostanze attive da parte di produttori di medicinali. Inserimento nel "workflow materie prime" delle importazioni di sostanze attive da parte di titolari di AIC che si registreranno come importatori nel corso del 2017 ed emissione dei relativi atti di registrazione/autorizzazione.</p> <p>Indicatore: % dei dati inseriti nel workflow API delle autocertificazioni di importazioni di sostanze attive pervenute da parte dei titolari di AIC</p> <p>Target: 70% nel 2017 80% nel 2018</p>
------------------------------------	--

1.22.13 Adeguamento di tutte le determinazioni di autorizzazione alla produzione di medicinali al nuovo format comunitario

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: la Compilation of Community Procedures ha introdotto un nuovo format di autorizzazione, in accordo al quale tutte le fasi di produzione devono essere chiaramente esplicitate, e non più sottintese. Il precedente Ufficio Autorizzazioni Officine aveva iniziato ad adeguare le nuove autorizzazioni al format comunitario per tutti i siti di produzione ispezionati a partire da marzo 2015. Poiché la conversione al nuovo formato richiede l'acquisizione di dati che possono essere raccolti solo nel corso delle ispezioni, il processo di adeguamento andrà avanti nei prossimi anni, di pari passo con le ispezioni periodiche dei siti di produzione, cui seguirà l'emissione della determinazione autorizzativa secondo il nuovo formato.</p> <p>Indicatore: Numero di autorizzazioni rilasciate nel nuovo format comunitario nel corso dell'anno /numero di autorizzazioni emesse, a seguito di ispezione di revisione generale</p> <p>Target: 100%</p>

1.23 OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPO DELLA FUNZIONE DI FORMAZIONE CONTINUA COERENTE CON GLI OBIETTIVI E LA PROGRAMMAZIONE

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

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

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori"; b) formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione ispezioni su specifici argomenti; c) formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria gas medicinali (soggetto a mantenimento fondi convenzione).

	<p>Indicatore:</p> <p>a) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore</p> <p>b) numero di giornate di formazione per ispettore (compreso nelle giornate di cui al punto a))</p> <p>c) organizzazione corso ispezioni a officine di produzione secondaria gas medicinali per NAS o in alternativa training pratico (soggetto a rinnovo convenzione con mantenimento fondi e disponibilità NAS)</p> <p>Target:</p> <p>a) >= 10 giornate</p> <p>b) per il 2016 almeno 2 giornate (comprese nelle 10 giornate di cui al punto a))</p> <p>c) corso effettuato o in alternativa 20 ispezioni congiunte (soggetto a rinnovo convenzione con mantenimento fondi e disponibilità NAS)</p>
--	--

1.24 OBIETTIVO STRATEGICO: COORDINAMENTO DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PROVVEDIMENTI DI COMPETENZA TRASVERSALE TRA GLI UFFICI DELL'AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI ANCHE PER CIÒ CHE CONCERNE IL RAPPORTO CON ALTRE ISTITUZIONI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI

Riveste prioritaria importanza l'armonizzazione dei provvedimenti e delle procedure dei diversi Uffici dell'Area, sia per ciò che concerne gli atti ed i processi interni, sia gli atti a rilevanza esterna quali il recepimento di direttive, la stesura di atti normativi ed il processo sanzionatorio. L'ufficio di Area fornisce il necessario coordinamento e supporto nella predisposizione dei provvedimenti e nei rapporti con gli altri enti coinvolti.

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

1.24.1 Armonizzazione delle procedure in atto nei diversi uffici dell'Area Ispezioni e Certificazioni e coordinamento e supporto degli uffici dell'Area nella predisposizione di atti trasversali, o di particolare rilevanza strategica, e di atti normativi.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Durata: 2017-2019	
	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>1. revisione delle nuove procedure degli uffici prima della loro approvazione. Revisione programmata delle procedure in essere presso gli uffici dell'area;</p> <p>2. coordinamento e supporto degli uffici nella predisposizione di atti normativi incluso il recepimento di norme comunitarie e di provvedimenti di particolare rilevanza.</p>
2017	Indicatore:
2018	1a) Numero nuove procedure degli uffici prima della loro approvazione.
2019	1b) Numero programmato delle procedure da revisionare in essere presso gli uffici dell' area
	2) Numero di richieste di supporto pervenute dagli uffici per la predisposizione di atti normativi e di provvedimenti di particolare rilevanza.
	Target:
	1a) Revisione del 100% delle nuove procedure
	1b) revisione del 100% delle procedure programmate per ciascun anno.
	2) Coordinamento e supporto del 100% delle richieste pervenute dagli uffici o da altre istituzioni

1.25 OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE L'USO APPROPRIATO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

1.25.1 Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e controllo della spesa farmaceutica correlata. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN, e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione del sistema dei Registri, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) Richieste lavorate (Schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA e poste in programmazione</p> <p>b) collaudi software iniziati o finalizzati / schede pronte in ambiente di collaudo e poste in programmazione</p> <p>Target:</p> <p>a) 75%</p> <p>b) 75%</p>

1.25.2 Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con l'Ufficio Registri di Monitoraggio	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e verificarne l'efficacia nella pratica clinica. Le analisi dei dati dei Registri sono uno strumento per le Commissioni consultive di AIFA ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali.</p> <p>Indicatore: report analisi dati per farmaco monitorato / Report richiesti</p> <p>Target: 100%</p>

1.25.3 Gestire l'assistenza agli utenti

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<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</p>

	<p>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.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) Gestione ticket OTRS di competenza dell'Unità ER: richieste evase/richieste pervenute b) Gestione casella di posta registri.regioni: richieste evase/richieste pervenute c) Gestione casella di posta registri.aziende: richieste evase/richieste pervenute</p> <p>Target:</p> <p>a) 75% b) 100% c) 100%</p>
--	--

1.26 OBIETTIVO STRATEGICO: SUPPORTARE I PROCESSI DI PROGRAMMAZIONE E PRIORITIZZAZIONE DELL'IMPIEGO DELLE RISORSE ECONOMICHE DA DESTINARE ALL'ASSISTENZA SANITARIA NEL SETTORE FARMACEUTICO

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

1.26.1 Identificazione dei farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi

Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: in un contesto di risorse economiche limitate è necessario poter programmare con anticipo l'introduzione dell'innovazione e mettere in atto processi trasparenti di prioritizzazione dell'impiego delle risorse economiche. Attraverso le attività di horizon scanning nel settore farmaceutico ci si propone di procedere ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi da raccogliere in forma strutturata ed organizzata per ATC/Indicazione terapeutica. Questa attività di sistematizzazione della raccolta di informazione è propedeutica alle attività di redazione di report per Aree/Indicazioni Terapeutiche, ATC, Classe di farmaci, prodotti specifici.</p> <p>Indicatore: Creazione di una raccolta sistematizzata dei farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nel periodo 2018-2020 strutturata in base a classe di farmaco/indicazione terapeutica target</p> <p>Target: SI</p>

1.27 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE LA MISSION DI AIFA IN AMBITO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

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

1.27.1 Valutazione dell'opportunità di partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE
Durata: 2017-2019

<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: valutazione dell'opportunità di partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti, stimolando l'apporto delle altre strutture dell'Agenzia seguendone l'iter successivo, sotto impulso del Direttore generale.</p> <p>Indicatore: a) numero di programmi di collaborazione istituzionale valutati/numero di programmi di collaborazione istituzionale prospettati; b) numero di programmi di collaborazione istituzionale realizzati/ numero di programmi di collaborazione istituzionale valutati positivamente.</p> <p>Target: a) 100% b) 80%</p>
--	---

1.28 OBIETTIVO STRATEGICO: DEFINIZIONE DELLA STRATEGIA DI COMUNICAZIONE COMPLESSIVA DELL'AGENZIA DIETRO INDIRIZZO DEL DIRETTORE GENERALE

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

1.28.1 Cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'Agenzia in ambito nazionale e internazionale

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'Agenzia in ambito nazionale e internazionale, avvalendosi dell'Ufficio Rapporti Internazionali per le parti di propria competenza.</p> <p>Indicatore: % di attività realizzate rispetto alle necessità Target: 100%</p>

1.29 OBIETTIVO STRATEGICO DEFINIZIONE DELLA STRATEGIA DI COMUNICAZIONE ESTERNA DELL'AGENZIA E GESTIONE DELLE RELAZIONI CON IL PUBBLICO

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

1.29.1 Cura dei rapporti con i mass-media, monitoraggio della carta stampata e dei social media; cura del sito istituzionale dell'Agenzia; promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione; cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: cura dei rapporti con i mass-media, monitoraggio della carta stampata e dei social media; cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale in sinergia con il Settore ICT; promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione; cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria avvalendosi delle aree scientifiche e preposte presenti in Agenzia.</p> <p>Indicatore:</p>

	a) % di attività realizzate rispetto alle necessità; b) % di attività realizzate rispetto alle necessità; c) % di attività realizzate rispetto alle necessità; Target: a) 100% b) 100% c) 100%
--	---

1.30 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMOZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'AGENZIA LEGATE ALLA PROMOZIONE E PROTEZIONE DEI DIRITTI UMANI, DEI MIGRANTI E DELLE CATEGORIE DEBOLI

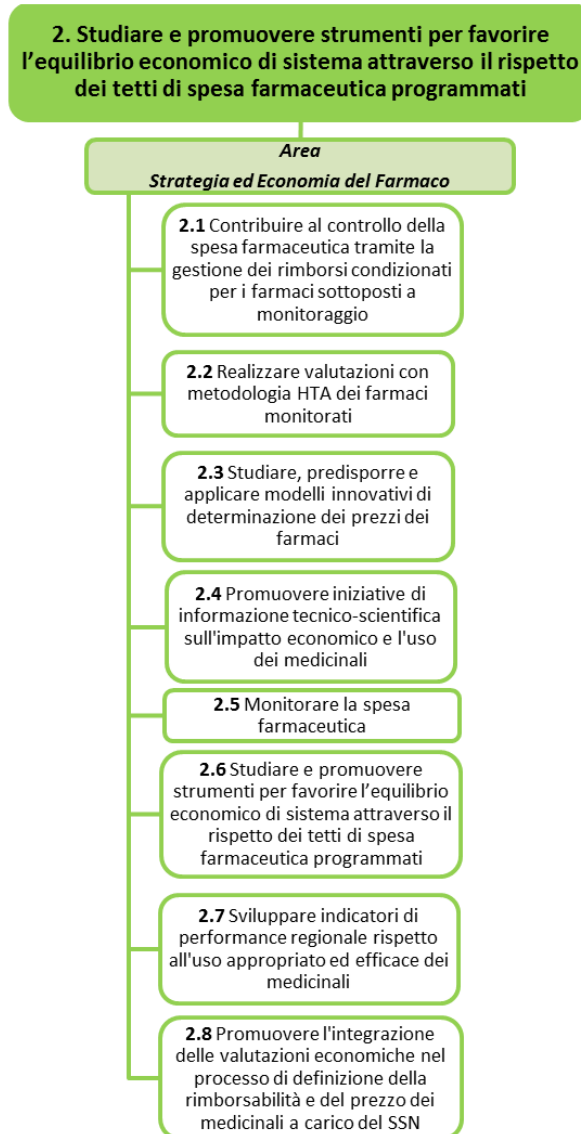
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

1.30.1 Promozione delle attività dell'Agenzia legate alla promozione e protezione dei diritti umani, dei migranti e delle categorie deboli

Centro di Responsabilità: UFFICIO DIRITTI UMANI, FARMACI E SALUTE	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	Descrizione obiettivo operativo: <ul style="list-style-type: none"> • monitoraggio delle attività dell'OMS in relazione alla tematica del diritto alla salute e i migranti; • favorire i rapporti con enti pubblici, organizzazioni internazionali, istituzioni europee, ONG e agenzie regolatorie internazionali in relazione agli argomenti tematici; • attività di networking con interlocutori esterni e potenziali organizzazioni governative e non, internazionali e nazionali, al fine di sviluppare attività di cooperazione e outreach in linea con la mission dell'Agenzia e le tematiche in questione; • attività di ricerca e stesura di argomenti tematici e conseguente realizzazione di potenziale struttura didattica anche in lingua inglese; • supporto trasversale interno, ove richiesto, sulle materie di propria competenza. Indicatore: % di attività realizzate rispetto alle necessità Target: 100%

2 – OBIETTIVO DI MISSION: Studiare e promuovere strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati

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



2.1 OBIETTIVO STRATEGICO: 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:

2.1.1 Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	
Durata: 2017-2019	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: ai medicinali sottoposti a monitoraggio, ove sia possibile, possono essere applicati accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle strutture acquirenti condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative, attraverso la razionalizzazione e la standardizzazione delle tipologie di MEA, al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione e velocizzazione del sistema dei Registri, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio.</p> <p>Rendere operative funzionalità dei registri per dare ritorni informativi alle Regioni anche con confronti tra diverse realtà regionali e con il dato nazionale.</p> <p>Indicatore: Procedure lavorate / Procedure richieste e poste in programmazione</p> <p>Target: 75%</p>

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

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

2.2.1 Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA

Centro di Responsabilità: SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con l'Ufficio Registri di Monitoraggio	
Durata: 2017-2019	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e verificarne l'efficacia nella pratica clinica. Nella definizione delle condizioni negoziali dei farmaci, le Commissioni consultive di AIFA possono contrattare con le aziende farmaceutiche accordi di rimborso condizionato (MEAs). Tali accordi, in concomitanza con le scadenze contrattuali/rivalutazioni, devono essere oggetto di opportuna analisi ai fini di una eventuale rinegoziazione dei farmaci.</p> <p>Indicatore: Report analisi dati per farmaco monitorato / Report richiesti</p> <p>Target: 100%</p>

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

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

2.3.1 Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi

Centro di Responsabilità: SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Durata: 2017-2018	
2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: il nuovo modello di Dossier dei prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dei criteri dell'innovatività. Alla luce della recente normativa si rende necessario l'aggiornamento del Dossier Prezzi, di cui alla Delibera CIPE N. 3/1 febbraio 2001 attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali.</p> <p>Indicatore: riformulazione di un nuovo dossier dei prezzi (SI/NO)</p> <p>Target: SI</p>

2.4 OBIETTIVO STRATEGICO: 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:

2.4.1 Pubblicazione del rapporto OsMed

Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: realizzazione del Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in due edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale.</p> <p>Indicatore: Numero pubblicazioni all'anno</p> <p>Target: >=2</p>

2.5 OBIETTIVO STRATEGICO: MONITORARE LA SPESA FARMACEUTICA

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

2.5.1 Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica

Centro di Responsabilità: UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: l'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni elabora per il Direttore Generale dell'AIFA il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", da sottoporre alla approvazione del Consiglio di Amministrazione; dopo la ratifica il documento, verrà trasmesso al Ministero della Salute, al</p>

<p>Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica).</p> <p>Indicatore: Numero pubblicazioni all'anno Target: >=10</p>
--

2.6 OBIETTIVO STRATEGICO: STUDIARE E PROMUOVERE STRUMENTI PER FAVORIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ATTRAVERSO IL RISPETTO DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA PROGRAMMATI

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

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

<p>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: i budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa.</p> <p>Indicatore: svolgimento del procedimento di attribuzione del Budget alle aziende farmaceutiche Target: SI</p>

2.7 OBIETTIVO STRATEGICO: 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:

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

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante nonché tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed. A tale riguardo, in apposita sezione verranno inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza (come ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete mellito, etc.). Tale innovazione rilevante sottolinea come l'attenzione, che l'Agenzia intende prestare alla possibile inappropriatezza, non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica.</p> <p>Indicatore: monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (SI/NO) Target: SI</p>

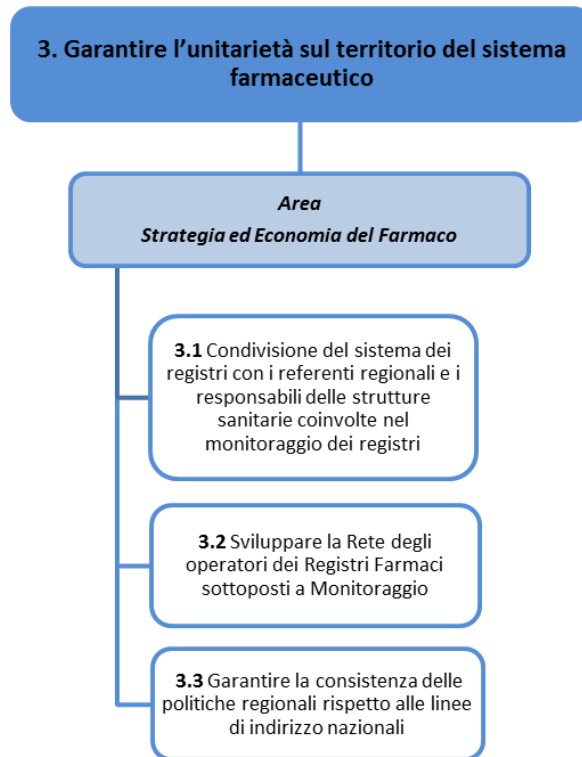
2.8 OBIETTIVO STRATEGICO: *PROMUOVERE L'INTEGRAZIONE DELLE VALUTAZIONI ECONOMICHE NEL PROCESSO DI DEFINIZIONE DELLA RIMBORSABILITÀ E DEL PREZZO DEI MEDICINALI A CARICO DEL SSN*

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE	
Durata: 2017-2019	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: le valutazioni economiche sono parte del processo della rimborsabilità e della negoziazione del prezzo dei farmaci, come supporto alle attività delle commissioni (CTS e CPR) AIFA. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare l'impatto economico atteso, in termini di costo-beneficio, dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione.</p> <p>Indicatore: numero valutazioni prodotte rispetto a quelle assegnate in segretariato HTA</p> <p>Target: 100%</p>

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

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



3.1 OBIETTIVO STRATEGICO: CONDIVISIONE DEL 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:

3.1.1 Potenziare gli strumenti di controllo affidati ai referenti regionali e ai Direttori sanitari. Effettuare eventi regionali di formazione/informazione sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri.

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: realizzare un sistema di controlli delocalizzati che siano affidati ai referenti regionali e ai Direttori sanitari delle strutture interessate. Diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione/informazione fuori sede agli utenti e, in particolare, ai referenti regionali, ai direttori sanitari, ai medici e ai farmacisti.</p> <p>Indicatore: a) Procedure di controllo delocalizzato, sviluppi realizzati / programmati con il partner informatico</p>

	b) Eventi realizzati / Eventi programmati Target: a) >=80% b) >=80%
--	---

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

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

3.2.1 Promuovere l'accesso ai dati, secondo competenza, all'utenza pubblica delle Regioni, degli ospedali e delle Aziende farmaceutiche

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	Descrizione obiettivo operativo: realizzare un meccanismo di distribuzione dei dati a tutti gli utenti coinvolti nel processo dei Registri, secondo le competenze specifiche, finalizzato alla fidelizzazione del processo. Per quanto riguarda l'accesso ai dati delle aziende farmaceutiche si condividerà, attraverso uno specifico protocollo d'intesa, la strutturazione di reportistiche mirate a consentire la rivalutazione periodica del profilo costo-beneficio dei farmaci soggetti a monitoraggio, come previsto dalla L.125/2015. Indicatore: a) Funzionalità SAS realizzate / Funzionalità SAS programmate b) Protocollo d'intesa AIFA/Farmindustria (Realizzato SI/ NO) Target: a) >= 80% b) SI

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

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

3.3.1 Verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica

Centro di Responsabilità: UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio delle delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle Regioni soggette a Piano di Rientro, e predisposizione di pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà la propria richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta a Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS, l'Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione e il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell'atto oggetto d'esame e alla

	<p>valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati. Indicatore: Valutazione delle delibere (pareri) regionali/richieste pervenute (purchè pertinenti) Target: 100%</p>
--	--

3.3.2 Verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio dei questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni relativi alla valutazione ed alla programmazione dei consumi farmaceutici e predisposizione dei relativi pareri di competenza dell'AIFA. Le Regioni provvederanno ad inoltrare al Ministero della Salute le proprie deliberazioni aventi come oggetto l'adozione e/o la modifica di un LEA, per le quali l'AIFA rilascerà il corrispettivo parere (favorevole o meno). La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute (Segreteria Comitato LEA) invierà la propria richiesta all'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e dei rapporti con le Regioni ai fini della valutazione del provvedimento emanato tramite il sistema documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS. Indicatore: valutazione delle delibere (pareri) regionali/richieste pervenute Target: 100%</p>

3.3.3 Supporto per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce anche della Legge di stabilità 2017 in fase di approvazione

<p>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO Durata: 2017-2018</p>	
<p>2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: supportare il procedimento, avviato dalla CTS, finalizzato all'adozione di criteri definiti e trasparenti per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce anche della Legge di stabilità 2017 in fase di approvazione. Indicatore: proposte di valutazione sui prodotti per cui viene richiesto l'accesso all'innovatività Target: 100%</p>

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

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



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

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

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	
Durata: 2017-2019	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: l’AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per le sperimentazioni a basso rischio la normativa vigente consente l'applicazione del principio del silenzio/assenso. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l’AIFA si avvale del supporto tecnico dell’ISS. L’AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all’Ufficio Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso Ufficio.</p> <p>Indicatore: n. procedure validate/ richieste di autorizzazioni di SC</p> <p>Target: 100% sperimentazioni cliniche validate</p>
	Descrizione obiettivo operativo:

<p>2018 2019</p>	<p>In fase di transizione AIFA dovrà gestire la migrazione al nuovo portale europeo pertanto dovrà operare in duplice via: 1) sul vecchio portale OsSC; 2) sul nuovo portale europeo. Pertanto l'AIFA in qualità di autorità competente, procederà alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla predisposizione dei rapporti di valutazione per tutte le sperimentazioni cliniche per le quali è Reference Member State su tutte le parti del dossier, coordinando il team di assessment e le istituzioni afferenti (ISS, limitatamente alle sperimentazioni di fase I, e Comitato etico). Inoltre l'AIFA gestirà la valutazione delle sperimentazioni attraverso il portale europeo.</p> <p>Indicatore: a) n. procedure validate/ richieste di autorizzazioni di SC b) n. procedure valutate e predisposizione assessment/ richieste di autorizzazioni di SC con Italia RMS c) n. procedure valutate come CMS con predisposizione quesiti all'RMS/richieste di autorizzazioni di SC con Italia CMS</p> <p>Target: a) 100% b) 100% c) > 90%</p>
------------------------------------	---

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

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: Assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche in corso entro i tempi previsti. Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute Target: 100%</p>
<p>2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: In fase di transizione l'AIFA dovrà gestire la migrazione al nuovo portale europeo pertanto dovrà operare in duplice via: 1) sul vecchio portale OsSC; 2) sul nuovo portale europeo. Pertanto l'AIFA, in qualità di autorità competente, procederà alla validazione di tutti gli emendamenti ed alla predisposizione dei rapporti di valutazione per tutti gli emendamenti per i quali è Reference Member State, coordinando il team di assessment e le istituzioni afferenti (ISS, limitatamente alle sperimentazioni di fase I, e Comitato etico). L'AIFA, in qualità di autorità competente, procederà alla partecipazione alla valutazione europea coordinata per tutti gli emendamenti per i quali è Concerned Member State.</p> <p>Indicatore: a) n. emendamenti validati/ richieste pervenute b) n. emendamenti valutati e predisposizione assessment/ richieste pervenute con Italia RMS c) n. emendamenti valutati come CMS con predisposizione quesiti all'RMS/richieste di autorizzazioni pervenute con Italia CMS</p> <p>Target: a) 100%</p>

	b) 100% c) > 80%
--	---------------------

4.1.3 Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014

Centro di Responsabilità: AREA PRE-AUTORIZZAZIONE	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari.
2018	Indicatore: redazione di un documento tecnico ogni anno (SI/NO)
2019	Target: SI

4.2 OBIETTIVO STRATEGICO: *PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE*

L'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente.

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

4.2.1 Gestione dei bandi AIFA per la ricerca indipendente

Centro di Responsabilità: UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	
Durata: 2017-2019	
	Descrizione obiettivo operativo: a) elaborazione bando AIFA per la ricerca indipendente; b) gestione degli studi di ricerca indipendente in corso (contratti, rendicontazioni, modifiche sostanziali e final study report);
	Indicatore:
2017	a) elaborare e pubblicare il Bando AIFA;
2018	b) richieste processate/richieste ricevute (%);
2019	Target: a) 1 bando; b) > 95%;

4.2.2 Programmazione delle attività correlate alla ricerca indipendente

Centro di Responsabilità: UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	
Durata: 2017-2019	
	Descrizione obiettivo operativo: a) valutazione dei risultati degli studi di ricerca indipendente in relazione all'attività regolatoria di AIFA;
2017	b) formazione in ambito di ricerca indipendente.
2018	Indicatore:
2019	a) produzione report e/o studi; b) realizzazione corsi di formazione.
	Target:

	a) 1 report; b) 1 corso/anno
--	---------------------------------

4.3 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIRE E VALUTARE I RAPPORTI DI SICUREZZA IN CORSO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

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

4.3.1 Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, valutazione di AR di sicurezza in worksharing nell'ambito del network europeo

Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: a) valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia (tendenziale 5% sul totale europeo); b) predisposizione assessment report per worksharing europeo su studi in VHP.
2018	Indicatore:
2019	a) n. DSUR valutati/ DSUR pervenuti b) n. predisposizione assessment/ DSUR assegnati con Italia rapporteur
	Target: a) > 5% b) 100%

4.4 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIRE L'ACCESSO AL MERCATO PER I FARMACI INNOVATIVI

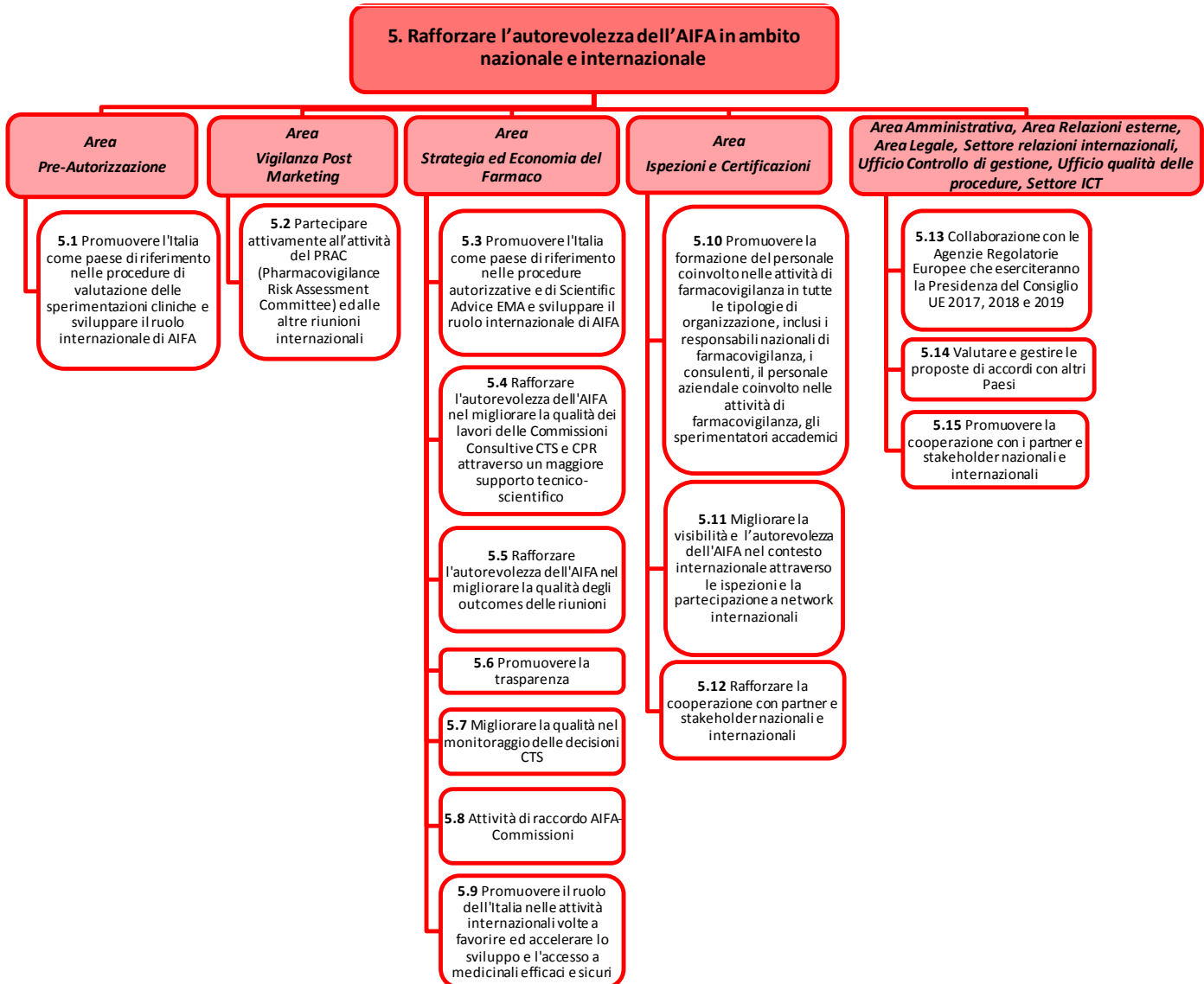
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

4.4.1 Applicazione delle disposizioni previste ai fini della gestione del fondo farmaci innovativi a supporto dei Ministeri Vigilanti

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: procedimenti AIFA ai fini della trasmissione ai Ministeri Vigilanti delle reportistiche previste dalla normativa per la gestione dei fondi dei farmaci innovativi previsti dalla normativa vigente.
2018	
2019	Indicatore: trasmissione periodica ai Ministeri vigilanti ai sensi di quanto previsto dalla norma
	Target: 100%

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

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



5.1 OBIETTIVO STRATEGICO: *PROMUOVERE 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:

5.1.1 Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali ed applicazione di processi di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche a livello europeo

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Durata: 2017-2018	
2017	Descrizione obiettivo operativo: 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.
2018	Indicatore: n. Adesioni a VHP/ richieste di inclusione dell'Italia in VHP per sperimentazioni cliniche di fase I, II, III, IV ricevute
	Target: > 90% CT in VHP. Almeno 15 CT come Reference NCA

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

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

5.2.1 Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati

Centro di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: accrescere il livello di compliance agli standard europei, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo.
2018	Indicatore:
2019	a) numero di riunioni a cui si è partecipato / numero riunioni previste; b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA;
	Target: a) 90% b) 90%

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

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

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: garantire la qualità e la tempestività del supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso CHMP, PDCO e CAT. Gestione delle procedure tramite un sistema (GANTT) di monitoraggio dei carichi di 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.</p> <p>Indicatore: procedure gestite/ procedure inserite nel GANTT</p> <p>Target: 100%</p>

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: mantenere/incrementare il numero di procedure di Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualification Advice e Qualification Opinion in cui l'Italia agisce come coordinator. Tale attività è ritenuta importante dal punto di vista strategico non solo per la possibilità di incidere sullo sviluppo clinico di nuovi prodotti, ma anche perché aumenta la chance di vedere assegnate all'Italia come (co-) Rapporteur le procedure di valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti di cui si è agito come coordinator nella fase di advice.</p> <p>Indicatore: procedure inserite nel GANTT/procedure gestite</p> <p>Target: 100%</p>

5.4 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEI LAVORI DELLE COMMISSIONI CONSULTIVE CTS E CPR ATTRAVERSO UN MAGGIORE SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO, INTENDENDO PER "TECNICO" UN SUPPORTO DI NATURA GIURIDICO /AMMINISTRATIVA ED ORGANIZZATIVA

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

5.4.1 Attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR) al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR), dalla selezione della documentazione, all'approfondimento di alcuni argomenti, alla fase organizzativa delle riunioni, al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.</p> <p>Indicatore: % delle riunioni gestite (attraverso la selezione della documentazione, il caricamento</p>

	<p>su ALC, la gestione delle relazioni degli esperti e delle istruttorie interne Segreteria OC) sia programmate che straordinarie Target: 100%</p>
--	--

5.5 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEGLI OUTCOMES DELLE RIUNIONI (VERBALIZZAZIONI, PARERI)

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

5.5.1 Attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche di rilascio degli estratti verbale e alla trasparenza delle decisioni adottate

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	
Durata: 2017-2019	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche per il rilascio dei verbali a stralcio, alla pubblicazione degli ordini del giorno e degli esiti ai fini della trasparenza, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA. Indicatore: numero giorni entro i quali deve avvenire la predisposizione degli estratti verbale degli Uffici e la pubblicazione degli esiti sul portale, dalla conclusione dei lavori della Commissione Target: <=5 gg</p>

5.6 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA TRASPARENZA DEGLI ATTI CTS / CPR

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

5.6.1 Attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	
Durata: 2017-2019	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo: attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della cooperazione tra gli Uffici AIFA. Indicatore: numero giorni di evasione richieste accesso agli atti dalla data di disponibilità dei verbali firmati Target: 30 gg</p>

5.7 OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA QUALITÀ NEL MONITORAGGIO DELLE DECISIONI CTS

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

5.7.1 Gestione delle decisioni CTS con attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati all'Ufficio OC. Tenuta File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo: gestione delle decisioni CTS con attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati all'Ufficio OC. Tenuta dei file di Tracciabilità di tutti i mandati CTS.
2018	
2019	
Indicatore: numero mandati CTS lavorati / numero mandati CTS richiesti	
Target: 100%	

5.8 OBIETTIVO STRATEGICO: ATTIVITÀ DI RACCORDO AIFA-COMMISSIONI

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

5.8.1 Attività di raccordo e supporto agli Uffici AIFA e agli organi di vertice in merito alle tematiche di competenza delle Commissioni

Centro di Responsabilità: UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo: l'Ufficio rappresenta l'interfaccia tra gli Uffici e le Commissioni e pertanto svolge una costante attività di raccordo, supporto e riscontro per tutte le tematiche affrontate nelle Commissioni.
2018	
2019	
Indicatore: numero richieste evase/ numero richieste ricevute	
Target: 100%	

5.9 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE IL RUOLO DELL'ITALIA NELLE ATTIVITÀ INTERNAZIONALI VOLTE A FAVORIRE ED ACCELERARE LO SVILUPPO E L'ACCESSO A MEDICINALI EFFICACI E SICURI

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

5.9.1 Garantire la partecipazione italiana alle iniziative volte ad accelerare l'accesso dei pazienti a medicinali con potenziale elevata rilevanza terapeutica

Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo: garantire la partecipazione alle iniziative in corso a livello europeo per disegnare e valutare modalità operative per promuovere ed accelerare l'accesso dei pazienti a medicinali con potenziale elevata rilevanza terapeutica, quali PRIME, Adaptive Pathways, ADAPT-SMART, STAMP. La partecipazione attiva a queste iniziative consentono di rappresentare il punto di vista dell'Italia e rafforzare l'influenza dell'Italia sugli esiti e le caratteristiche delle iniziative in tale ambito.
2018	
2019	
Indicatore: partecipazione alle attività ed iniziative promosse da EMA e dalla Commissione Europea in tale ambito	
Target: SI	

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

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

5.10.1 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 GVP	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: l'obiettivo prevede l'organizzazione di uno specifico evento formativo (convegno) nel settore al fine di evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni, ottenere una migliore comprensione dei requisiti di farmacovigilanza e di quali siano le aspettative dell'AIFA, migliorare la compliance dei sistemi di farmacovigilanza delle organizzazioni e favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA. Indicatore: numero di eventi organizzati Target: 1
2018	
2019	

5.11 OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA VISIBILITÀ E L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ATTRAVERSO LE ISPEZIONI E LA PARTECIPAZIONE A NETWORK INTERNAZIONALI

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

5.11.1A Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP	
Durata: 2018-2019	
2018	Descrizione obiettivo operativo: aumento delle ispezioni effettuate dall'Ispettorato GCP su richiesta dell'EMA e delle ispezioni condotte in Paesi Terzi. Indicatore: numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste Target: 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da altri organismi
2019	

5.11.1B Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP	
Durata: 2018-2019	
2018	Descrizione obiettivo operativo: aumento delle ispezioni EMA o in Paesi Terzi. Indicatore: numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste Target: 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da altri organismi
2019	

5.11.2 Attività ispettiva internazionale

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	
Durata: 2017-2019	
	Descrizione obiettivo operativo:

<p>2017 2018 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> • conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi • partecipazione attiva a programma internazionale relativo ad ispezioni. <p>Indicatore: a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste b) numero di ispezioni congiunte effettuate</p> <p>Target: a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori b) in funzione degli accordi internazionali</p>
--	--

5.11.3 Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<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).</p> <p>Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.</p> <p>Indicatore: N. ispezioni effettuate</p> <p>Target: >= 10 nel 2017 >= 12 nel 2018 >= 12 nel 2019</p>

5.12 OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE LA COOPERAZIONE CON PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

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

5.12.1 Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: partecipazione costante ad iniziative, attività, gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno.</p> <p>Indicatore: numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato/ n. di iniziative internazionali in calendario (riepilogo Gdl Ufficio Affari Internazionali)</p> <p>Target: 80% nel 2017 90% nel 2018 90% nel 2019</p>

5.13 OBIETTIVO STRATEGICO: COLLABORAZIONE CON LE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEE CHE ESERCITERANNO LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO UE NEL 2017, 2018 E 2019

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

5.13.1 Gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE

Centro di Responsabilità: SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI; UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali della presidenza UE di turno, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia. Indicatore: eventi gestiti/Eventi programmati (%) o numero di eventi Target: probabili 24 meeting face-to-face
2018	
2019	

5.14 OBIETTIVO STRATEGICO: VALUTARE E GESTIRE LE PROPOSTE DI ACCORDI CON ALTRI PAESI

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

5.14.1 Gestire gli Accordi Bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi

Centro di Responsabilità: SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI; UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI INTERNAZIONALI	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: <u>Accordi bilaterali già esistenti:</u> fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario. <u>Stipula di nuovi accordi bilaterali:</u> redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti o coinvolti; partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero della Salute e dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi. Indicatore: processi avviati/processi richiesti o proposti (%) Target: 100%
2018	
2019	

5.15 OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA COOPERAZIONE CON I PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

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

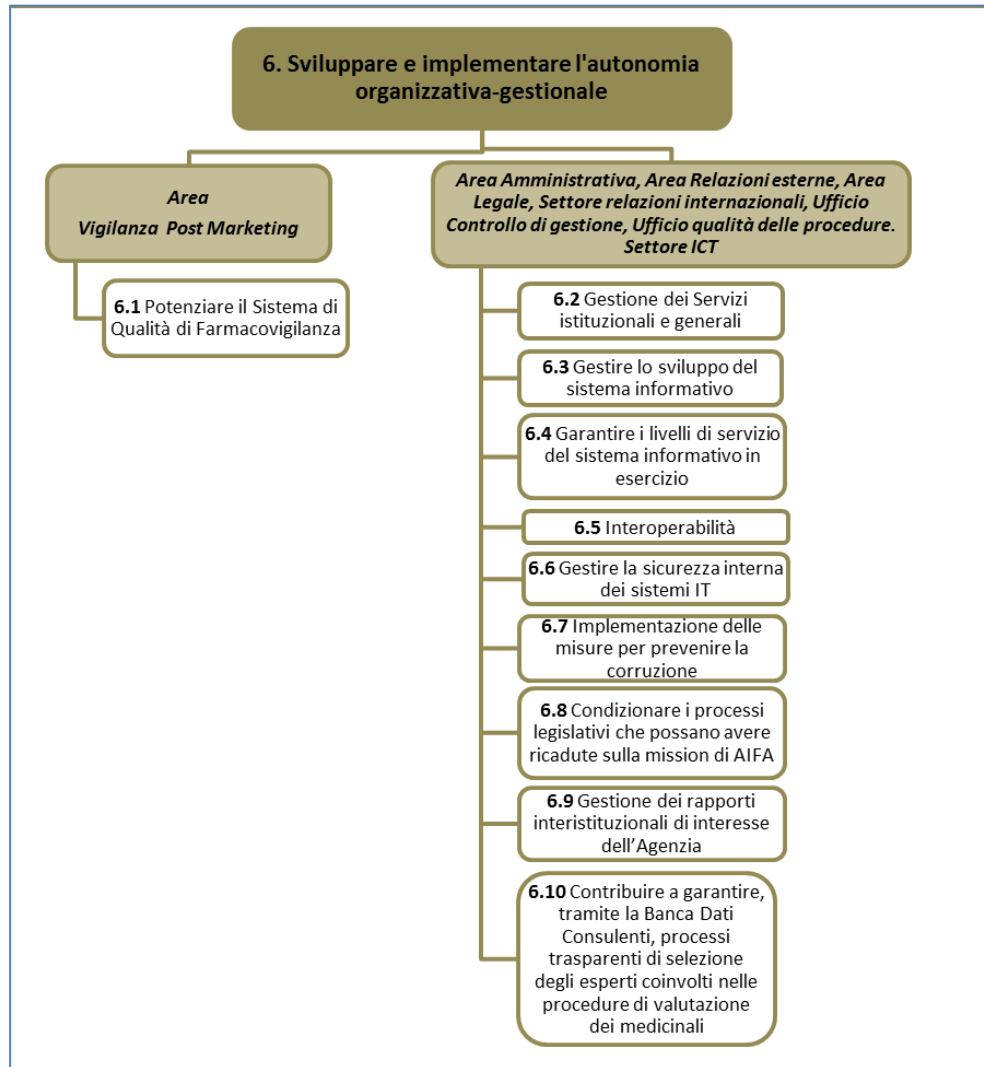
5.15.1 Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali

Centro di Responsabilità: SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI; UFFICIO RELAZIONI ISTITUZIONALI

<p>INTERNAZIONALI in collaborazione con Area Relazioni esterne Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) Supporto all'Area relazioni Esterne nell'organizzazione e promozione di incontri ed eventi internazionali; b) promuovere e consolidare il ruolo dell'AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipazione ai meetings ICMRA, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative; c) monitoraggio della partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; d) collaborazione con lo European Network Training Center (EU NTC), afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.</p> <p>Indicatore: a) Eventi organizzati/eventi richiesti (%); b) Riunioni o Teleconferenze ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%); c) SI/NO d) Attività/comunicazioni EU NTC cui si dà seguito/Eventi EU NTC programmati (%);</p> <p>Target: a) 100% b) 100% c) SI d) 100%</p>

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

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



6.1 OBIETTIVO STRATEGICO: POTENZIARE IL SISTEMA DI QUALITÀ DI FARMACOVIGILANZA

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

6.1.1 Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING; UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO GESTIONE SEGNALI; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzazione corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS.
2018	
2019	
Indicatore: numero procedure revisionate/numero procedure concordate con Ufficio AQ	

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

6.2 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DEI SERVIZI ISTITUZIONALI E GENERALI

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

6.2.1 Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia

Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	Descrizione obiettivo operativo: svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale. Nel bilancio preventivo (Budget) si persegue il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, che deve essere confermato nel bilancio consuntivo. Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse. Indicatore: differenza tra Valore della produzione e Costi della produzione Target: >=0

6.2.2 Attività istituzionale in materia di funzione negoziale e gestione del patrimonio

Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE DEL PATRIMONIO	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	Descrizione obiettivo operativo: a) effettuazione degli acquisti dell'Agenzia, relativi ad appalti di servizi e forniture, assicurando il rispetto delle regole dettate dal nuovo Codice Appalti D. lgs. 50/2016; b) stipula di Convenzioni ed Accordi con altri enti istituzionali al fine di migliorare le funzionalità dell'Agenzia. Indicatore: a) numero richieste pervenute, evase nei termini; b) numero di ricorsi persi in ultimo grado di giudizio Target: a) > 80% delle richieste di acquisto pervenute; b) < 2% delle richieste di acquisto evase

6.2.3 Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico

Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	Descrizione obiettivo operativo: gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06. Indicatore: numero di autorizzazioni gestite/n° di richieste pervenute Target: 100%

6.2.4 Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia (GU 17,06,2016, n. 140), emanato in attuazione della nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

Centro di Responsabilità: SETTORE RISORSE UMANE; UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO; UFFICIO TRATTAMENTO ECONOMICO	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo, anche a seguito delle procedure di reclutamento di cui all'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.</p> <p>Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti</p> <p>Target: > 85%</p>

6.2.5 Espletare le procedure concorsuali previste dall'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

Centro di Responsabilità: SETTORE RISORSE UMANE; UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E RAPPORTI LAVORO FLESSIBILE	
Durata: 2017-2018	
2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti all'espletamento delle procedure concorsuali previste dall'9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.</p> <p>Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti</p> <p>Target: > 85%</p>

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

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DELLE PROCEDURE	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento continuo del Manuale di qualità, delle Procedure Operative Standard (POS) e dei Documenti della Qualità.</p> <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Audit effettuati/audit programmati • POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre) • POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre) <p>Target: 100%</p>

6.2.7 Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale, delle Commissioni tecniche (CTS e CPR) e degli Uffici tecnici dell'Agenzia, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE

Centro di Responsabilità: AREA LEGALE; UFFICIO AFFARI CONTENZIOSI; UFFICIO AFFARI GIURIDICI	
Durata: 2017-2019	

<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) attività di consulenza, sia interna che esterna; redazione e revisione di atti amministrativi, predisposizione di proposte normative e attività di supporto al Ministero della salute nelle attività normative di propria competenza; gestione del contenzioso: consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenzia, verifica e validazione degli atti e dei provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordinamento degli Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenzia; partecipazione alle riunioni delle Commissioni consultive (CTS e CPR) e ai loro rispettivi gruppi di supporto, gruppi di lavoro istituzionali, tavoli tecnici, convegni nazionali e internazionali</p> <p>b) partecipazione costante a incontri nazionali ed internazionali con conseguente riscontro sugli esiti all'interno dell'AIFA; predisposizione di specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenzia; predisposizione e coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito dei gruppi di lavoro ed elaborazione di quesiti autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dai gruppi di lavoro dall'HMA/EMA.</p> <p>c) supporto alla redazione delle POS; aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi; redazione ed aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestione del Database dei procuratori, con valutazione delle richieste di accreditamento e gestione delle revoche e partecipazione alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende. Valutazione e gestione delle richieste di accesso ai documenti; pareri legali sulle richieste degli uffici tecnici; partecipazione alle sedute di accesso.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) documenti predisposti (atti, pareri, ecc.) / documenti da redigere in base alle necessità</p> <p>b) numero incontri previsti, questionari pervenuti/ numero incontri frequentati, questionari evasi</p> <p>c) richieste pervenute /richieste evase</p> <p>Target:</p> <p>a) >80%</p> <p>b) 90%</p> <p>c) 90%</p>
--	---

6.2.8 Ciclo della Performance e Pianificazione Strategica

<p>Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE</p> <p>Durata: 2017-2019</p>	
<p>2017 2018 2019</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) elaborazione e cura del modello di pianificazione e programmazione dell'Agenzia necessario per dare attuazione agli indirizzi strategici delineati dal Direttore Generale;</p> <p>b) collaborazione con l'Area Amministrativa nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria;</p> <p>c) elaborazione e cura del modello di controllo di gestione per la verifica del conseguimento degli obiettivi operativi per la verifica dell'efficienza e dell'economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree, ai Settori ed agli Uffici, riferendo degli esiti al Direttore Generale.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) Redazione del Piano della Performance e Relazione sulla Performance</p> <p>b) Collaborazione per redazione del Bilancio di Previsione (Budget)</p> <p>Target:</p> <p>a) SI</p> <p>b) SI</p>

6.3 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DELLO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO

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

6.3.1 Controllo della delivery dell'appalto RTI Almagiva (SAL) fino alla scadenza (prevista per novembre 2018), attivazione nuovo bando di gara ed avvio nuovo appalto di gestione sistema informativo di AIFA

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Durata: 2017-2019	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: partecipazione ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo del sistemi informativi AIFA.</p> <p>Stesura del capitolato di appalto per la nuova gara dei sistemi informativi ed avvio del procedimento.</p> <p>Indicatore: partecipazione e redazione dei SAL</p> <p>Target: 95%</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>Sviluppo evolutivo del sistemi informativi AIFA. Esecuzione della nuova gara di appalto per lo sviluppo del sistema informativo e subentro del nuovo fornitore.</p> <p>Indicatore: partecipazione ai SAL. Effettuazione nuova gara.</p> <p>Target: 95%</p>
2019	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>Avvio del nuovo sistema informativo di AIFA come da delivery del nuovo contratto.</p> <p>Indicatore: effettuazione avvio (SI/NO)</p> <p>Target: SI</p>

6.3.2 Migliorare il livello di organizzazione e conoscenza dei basamenti informativi relativi al ciclo di vita del farmaco ai fini del supporto delle decisioni e controllo di processo

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: organizzazione dei dati attraverso la costituzione di data warehouse, eseguire in collaborazione con gli uffici competenti il controllo di qualità sui dati stessi, attivare un sistema di analisi dei dati e reportistica e relativa formazione del personale al fine di rendere l'Agenzia sostanzialmente autonoma nella analisi dei propri dati. Attivazione di collaborazione con il Ministero della Sanità al fine della confrontabilità dei dati e l'integrazione delle informazioni relative ai diversi flussi.</p> <p>Indicatore:</p> <p>nel 2017 attivazione DWH per il Farmaco (SI/NO);</p> <p>nel 2018 Attivazione reportistica per il Farmaco, attivazione DWH e reportistica per la gestione delle risorse umane, costruzione DWH dei Registri (SI/NO);</p> <p>nel 2019 attivazione DWH Farmaco vigilanza e Osservatorio Sperimentazioni Cliniche (SI/NO).</p> <p>Target: SI</p>

6.3.3 Rispetto della pianificazione (Master Plan)

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	<p>Descrizione obiettivo operativo: rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con il Piano di Lavoro Generale, a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati dalla Direzione Generale AIFA.</p> <p>Indicatore: rispetto delle milestones</p>

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

6.4 OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE I LIVELLI DI SERVIZIO DEL SISTEMA INFORMATIVO IN ESERCIZIO

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

6.4.1 Analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive e misure preventive (2017 e 2018) ed attivazione nuovo impianto tecnologico (2019)

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT; UFFICIO TECHNOLOGY & COMMUNICATION	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive e misure preventive.
2018	
2019	
	Indicatore: nel 2017 report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti; nel 2018 e 2019: Attivazione sistema di monitoraggio, produzione di report e loro analisi con conseguente messa in atto azioni correttive.
	Target: 100%

6.5 OBIETTIVO STRATEGICO: INTEROPERABILITÀ

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

6.5.1 Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale

Centro di Responsabilità: UFFICIO DATABASE & ANALISI	
Durata: 2017-2019	
2017	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 partecipando alla strategia EMA di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali.
2018	
2019	
	Indicatore: nel 2017 numero presenze meeting/inviti a meeting ricevuti; nel 2018 attivazione livelli di interoperabilità (farmaco vigilanza, CESP); nel 2019 attivazione livelli di interoperabilità nell'ambito progetto SPOR.
	Target: 90%

6.6 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIRE LA SICUREZZA INTERNA DEI SISTEMI IT

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

6.6.1 Gestione del fornitore delle soluzioni tecnologiche per la difesa dalle minacce malware avanzate (anti-APT)

Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE IT & NET SECURITY	
Durata: 2017-2019	
	Descrizione obiettivo operativo:

2017	Analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (incluse penali) e misure preventive. Indicatore: report di banda analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti Target: 100%
2018	Descrizione obiettivo operativo: Analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di sicurezza e messa in atto di azioni tese al suo aumento. Indicatore: attivazione sistema di monitoraggio sulla sicurezza e mantenimento dei livelli Target: 100%
2019	Descrizione obiettivo operativo: Analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di sicurezza e messa in atto di azioni tese al suo aumento. Indicatore: sviluppo sistemi anti intrusione e sistema di monitoraggio sulla sicurezza e mantenimento dei livelli Target: 100%

6.7 OBIETTIVO STRATEGICO: IMPLEMENTAZIONE DELLE MISURE PER PREVENIRE LA CORRUZIONE

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

6.7.1 Revisione sistematica delle procedure

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE ANTICORRUZIONE Durata: 2017-2019	
2017 2018 2019	Descrizione obiettivo operativo: Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2016-2018, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione. Indicatore: numero di procedure nuove e/o revisionate / numero procedure con attività ritenute a rischio Target: 100%

6.7.2 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: 2017-2019	
2017 2018 2019	Descrizione obiettivo operativo: Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2016-2018 prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc. Indicatore: a) numero di dipendenti formati/ numero totale di dipendenti b) numero di dipendenti formati/ numero di dipendenti coinvolti in attività a rischio Target: 100%

6.8 OBIETTIVO STRATEGICO: CONDIZIONARE I PROCESSI LEGISLATIVI CHE POSSANO AVERE RICADUTE SULLA MISSION DI AIFA

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

6.8.1 Monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale e cura dei rapporti con il Parlamento

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: a) monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale; b) cura dei rapporti con il Parlamento dietro indirizzo del Direttore Generale. Indicatore: a) percentuale di attività realizzata rispetto alle necessità; b) percentuale di attività realizzata rispetto alle necessità; Target: 100%
2018	
2019	

6.9 OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DEI RAPPORTI INTER-ISTITUZIONALI DI INTERESSE DELL'AGENZIA

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

6.9.1 Gestione dei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli Uffici pubblici e con gli Istituti di ricerca, le società scientifiche, le Associazioni industriali, le Associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni internazionali

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: gestione dei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli uffici pubblici con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni internazionali. Indicatore: percentuale di attività realizzata in relazione alle necessità; Target: 100%
2018	
2019	

6.10 OBIETTIVO STRATEGICO: 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:

6.10.1 Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti. (DA 01,06,2017)

Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO (fino al 31 maggio 2017) UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E RAPPORTI LAVORO FLESSIBILE (a partire dal 1 giugno 2017)	
Durata: 2017-2019	
2017	Descrizione obiettivo operativo: il processo di ampliamento delle garanzie di trasparenza amministrativa e di obiettività nella selezione degli esperti esterni ed interni utilizzati nelle procedure AIFA, rafforzato dalla determina direttoriale 1082/2013 con l'istituzione della Banca Dati Consulenti dell'AIFA, in rapporto al Regolamento AIFA sui Conflitti di Interesse e la relativa POS "Gestione Esperti", comporta la continua implementazione e gestione di una apposita Banca Dati che ha lo scopo di integrare progressivamente i dati provenienti dalla Banca Dati EMA, dalla ex Banca Dati Young European Assessors e dai dati delle precedenti Banche dati Esperti precedentemente utilizzate dall'AIFA, tenendo conto delle risorse e delle infrastrutture ICT disponibili.

	<p>Indicatore: a) Integrazione delle banche dati (SI/NO); b) Candidature inserite / Candidature ricevute</p> <p>Target: a) SI; b) 100%</p>
--	--

4. ANALISI DEL CONTESTO

4.1 ANALISI CONTESTO ESTERNO

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

Nell'ambito dell'attività di programmazione la Direzione Generale definisce le priorità strategiche in condivisione con i dirigenti preposti alle Aree e ai Settori di Area, in riferimento alla specifiche progettualità.

Le principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire per il prossimo futuro nel triennio 2017-2019 sono:

- Promuovere e favorire la Sperimentazione Clinica in Italia ed incentivare il numero di sperimentazioni cliniche; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso ai farmaci orfani, ad uso compassionevole e ai sensi della Legge 648/96; adeguarsi a livello nazionale a quanto previsto dal Regolamento Europeo 536/2014 sulla Sperimentazione Clinica.
- Migliorare la performance inerente i processi autorizzativi dei medicinali, con particolare riguardo al rispetto delle tempistiche normative e alla trasparenza dei relativi procedimenti.
- Realizzare la nuova governance farmaceutica ai sensi dell'art. 21 del D.L. n. 113/2016.
- Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di scientific advice.
- Promuovere il ruolo internazionale dell'AIFA.
- 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. recante *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute* che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze.
- Potenziare l'attività di Health Technology Assessment, quale approccio multidimensionale volto all'attribuzione di un effettivo valore economico ad un medicinale attraverso la valutazione delle sue implicazioni in termini di efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo.
- Promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità di registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, per coniugare in modo efficiente, all'interno di un percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del suo costo-efficacia, così da consentire anche una adeguata valorizzazione dell'impatto economico.
- Aumentare lo "scouting" e il "focus" sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie)".
- Aumentare il ruolo sia quantitativo che qualitativo dell'attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall'Agenzia a livello tanto nazionale quanto internazionale.
- Aumentare l'attività di benchmarking con le Agenzie regolatorie degli altri Paesi UE ed extra UE.

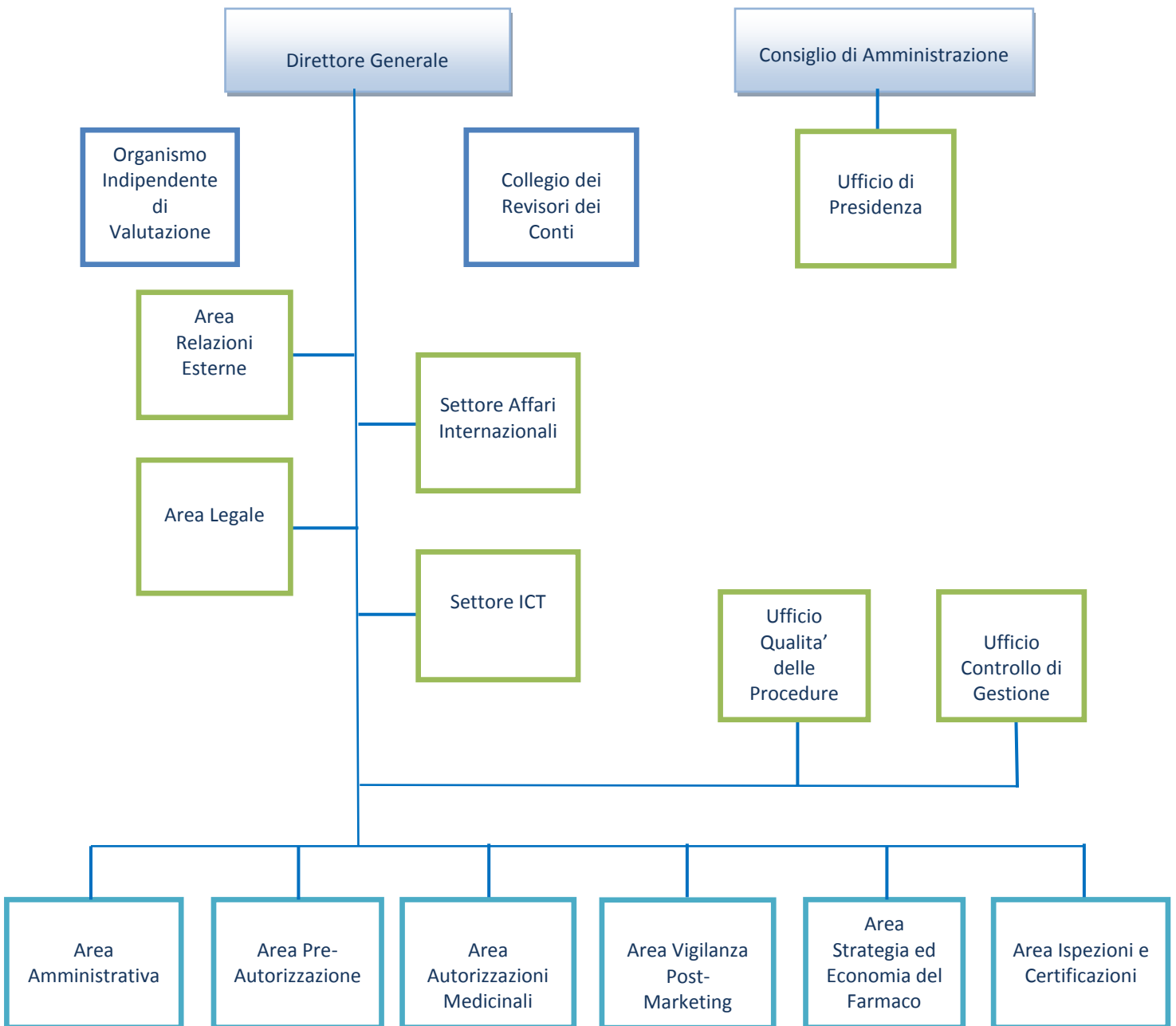
- Dare piena attuazione all'art.9 *duodecies* del D.L. n. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante “*Organizzazione e funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco*”, attraverso l’espletamento delle procedure di reclutamento di personale ivi previste.
- Potenziare il sistema ICT per efficientare il sistema dei flussi dei dati.
- Aumentare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell’Agenzia e delle sue attività sia all’interno che all’esterno e di agevolare la comunicazione con i suoi stakeholders.
- Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali.
- Mantenere un elevato livello di attenzione circa la sussistenza di potenziali conflitti di interesse del personale dell’Agenzia e dei suoi collaboratori, proseguendo nella rigorosa applicazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, del Codice di Comportamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco e del Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco, nonché delle procedure interne di riferimento.

4.2 ANALISI CONTESTO INTERNO

La struttura organizzativa

L'organigramma rappresentato di seguito costituisce la struttura attuale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come delineato nel Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco.

Grafico1: Struttura Agenzia



Al 31/12/2016 il personale di ruolo e a tempo determinato dell’Agenzia risultava distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

Tabella 5: PERSONALE AIFA - ANNO 2016 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2016
Dirigenti II fascia**	22
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	169
Impiegati Area III	122
Impiegati Area II	98
Impiegati Area I	7
Totale dipendenti	418

* comprese 5 risorse in aspettativa senza assegni

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

*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, 1 dirigente delle professionalità sanitarie in convenzione/out, 3 dirigenti delle professionalità sanitarie in distacco c/o EDQM/EMA

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

Tabella 6: PERSONALE IN COMANDO OUT – ANNO 2016

Descrizione	Situazione al 31.12.2016
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti prof. sanitarie	9
Impiegati Area III	6
Impiegati Area II	3
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	18

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

Tabella 7: PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2016

Descrizione	Situazione al 31.12.2016
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	1
Impiegati Area III	8
Impiegati Area II	2
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	12

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, previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

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

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 2015 l'Amministrazione, su indicazione dell'OIV, ai sensi dell'art. 14, comma 5, del decreto legislativo del 27 ottobre 2009, n. 150 e 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 del 2013. I dati emersi nel corso della predetta indagine sono stati analizzati da un sotto gruppo di lavoro, interno al CUG stesso. Le risultanze di tale analisi sono state presentate ai vertici dell'Agenzia nel corso della riunione, tenutasi in data 1 luglio 2016, di presentazione ai vertici di AIFA, dei nuovi componenti CUG.

Si precisa tuttavia che l'art. 8 comma 1, lett. d) del D.P.R. 9 maggio 2016, n. 105 recante Regolamento di disciplina delle funzioni del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di misurazione e valutazione della performance delle pubbliche amministrazioni, ha abrogato l'art. 14, comma 5 del decreto legislativo n. 150 del 2009. Pertanto l'Organismo Indipendente di Valutazione non ha la cura annuale della realizzazione delle indagini sul personale dipendente volte a rilevare, tra l'altro il grado di benessere organizzativo.

L'Amministrazione, comunque, alla luce delle risultanze delle precedenti indagini, nonché alla luce del nuovo assetto organizzativo in seguito all'entrata in vigore in data 17 giugno 2016, del nuovo Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, intende avviare, con cadenza annuale, le indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo, il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico da parte del personale.

In adempimento di quanto disposto dall'art. 21, comma 1, punto 4, della legge n. 183/2010 e dal punto 3.3 della Direttiva sulle Linee guida sulle modalità di funzionamento dei CUG, emanata in data 4 marzo 2011 dal Ministro della Funzione per la pubblica amministrazione e l'innovazione congiuntamente al Ministro per le pari

opportunità, è stata trasmessa agli organi della Agenzia in data 31 marzo 2016, la Relazione annuale, approvata dai componenti del Comitato Unico di Garanzia AIFA.

Nella predetta relazione è stato illustrato quanto fatto dal Comitato nel corso del 2015: in particolare delle richieste di intervento in riferimento a fatti riguardanti situazioni di disagio lavorativo segnalate al CUG e, la partecipazione del CUG AIFA al Forum dei Comitati unici di garanzia, organismo nato dal collegamento spontaneo tra i diversi CUG delle amministrazioni centrali e nazionali (tra i quali figura anche il CUG AIFA) e consolidatosi in un network, per discutere delle attività svolte da questi organismi. Il FORUM dei CUG è stato presentato il 16 giugno 2015, nel corso del convegno organizzato presso la Camera dei Deputati, "I Comitati unici di garanzia: un valore aggiunto per la PA". Durante i lavori è stata presentata anche la Carta del Forum del CUG, che racchiude gli obiettivi ritenuti prioritari da tutti i comitati aderenti. Anche il CUG AIFA è tra i firmatari della Carta del Forum. Nel corso del convegno si è discusso del ruolo che i Comitati possono avere nella riforma della Pubblica Amministrazione e nel contrasto alla corruzione.

Il CUG AIFA è altresì presente in diverse Commissioni istituite all'interno del FORUM dei CUG (Comunicazione, Benessere Organizzativo e Revisione Codici).

Sulla base dell'esperienza maturata a seguito del trattamento delle segnalazioni, al fine di rendere sempre più trasparente il proprio operato, il CUG ha ritenuto di dotarsi di una apposita Procedura Operativa Standard, n. 359 entrata in vigore in data 19 settembre 2016.

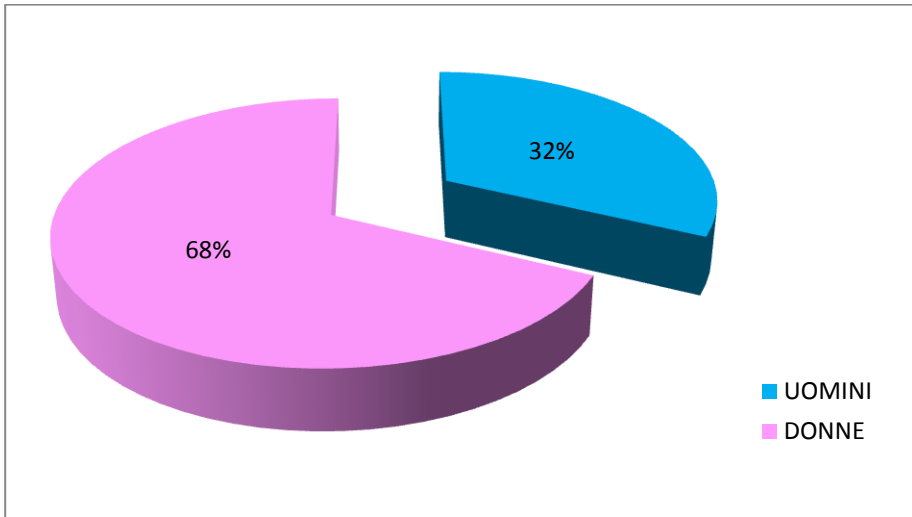
L'Agenzia provvederà, inoltre ad adottare, in collaborazione con il CUG, per il prossimo triennio 2017-2019, il Piano triennale delle azioni positive.

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

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

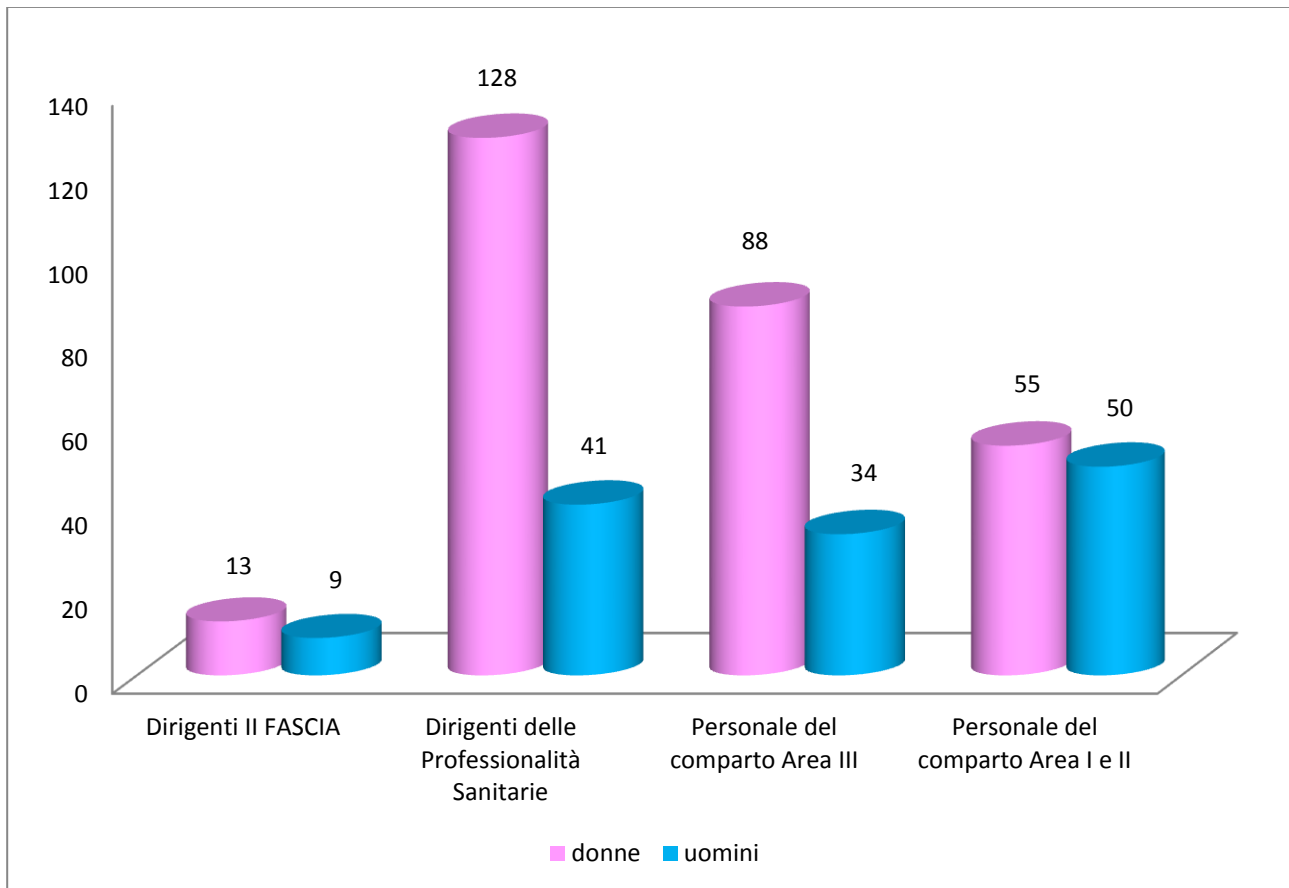
Nell'annualità di riferimento l'Agenzia è costituita per il 68% da donne (279 unità) e per il 32% da uomini (134 unità).

Grafico 2: Distribuzione del personale per genere



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

Grafico 3: Distribuzione del personale per genere e qualifica



A seguire sono riportati dei grafici di genere, relativi al personale in servizio nel corso del 2016, che mostrano la distribuzione delle assenze a vario titolo, del personale fruitore dei permessi per maternità e paternità e la partecipazione ad attività di formazione.

Grafico 4: Numero di giorni di assenza per tipologia e genere

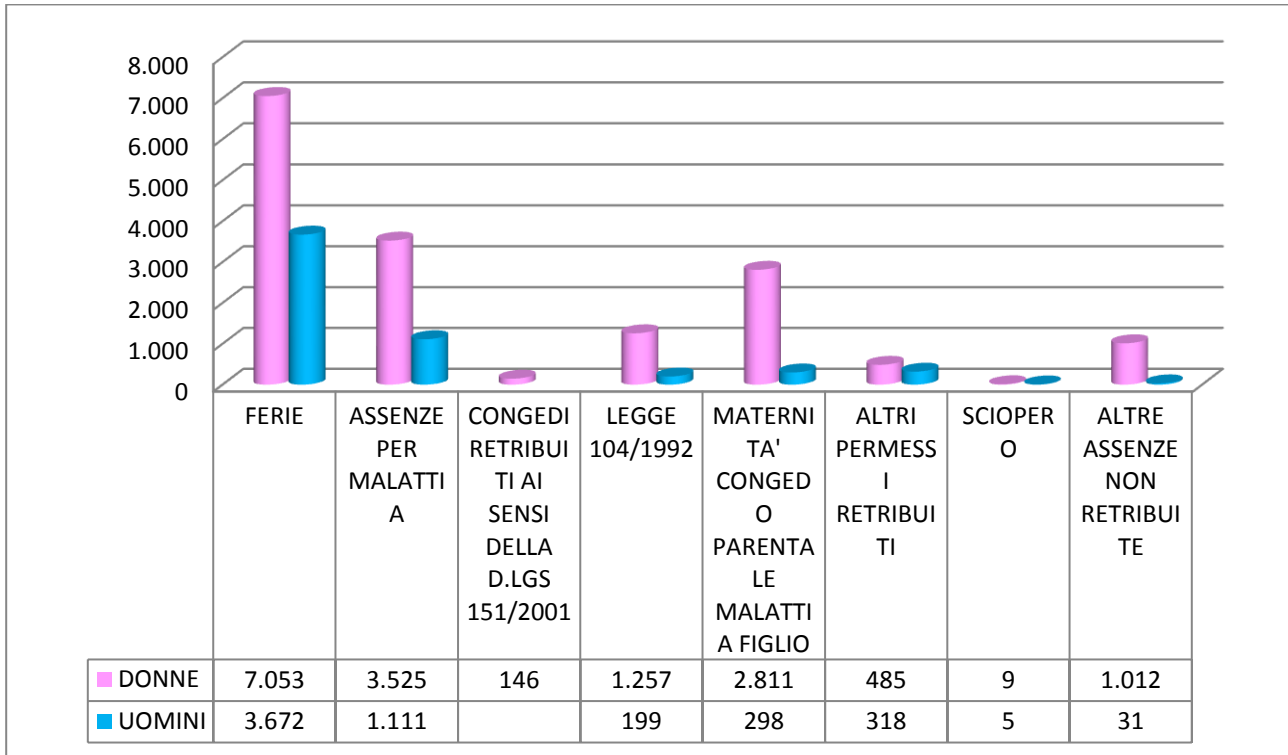
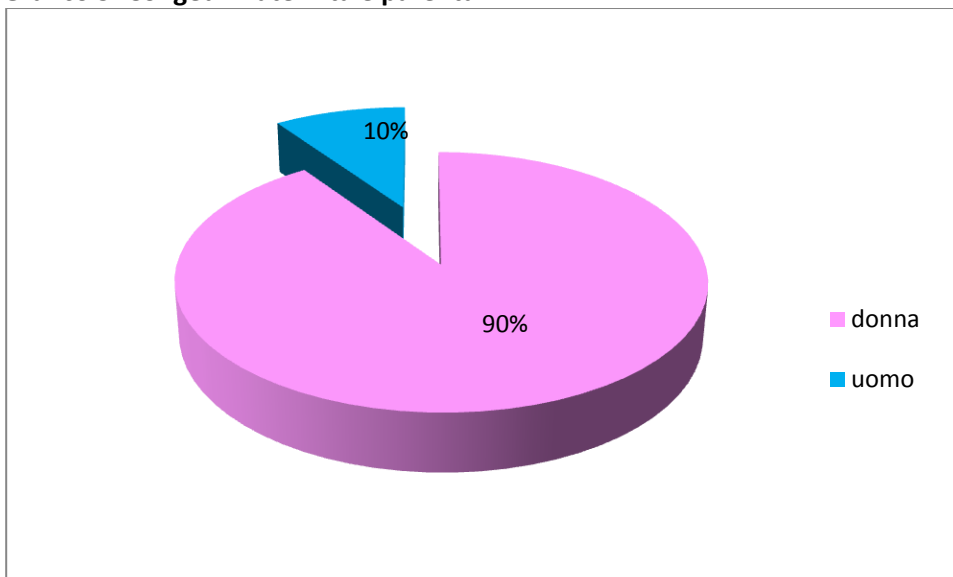


Grafico 5: Congedi maternità e parentali



Formazione

La visione del Governo attribuisce ad AIFA un ruolo sempre di maggior rilievo nella tutela del diritto alla salute. Il crescente valore della nostra funzione è sancito da un ampliamento dell'organico che consentirà di garantire una maggiore efficacia nel presidio della nostra mission.

Tale evento si unisce al piano degli obiettivi strategici e operativi dettati dalla Direzione Generale, nel quale si evidenziano chiaramente le indicazioni del nostro ruolo nei prossimi anni; ovvero, da un lato la continuità nell'esercizio delle nostre competenze tecnico specialistiche, allineate con le evidenze scientifiche e le best practice a livello internazionale, e dall'altro nella capacità di perseguire i nostri obiettivi consolidando i processi organizzativi interni anche con il fine di garantire il migliore inserimento delle nuove risorse che faranno parte di AIFA.

In questa prospettiva fondamentale è il ruolo della formazione nel fornire a tutto il personale opportunità di aggiornamento tecnico specialistico di profilo anche internazionale, di confronto interno, di sviluppo di competenze manageriali, organizzative e relazionali, di crescita di una cultura di integrazione interfunzionale che faciliti il raggiungimento degli obiettivi, le opportunità di sviluppo professionale e la condivisione della conoscenza all'interno della nostra organizzazione. È essenziale, inoltre, consolidare una cultura giuridico-amministrativa condivisa al fine di garantire la nostra funzione pubblica grazie alla qualità degli atti prodotti e alla velocità e inoppugnabilità dei nostri procedimenti.

Il Servizio formazione dell'Ufficio reclutamento e formazione incarichi e rapporti di lavoro flessibile, in tale prospettiva, ha rafforzato, attraverso il software Mind Manager, la banca dati informatica, già istituita nel 2014 con Microsoft Access. Tale sistema determinerà un miglioramento nel processo di gestione della formazione, facilitando, soprattutto, la fase legata alla rendicontazione finanziaria, al monitoraggio del budget e degli eventi formativi in e out. Il programma consentirà, inoltre, di elaborare la reportistica in una logica di business intelligence (temi, corsi, aree, settori, uffici e corsi individuali) e con l'aggiornamento costante del libretto formativo digitale del dipendente si è in grado di conservare la memoria storica dell'attività individuale.

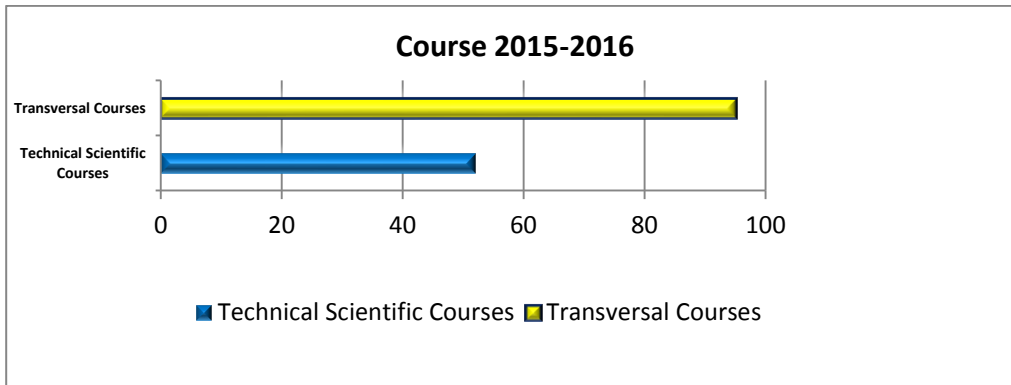
Il Piano di formazione, progettato su base triennale, permette di coprire un arco temporale sufficientemente ampio da consentire di governare gli effetti e le ricadute degli interventi formativi in linea con i principali documenti di programmazione e con gli obiettivi strategici operativi annuali indicati dalla Direzione Generale, assicurando 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.

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

Considerato che è in corso il processo di riorganizzazione dell'Agenzia ai sensi del nuovo regolamento, il Piano Triennale di formazione 2016/2018, approvato in data 30 giugno 2016, è divenuto esecutivo e finanziato soltanto in data 23 dicembre 2016, con la Determinazione del Direttore Generale n. 1614/2016.

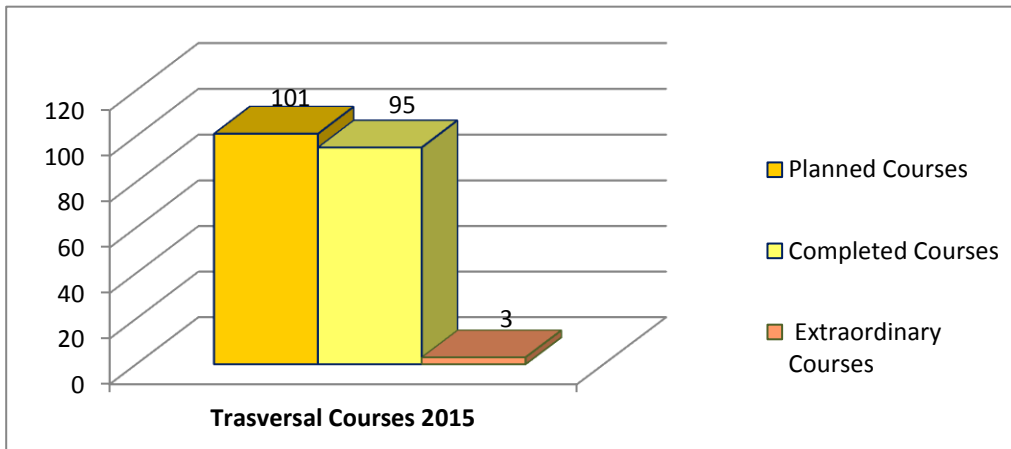
Il Servizio formazione mette a disposizione alcuni indicatori significativi relativi alla gestione delle attività svolte dal 25 settembre 2015 al 30 agosto 2016, esercizio finanziario anno 2015.

Grafico 6: Themes of courses



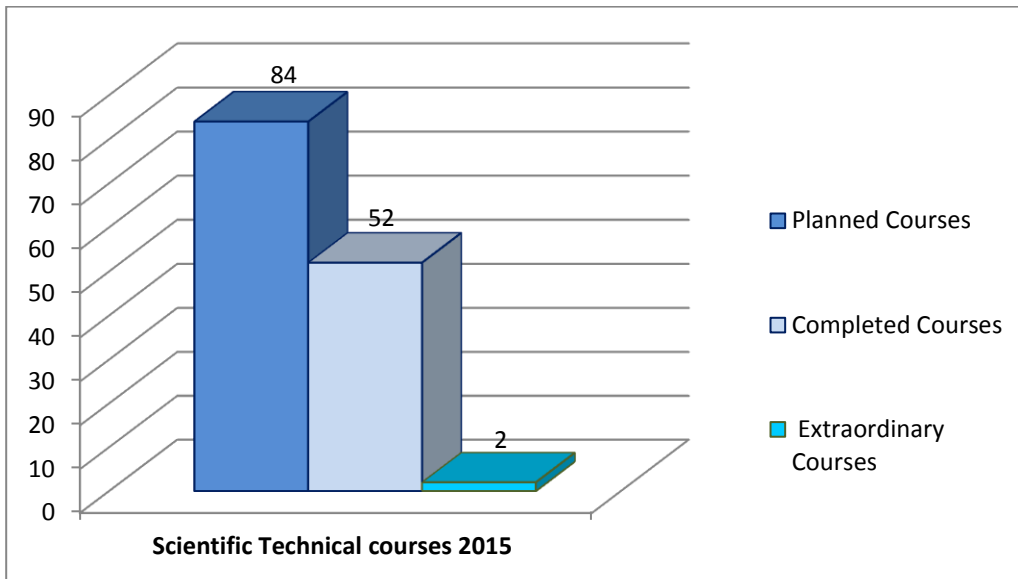
Nel grafico 6 sono riportati i dati relativi alla formazione erogata di natura trasversale (n. 95 corsi autorizzati e realizzati) e di natura tecnico-scientifica (n. 52 note autorizzative per partecipazioni a corsi/eventi).

Grafico 7: Planned and Completed Trasversal Courses



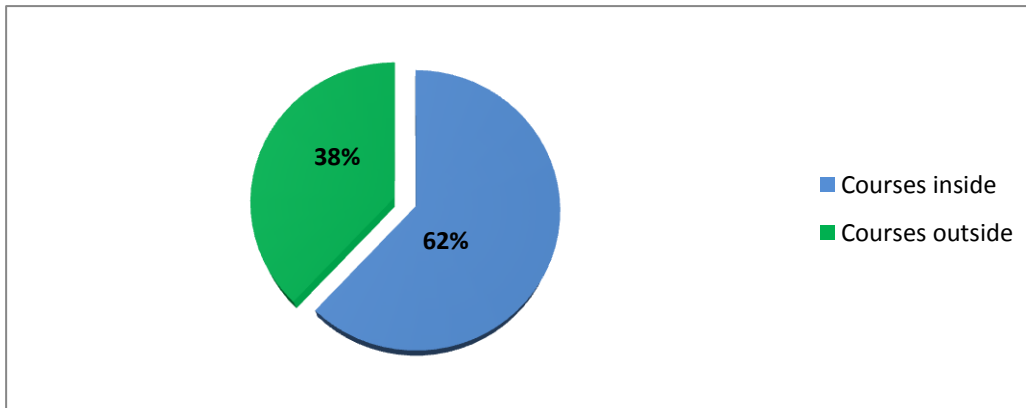
Il grafico 7 mostra l'attività di natura trasversale pianificata e realizzata, rispettivamente pari a n. 101 e n. 95 corsi. A questo si uniscono n. 3 corsi di natura extra-piano, ovvero le attività non strutturate nel precedente documento formativo.

Grafico 8: Planned and Completed Scientific Technical Courses



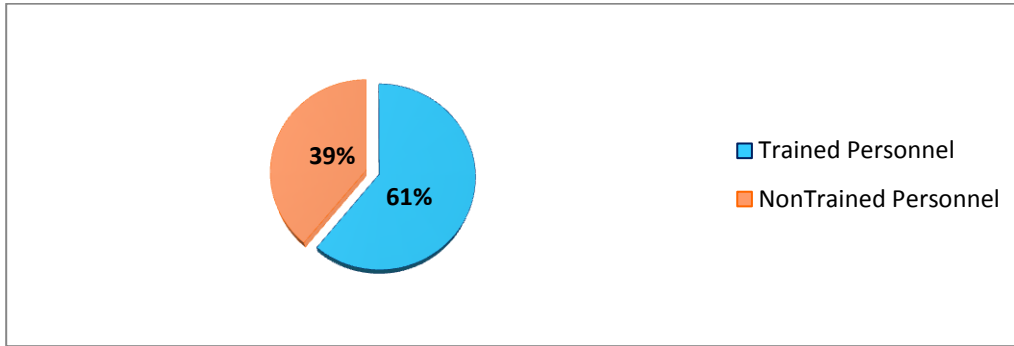
Il grafico 8 rappresenta l'attività di natura tecnico-scientifica pianificata e realizzata, rispettivamente pari a n. 84 e n. 52 corsi. A questo si uniscono n. 2 corsi di natura extra-piano, ovvero le attività non strutturate nel precedente documento formativo.

Grafico 9: Inside and Outside Courses



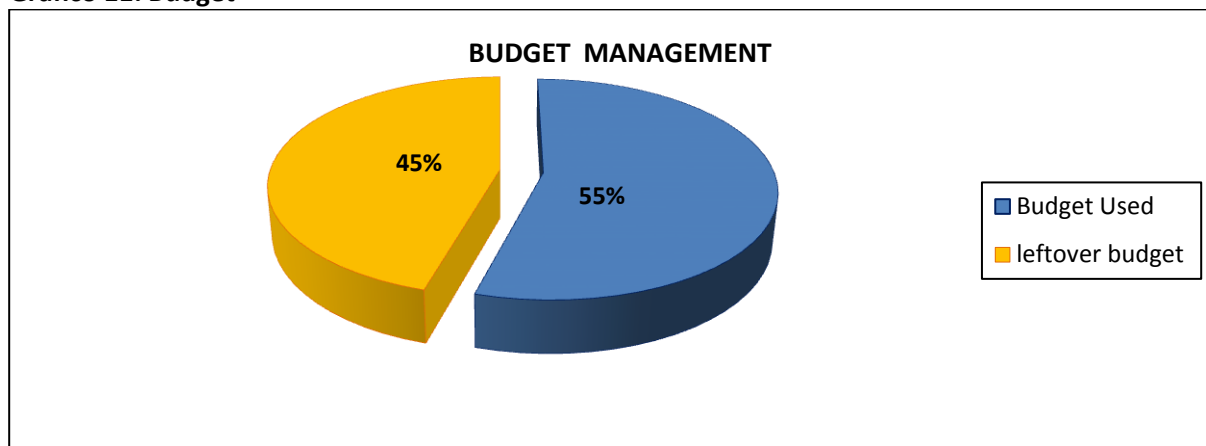
Nel grafico 9 è riportata la percentuale pari al 38% relativamente ai corsi svolti in sede, sia di natura trasversale che di natura tecnico-scientifica. Inoltre, nel grafico è indicato il valore percentuale pari al 62% in merito alle partecipazioni dei dipendenti dell'Agenzia alle attività formative esterne.

Grafico 10: Trained Personnel



Nel grafico 10 è rappresentato il valore percentuale, pari al 61%, del personale AIFA che ha fruito della formazione.

Grafico 11: Budget



Il Piano di Formazione Triennale viene interamente finanziato con risorse dell'anno di esercizio pari a euro 275.000,00 (provenienti dal contributo delle spese promozionali delle Aziende Farmaceutiche, come previsto dall' art. 48, comma 19 lett. b), punto 4 della legge 30 settembre 2003, n. 269, legge istitutiva dell'AIFA), fatti salvi i residui della gestione precedente. Come si può rilevare nel grafico 11, il 55% del budget a disposizione per l'anno 2015 è stato impegnato/utilizzato per la realizzazione di attività formative, sia di natura trasversale che tecnico-scientifica.

Ai fini della rendicontazione contabile viene adottato il principio di competenza economica, ovvero il metodo di contabilizzazione delle operazioni che tiene conto del periodo contabile (esercizio) a cui si riferiscono economicamente le operazioni (competenza) e non del momento in cui avvengono i corrispondenti movimenti di cassa che possono essere precedenti, concomitanti o susseguenti all'operazione.

La dotazione tecnologica

L'AIFA ha chiuso il 2016 mettendo in esercizio:

- a) nuovi sistemi fra cui, il sistema di gestione del personale, il sistema fast track dell'osservatorio sperimentazioni cliniche, il nuovo sistema di gestione dell'Help desk, l'infrastruttura per la gestione dei sistemi di supporto alle decisioni, il sistema di gestione della banca dati unica del farmaco, ecc.;
- b) tutte le integrazioni previste dall'Agenzia per l'Italia Digitale come ad esempio PagoPA e SPID, definendo la nuova infrastruttura tecnologica e il nuovo portale dei servizi che prevede accesso tramite CNS e SPID, in cui confluiranno tutti i sistemi informativi;
- c) la stabilizzazione del funzionamento del sistema di gestione dei registri di monitoraggio e lo sviluppo dei progetti che vedranno la loro messa in esercizio nel corso del 2017;
- d) una nuova infrastruttura tecnologica arricchita di funzionalità e con adeguati livelli di sicurezza presso il nuovo fornitore di servizi IT.

Nel triennio 2017-2019 le attività in linea con gli obiettivi di mission dell'Agenzia si concentreranno, oltre che sul proseguimento delle attività progettuali messe in campo nel 2016, sulla dematerializzazione e semplificazione dei processi introducendo in maniera sistemica la firma digitale e la conservazione sostitutiva a norma, in linea con la recente riorganizzazione dell'Amministrazione e con l'evoluzione tecnologica, proponendo anche l'introduzione di forme di telelavoro e smartworking.

Appare utile ricordare che il contratto con il RTI Almviva-Dedalus-Exitone scadrà nel 2018 e si rende quindi già necessario iniziare a pensare alla nuova gara IT.

E' prevista l'unificazione dei servizi di assistenza delle postazioni di lavoro e di fonia con l'indizione di una nuova gara, in quanto gli attuali contratti sono in scadenza nella seconda metà del 2017 oltre ad ulteriori gare a copertura di nuove esigenze a cui occorre dare risposta.

E' stata aggiudicata definitivamente la gara del Sistema Pubblico di Connettività che consentirà un miglioramento significativo delle prestazioni e della sicurezza.

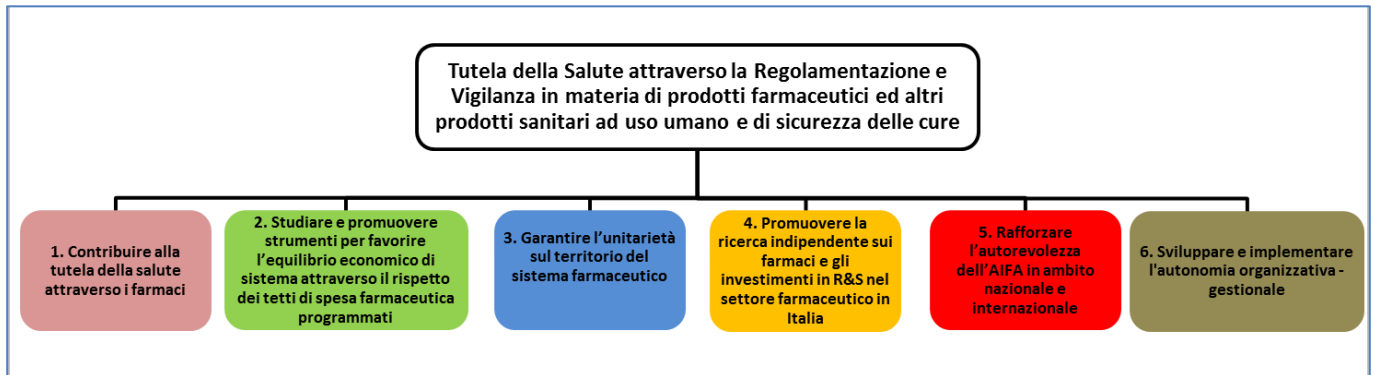
In un'ottica di allineamento organizzativo, legislativo, di processi e di interoperabilità tecnica con il Network delle agenzie regolatorie europee (NCAs), la linea evolutiva AIFA andrà ad integrarsi con la governance telematica EU e con l'adozione condivisa di standard internazionali (ad es. ISO-IDMP).

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 2017-2019, nonché al Piano di attività per l’anno 2017 attraverso l’assegnazione degli obiettivi.

La fase di assegnazione degli obiettivi presuppone trasparenza e responsabilizzazione degli attori coinvolti, ovvero dei Dirigenti dei Centri di Responsabilità.

Il sistema di indicatori adottato e la definizione dei target permettono il monitoraggio continuo e la 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 nel 2016”.

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.

Piano della Performance 2017 - 2019

Con riferimento agli obiettivi quantitativi dei Dirigenti di ogni singola Struttura la scheda individuale rinvia alla scheda obiettivi della relativa Struttura. Lo schema prevede infatti un “macro obiettivo quantitativo” collegato con la performance della Struttura (scheda obiettivi annuale) da cui il Dirigente può derivare la quota parte collegata all’apporto del singolo.

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

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

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

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



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA II° FASCIA

COGNOME E NOME	
AREA:	
UFFICIO/UNITA'	
PERIODO DI COMPETENZA: (a cura Ufficio Risorse Umane)	
INQUADRAMENTO CONTRATTUALE: (a cura Ufficio Risorse Umane)	

ANNO 2016

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	

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

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

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

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

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



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA PROFESSIONALITA' SANITARIE

COGNOME E NOME	
AREA:	
UFFICIO/UNITA'	
PERIODO DI COMPETENZA: (a cura Ufficio Risorse Umane)	
INQUADRAMENTO CONTRATTUALE: (a cura Ufficio Risorse Umane)	

ANNO 2016

OBIETTIVI QUANTITATIVI (minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)		Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserire solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Subtotale obiettivi quantitativi			0		

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

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

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

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

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



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI COMPARTO

COGNOME E NOME	
AREA:	
UFFICIO/UNITA'	
PERIODO DI COMPETENZA: (a cura Ufficio Risorse Umane)	
INQUADRAMENTO CONTRATTUALE: (a cura Ufficio Risorse Umane)	

ANNO 2016

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

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

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

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

Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi 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 2016 anche attraverso il coinvolgimento delle Strutture organizzative dell'Agenzia.

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

7.2 COERENZA CON LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICO-FINANZIARIA E DI BILANCIO

L'AIFA ha strutturato il Piano della Performance 2017-2019, in coerenza con i vincoli di bilancio.

Con riferimento alla programmazione economico-finanziaria del triennio 2017-2019 si rinvia al paragrafo 3.1 "Amministrazione in Cifre".

7.3 AZIONI PER IL MIGLIORAMENTO DEL CICLO DI GESTIONE DELLE PERFORMANCE

Per quanto attiene al processo seguito nella gestione del Ciclo della Performance si rinvia al documento "Sistema di misurazione e valutazione della performance aggiornato nel 2016" adottato dall'Agenzia ed in particolare al documento allegato denominato "Timing - Sistema di misurazione e valutazione della performance" che mostra graficamente la tempistica delle varie fasi del processo del Ciclo della performance.

L'OIV assicura il monitoraggio ed il funzionamento complessivo del *sistema di misurazione e valutazione della performance* introdotto nel 2010 ed aggiornato dall'AIFA nel 2016.

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Programma triennale di attività 2017-2019 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Piano di attività per l'anno 2017 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Sistema di misurazione e valutazione della performance (aggiornato nel 2016)

I documenti sono pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA.