



Agenzia Italiana del Farmaco

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 32 del 18 dicembre 2013

Il giorno 18 dicembre 2013, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Prof. Sergio Pecorelli, Presidente, il Dott. Giovanni Bissoni, la Prof.ssa Gloria Saccani Jotti, il Dott. Giuseppe Traversa e il Direttore generale dell'AIFA, Prof. Luca Pani

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

Visto in particolare il comma 5, lettera *h*), del predetto articolo;

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

Visto in particolare l'art. 6, comma 3, lettera *a*), del predetto Regolamento, che dispone che il Consiglio di amministrazione, su istruttoria del Direttore generale dell'Agenzia, delibera il piano annuale e lo trasmette al Ministro della salute;

Visto l'articolo 4, comma 2, lettera *c*), del sopracitato Regolamento che stabilisce che il Ministro della salute acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette, con le proprie considerazioni, alla Conferenza Stato-Regioni;

Visto il Programma triennale di attività 2014-2016 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), approvato dal Consiglio con la delibera n. 27, del 19 novembre 2013;

Vista la nota del Direttore generale dell'Agenzia, in data 17 dicembre 2013, prot. n. STDG/P132849, con la quale è stato trasmesso, per la successiva approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, il Piano di attività per l'anno 2014 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)(All. n. 1);

Su istruttoria del Direttore generale

D E L I B E R A

- È approvato il Piano di attività per l'anno 2014 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (All. n.1), che costituisce parte integrante della presente delibera.
- È dato mandato al Direttore generale dell'Agenzia di provvedere alla trasmissione del Piano al Ministro della salute.

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

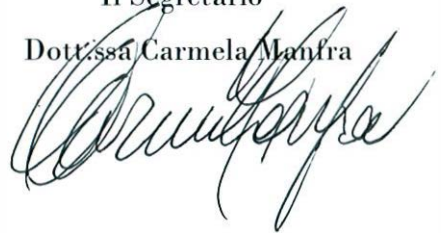
Il Presidente

Prof. Sergio Pecorelli



Il Segretario

Dott.ssa Carmela Manfra





Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2014
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

PREMESSA

Le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per il 2014, contenute nel presente documento, rappresentano la declinazione annuale del documento triennale "Programma di attività AIFA 2014-2016".

"Il Piano delle attività per l'anno 2014" è emesso contestualmente al "Programma delle attività 2014-2016".

Conseguentemente gli obiettivi, indicatori e target del 2014 sono i medesimi nei due documenti.

Si rinvia pertanto al Programma di attività triennale per approfondimenti sui seguenti argomenti:

- *Contesto Organizzativo;*
- *Sintesi delle informazioni di interesse dell'Agenzia;*
- *Diretrici strategiche;*
- *Prospettive.*

Per gli anni 2015 e 2016 le linee strategiche e le ulteriori priorità individuate dalla Direzione Generale verranno integrate all'interno dei rispetti Piani di attività annuali.

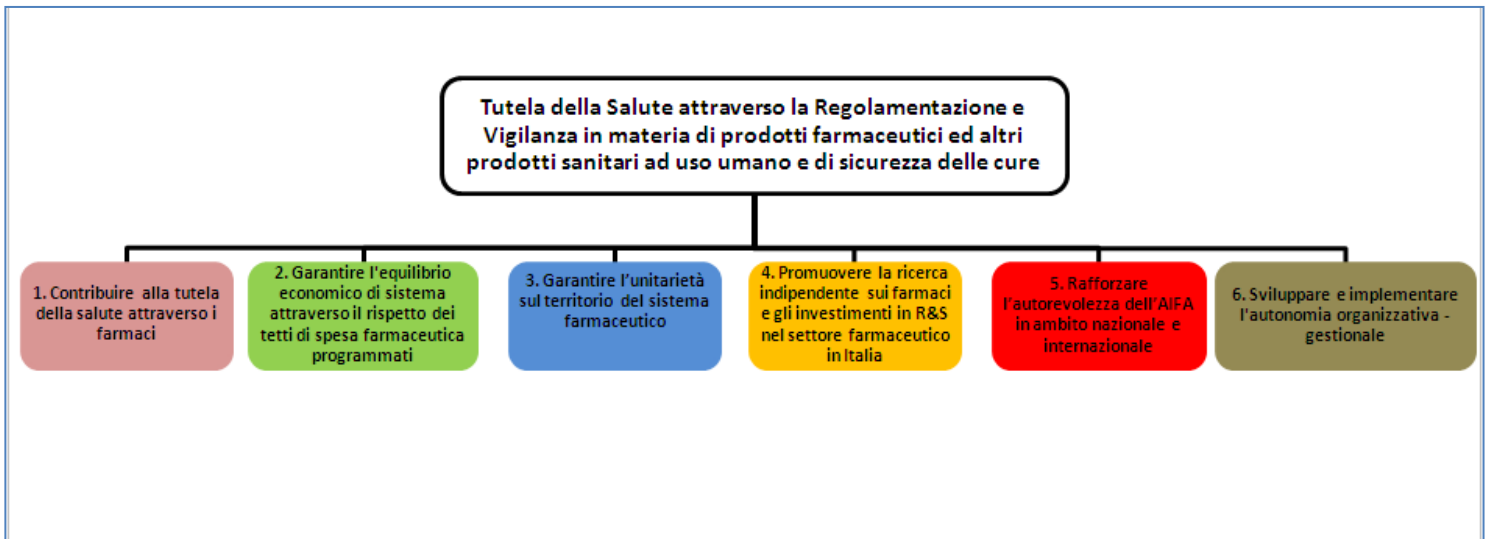
MISSION DELL'AGENZIA

MISSIONE: A Tutela della salute (20)

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

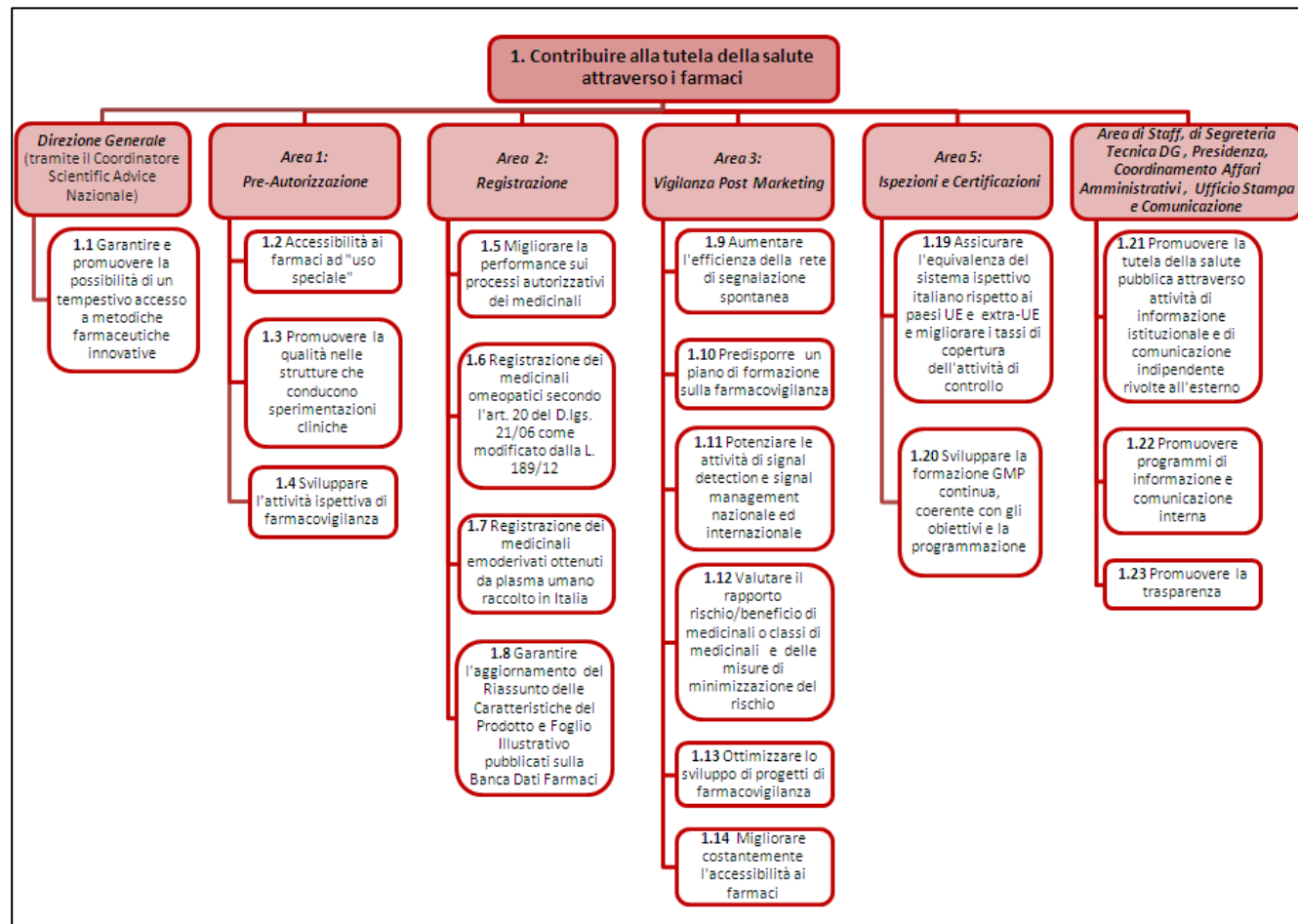
OBIETTIVO: L'obiettivo coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo; funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,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

Gli obiettivi strategici e 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.



1.1 Obiettivo strategico: Garantire e promuovere la possibilità di un tempestivo accesso a metodiche farmaceutiche innovative

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

1.1.1 Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice in ambito HTA

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

Descrizione obiettivo operativo: Incentivazione delle attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli congiunti tra mondo regolatorio e di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)- Attività gestita dal Coordinatore Scientific Advice Nazionali

Indicatore: Richieste lavorate/richieste accettabili ricevute (%)

Target: > 90%

1.2 Obiettivo strategico: Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003);
Indicatore: richieste processate / notifiche ricevute (%)
Target: 100%

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi "speciali": processazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996
Indicatore: richieste processate / notifiche ricevute (%)
Target: 100%

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Ufficio in merito agli usi "speciali": uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a)
Indicatore: richieste processate / notifiche ricevute (%)
Target: 100%

1.3 Obiettivo strategico: Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV

Descrizione obiettivo operativo: Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei promotori e dei centri sperimentali. L'esigenza è stabilita nelle seguenti norme di riferimento ai rispettivi argomenti riportati:

- D.Lgs 200/2007: requisiti Promotori;
- D.Lgs 200/2007: requisiti Centri che effettuano sperimentazioni di Fase I;
- DM 7 novembre 2008: requisiti centri pubblici e privati che eseguono studi di Bioequivalenza/Biodisponibilità).

Indicatore: Numero di singoli atti normativi redatti e trasmessi agli Uffici competenti (Uff. AA.Legali e Segreteria Tecnica DG) per i successivi atti ai fini della emanazione

Target: 1

1.3.2 Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP

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. Inserimento nel programma ispettivo di una percentuale di ispezioni su studi su terapie avanzate.

Indicatore: Numero di ispezioni GCP

Target: 40

1.4 Obiettivo strategico: Sviluppare l'attività ispettiva di farmacovigilanza

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

1.4.1 Conduzione di Ispezioni GVP

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP

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)

Indicatore: Numero di ispezioni GVP

Target: 12

1.5 Obiettivo strategico: Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione

Descrizione obiettivo operativo: La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito della attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.

Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale attualmente in carico all'Ufficio

Indicatore: domande in valutazione di autorizzazione/domande ricevute (%)

Target: 80%

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione

Descrizione obiettivo operativo:

La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, della attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006 - Attività coordinata dall'Unità RMS&VAR.

Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale attualmente in carico all'Ufficio

Indicatore: Assessment Report pubblicati sul Portale / Assessment Report effettuati (%)

Target: 100%

1.6 Obiettivo strategico: Registrazione dei medicinali omeopatici secondo l'art. 20 del D.lgs. 21/06 come modificato dalla L. 189/12

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione

Descrizione obiettivo operativo: La linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.

Obiettivo raggiungibile con incremento di risorse rispetto al personale attualmente in carico all'Ufficio e in base alla normativa vigente

Indicatore: domande in valutazione / domande ricevute (%)

Target: > 30%

1.7 Obiettivo strategico: Registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione

Descrizione obiettivo operativo: L'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia. Il processo registrativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni che presenta tutt'oggi alcuni gravi ritardi - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici

Obiettivo raggiungibile a parità di risorse rispetto al personale attualmente in carico all'Ufficio

Indicatore: domande in valutazione / domande ricevute (%)

Target: > 80%

1.8 Obiettivo strategico: Garantire l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo pubblicati sulla Banca Dati Farmaci

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

1.8.1 Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci procedure di competenza dell'Ufficio V&A

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazioni & Autorizzazioni

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 - Attività coordinata dall'Unità RMS&VAR .

Indicatore: stampati pubblicati / stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%)

Target: 100%

1.8.2 Contribuire al feeding della Banca Dati dei Farmaci con le informazioni relative ai farmaci approvati mediante procedura centralizzata

Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo

Descrizione obiettivo operativo: Chiusura della fase 1b (aggiornamento, dove necessario, degli stampati caricati dalle Aziende) e avvio e messa a regime della Fase 2 (caricamento mensile dei nuovi stampati approvati da EMA)

Indicatore: Numero di stampati caricati / Numero di stampati disponibili

Target: 100%

1.8.3 Procedere ad una verifica di qualità dei dati all'interno della Banca Dati del Farmaco (BDUF), interfaccia che sostiene la Banca Dati Farmaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo

Descrizione obiettivo operativo: Procedere, sulla base dei tabulati forniti dal RTI, alla definizione di criteri di verifica della qualità dei dati, all'individuazione dei dati erronei contenuti nella Banca Dati del Farmaco per i farmaci di procedura centralizzata (dal 1995 ad oggi)

Indicatore: SAL

Target 2014: Definizione di una procedura scritta di verifica di qualità del contenuto nella Banca Dati del Farmaco. Verifica sul 100% dei farmaci con procedura centralizzata, sulla base dei criteri definiti nella procedura, della qualità dei dati all'interno della Banca Dati del Farmaco

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 dei sistemi per la segnalazione da parte di operatori sanitari e cittadini

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza

Descrizione obiettivo operativo: ottimizzazione dei passaggi a partire dal segnalatore, fino alla completa validazione dei report di segnalazione di reazione avversa in modo che le informazioni siano più complete possibile fin dalle primissime fasi e disponibili in tempi rapidi.

Indicatore: operazioni di ottimizzazione compiute sul sistema operativo (SI/NO)

Target: SI

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza

Descrizione obiettivo operativo: organizzazione di corsi di formazione per i responsabili locali di farmacovigilanza e per centri regionali, nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Ufficio. Partecipazione del personale dell'ufficio di farmacovigilanza a corsi di formazione interni ed esterni.

Indicatore: Numero di corsi organizzati/ Numero di corsi programmati

Target: 100%

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 Sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione dei segnali

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza

Descrizione obiettivo operativo: internalizzazione di sistemi informatici ed acquisizione del know-how dell'elaborazione dei segnali mediante sistemi elettronici anche avanzati.

Indicatore: Sviluppo interno dei sistemi per l'elaborazione dei segnali (SI/NO)

Target: SI

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 (worksharing), rinnovi, materiale educativo, RMP

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza

Descrizione obiettivo operativo: redazione di relazioni di valutazione e adozione dei provvedimenti correlati.

Indicatore: numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute

Target: 70%

1.13 Obiettivo strategico: *Ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza*

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza
Descrizione obiettivo operativo: predisposizione di bandi, criteri di valutazione, relazioni di valutazione e monitoraggio dell'esecuzione degli studi condotti con i fondi erogati dall'AIFA.
Indicatore: numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute
Target: 70%

1.14 Obiettivo strategico: *Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci*

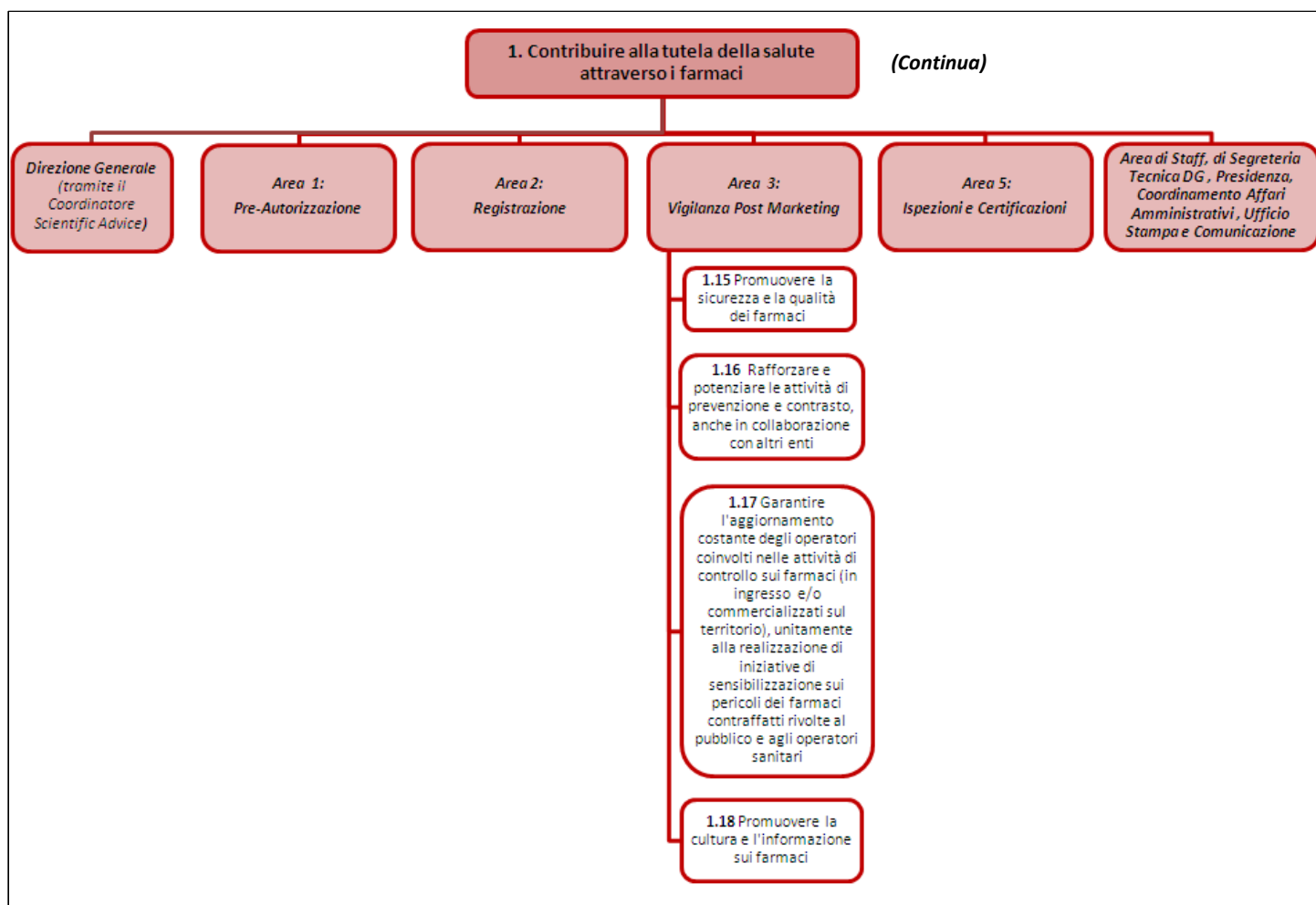
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

1.14.1 Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti
Descrizione obiettivo operativo: raccolta trimestrale delle informazioni relative ai medicinali antitumorali ed analisi dei dati al fine di poter eventualmente individuare criticità con un certo anticipo
Indicatore: numero di aggiornamenti l'anno
Target: 4

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti
Descrizione obiettivo operativo: realizzazione con la collaborazione dell'IT di un data base con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale dell'AIFA. Il sistema deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate utile al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc.
Indicatore: SAL
Target 2014: Realizzazione del data base - Messa a disposizione dei titolari AIC per consentire il popolamento dei dati richiesti.



1.15 Obiettivo strategico: Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci

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

1.15.1 Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti

Descrizione obiettivo operativo: Campionamento di materie prime e medicinali generici tenendo in considerazione anche campionamento di medicinali di importazione parallela

Indicatore: numero campionamenti lavorati / numero campionamenti previsti dalla determinazione AIFA

Target: 100%

1.15.2 Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti

Descrizione obiettivo operativo: Con il supporto dell'IT, inserimento del data base dei reclami nel workflow officine, ai fini del collegamento dei difetti di qualità alle officine di produzione di medicinali. Inserimento dei

reclami da parte delle officine di produzione e dei Titolari AIC (art. 70 del 219/06). La realizzazione è subordinata alla condivisione della realizzazione con l'IT e l'Ufficio Autorizzazione Officine.

Indicatore: SAL

Target 2014: Realizzazione del data base - Messa a disposizione dei titolari AIC per consentire l'ampliamento dei dati

1.16 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:

1.16.1 Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali

Centro di Responsabilità: Unità Prevenzione Contraffazione

Descrizione obiettivo operativo: Incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio

Indicatore: numero di controlli

Target: numero di controlli anno corrente > numero di controlli anno precedente

1.16.2 Rafforzamento dei controlli su internet

Centro di Responsabilità: Unità Prevenzione Contraffazione

Descrizione obiettivo operativo: Incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni.

Indicatore: numero siti controllati/numero segnalazioni

Target: 100%

1.17 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 dei seguenti obiettivi operativi:

1.17.1 Realizzazione di attività informative

Centro di Responsabilità: Unità Prevenzione Contraffazione

Descrizione obiettivo operativo: Realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legali all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.

Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne)

Target: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne) anno corrente > numero di iniziative anno precedente

1.17.2 Realizzazione di attività formative

Centro di Responsabilità: : Unità Prevenzione Contraffazione

Descrizione obiettivo operativo: Realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare a: personale ispettivo, forze di polizia e operatori doganali;

Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne)

Target: numero di iniziative (corsi, lezioni, conferenze) anno corrente > numero di iniziative anno precedente

1.18 Obiettivo strategico: *Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci*

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

1.18.1 Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici attraverso il servizio "Farmaci-line"agli operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. e ai pazienti/cittadini

Centro di Responsabilità: Unità Centro Informazione Indipendente Sul Farmaco

Descrizione obiettivo operativo: Implementazione, anche attraverso una maggiore dotazione organica, del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.

Indicatore: quesiti evasi/ quesiti ricevuti

Target: > 50%

1.19 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 del seguente obiettivo operativo:

1.19.1 Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio

Centro di Responsabilità: Ufficio ispezioni GCP - GVP

Descrizione obiettivo operativo: Sviluppare una matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo I)

Indicatore: Sviluppare la matrice (SI/NO)

Target: SI

1.19.2 Creazione di un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Descrizione obiettivo operativo: Il Gruppo di esperti da formare, che si prevede in numero di cinque, ispezionerà e valuterà con relativo follow-up, i siti che producono anticorpi monoclonali, settore per cui si prevede un enorme sviluppo per i prossimi tre anni, sia per medicinali che per materie prime.

Indicatore: numero esperti formati e conseguente numero di ispezioni condotte

Target: 2 ispezioni

1.19.3 Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale dell'Ufficio Autorizzazione Officine

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Descrizione obiettivo operativo: Collaborazione ai programmi internazionali di ispezioni in Paesi extra-UE in collaborazione con EMEA, EDQM, PICS e WHO. (In particolare per il 2014 collaborazione all'organizzazione del convegno PICS sugli API che si terrà a Roma nel maggio 2014.)

Indicatore: numero ispezioni condotte

Target: 5

1.19.4 Creazione di un Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Descrizione obiettivo operativo: E' in via di rilascio un *workflow* dedicato al rilascio delle Determine autorizzative per le materie prime. Tale sistema consentirà l'adeguamento di tali Determine e dei relativi Certificati GMP al format europeo e contemporaneamente trasmetterà tali informazioni alla Banca dati EUDRA-GMP. E' prevista quindi la "conversione" di tutte le attuali autorizzazioni.

Indicatore: numero di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%).

Target: 30% delle autorizzazioni concesse nel 2013

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Descrizione obiettivo operativo: L'Ufficio provvederà al rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali.

Indicatore: Determine autorizzative rilasciate /Determine autorizzative richieste (%)

Target: 80%

1.19.6 Sviluppo di un programma ispettivo basato sulla valutazione del rischio

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP

Descrizione obiettivo operativo: Sviluppo di un sistema di pianificazione che consenta di programmare la frequenza delle ispezioni di revisione generale sulla base della valutazione del rischio connesso ai risultati storici e dell'affidabilità delle officine di produzione (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate con officine con risultati positivi)

Indicatore: numero delle deviazioni raccolte/numero deviazioni rilevate nelle officine ispezionate

Target: 100%

1.19.7 Sviluppare nuovi strumenti per la gestione della programmazione delle ispezioni e dei risultati

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP

Descrizione obiettivo operativo: Con il supporto dell'IT, sviluppo di un nuovo data base sulle ispezioni (o perfezionamento del progetto di data base NSIS ispezioni esistente e attualmente non utilizzabile) possibilmente interfacciato con il workflow officine. La realizzazione è subordinata alla condivisione della realizzazione con l'IT e l'Ufficio Autorizzazione Officine

Indicatore: SAL

Target 2014: Realizzazione del data base - Training al personale per l'inserimento dei dati Prova di funzionamento del flusso

1.19.8 Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica

Centro di Responsabilità: Unità Ispezioni Materie Prime

Descrizione obiettivo operativo: Revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di materie prime farmacologicamente attive.

Indicatore: N. ispezioni di revisione generale

Target: Almeno l'80% di quelle a scadenza triennale

1.19.9 Ispezioni di revisione generale fino ad un massimo di 5 anni di officine di produzione primaria di gas medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime

Descrizione obiettivo operativo: Portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione

primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 5 anni, al fine di recuperare risorse ispettive da convogliare al programma ispettivo delle officine extra-EU (sulla base di dati storici si può infatti considerare questa tipologia di produzione meno critica di quella delle materie prime farmacologicamente attive e in linea con quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie).

Indicatore: ispezioni di revisione generale entro le scadenze previste (max 5 anni) (SI/NO)

Target: SI

1.20 Obiettivo strategico: Sviluppare la formazione GMP continua, coerente con gli obiettivi e la programmazione

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP

Descrizione obiettivo operativo:

- 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 (es. ai centri di raccolta e produzione sangue in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, ecc.)

Indicatore:

- a) numero di giornate di formazione per ispettore
- b) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore

Target:

- a) ≥ 10 giornate
- b) da stabilirsi annualmente secondo la specifica necessità

1.21 Obiettivo strategico: Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno

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

1.21.1 Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Descrizione obiettivo operativo: Nel 2014 sarà rafforzato il processo informativo - comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, Presentazioni, ecc. dallo studio di creatività alla logistica, dalla fattibilità all'ospitalità.

Indicatore: numero di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno (%)

Target: 100%

1.21.2 Coordinare la progettazione e l'organizzazione di iniziative e Convegni del Semestre europeo

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Descrizione obiettivo operativo: Coordinamento delle attività volte alla realizzazione delle iniziative inerenti la Presidenza italiana del semestre dell'Unione Europea. Progettazione e organizzazione di circa 15 eventi e iniziative di comunicazione ad hoc.

Indicatore: attività svolte/attività richieste

Target: 100%

1.21.3 Elaborare prodotti editoriali e/o redazionali

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Descrizione obiettivo operativo: Realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia (Pillole dal Mondo, Dossier, Primi Piani, ecc.).

Indicatore: % di prodotti realizzati rispetto alle necessità.

Target: 100%

1.21.4 Media Relations, media analysis e monitoraggio dell'informazione

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Descrizione obiettivo operativo:

- a) Rafforzamento e mantenimento dei rapporti istituzionali funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia con gli organi di informazione. Monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa.
- b) Analisi dei contenuti informativi diffusi attraverso i principali mezzi di comunicazione e delle attività di agenda setting. Realizzazione della rassegna stampa quotidiana e di rassegne tematiche su specifici focus di interesse

Indicatore:

- a) % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibili funzionali alle esigenze dell'Agenzia
- b) % di servizi realizzati rispetto alle necessità.

Target: 100%

1.21.5 Promuovere l'immagine coordinata AIFA

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Descrizione obiettivo operativo: Rafforzamento dell'immagine coordinata AIFA, sviluppo di progetti grafici coerenti, revisione e aggiornamento degli stand istituzionali. Verifica della conformità grafica dei prodotti redazionali e/o editoriali dell'Agenzia.

Indicatore: % di prodotti realizzati e/o revisionati rispetto alla necessità manifestate.

Target: 100%

1.21.6 Implementazione del Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA

Descrizione obiettivo operativo: Ideazione, realizzazione e pubblicazione di contenuti da veicolare a operatori sanitari, cittadini e media attraverso il Portale istituzionale. Verifica e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.

Indicatore: % di prodotti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità.

Target: 100%

1.22 Obiettivo strategico: *Promuovere programmi di informazione e comunicazione interna*

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

1.22.1 Organizzare e realizzare iniziative volte alla rilevazione dei bisogni e alla promozione della comunicazione interna anche attraverso l'elaborazione di contenuti volti a potenziare l'informazione interna

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Descrizione obiettivo operativo:

- a) Realizzazione di Indagini di clima volte a rilevare bisogni e criticità e di iniziative volte a favorire conoscenze e comunicazione interna come Sondaggi, Seminari, Corsi di Formazione.
- b) Redazione e aggiornamento di contenuti informativi volti a potenziare e favorire l'interazione tra il personale interno dell'Agenzia, il senso di appartenenza, la diffusione dei valori e della mission dell'AIFA. Gestione redazionale e tecnica del content management system per la pubblicazione di tutte le informazioni presenti nello spazio web dedicato alla comunicazione interna. Implementazione dell'organo di informazione interna.

Indicatore:

- a) % di iniziative organizzate e/o realizzate rispetto alle necessità.
- b) % di contenuti aggiornati e/o implementati rispetto alle necessità manifestate.

Target: 100%

1.23 Obiettivo strategico: Promuovere la trasparenza

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

1.23.1 Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti.

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA

Descrizione obiettivo operativo: Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Organizzazione della Giornata della Trasparenza. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 , del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere Civit di riferimento.

Indicatore: % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e a ulteriori necessità.

Target: 100%

2 – OBIETTIVO DI MISSION: Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica territoriale programmati

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



2.1 Obiettivo strategico: Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Prezzi e Rimborso

Descrizione obiettivo operativo: Il Decreto Balduzzi e il Decreto del Fare hanno stabilito il termine di 100 giorni per la conclusione del procedimento di classificazione e rimborsabilità relativo a farmaci orfani, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

Indicatore: domande pervenute/domande evase nei 100 giorni

Target: >= 50%

2.1.2 Sviluppare una metodologia per la valutazione del costo dei farmaci, da applicare in sede di negoziazione del prezzo dei farmaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Prezzi e Rimborso
Descrizione obiettivo operativo: La nuova metodologia dovrà essere fondata su criteri uniformi e trasparenti, che tengano conto del rischio e del costo-terapia (prodotti per terapie oncologiche)
Indicatore: simulazione sulla base della nuova metodologia dei prezzi già stabiliti per i prodotti oncologici negli ultimi 2 anni
Target: simulazione sui nuovi prezzi da applicare all'80% dei prodotti oncologici autorizzati nei 24 mesi precedenti

2.2 Obiettivo strategico: Monitorare la spesa farmaceutica

2.2.1 Pubblicazione del rapporto OsMed

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED
Descrizione obiettivo operativo: Pubblicazione di 1 edizione all'anno del rapporto OsMed (con il consuntivo della spesa e dei consumi) entro i primi due mesi dell'anno successivo. Potranno essere pubblicate sino a tre analisi ad interim per la valutazione degli andamenti e l'identificazione di eventuali criticità.
Indicatore: numero pubblicazioni all'anno ed evento di divulgazione.
Target: 1 pubblicazione ed 1 evento di divulgazione pubblica dei risultati.

2.2.2 Pubblicazione mensile dell'andamento della spesa farmaceutica

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED
Descrizione obiettivo operativo: pubblicazione di un documento contenente dati di sintesi sull'andamento mensile della spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola regione
Indicatore: numero pubblicazioni all'anno
Target: >= 11

2.3 Obiettivo strategico: Individuazione di azioni di indirizzo sull'equilibrio finanziario della spesa farmaceutica

2.3.1 Aggiornamento degli indicatori già sviluppati e definizione di specifici indicatori di performance sia per la spesa e dei consumi a livello regionale

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED
Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento costante e tempestivo degli indicatori già sviluppati e definizione di specifici indicatori di performance sia per la spesa farmaceutica in distribuzione diretta che per

quella ospedaliera

Indicatore: pubblicazione e aggiornamento indicatori (SI/NO)

Target: SI

2.4 Obiettivo strategico: *Garantire il rispetto dei tetti di spesa programmati*

2.4.1 Corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED

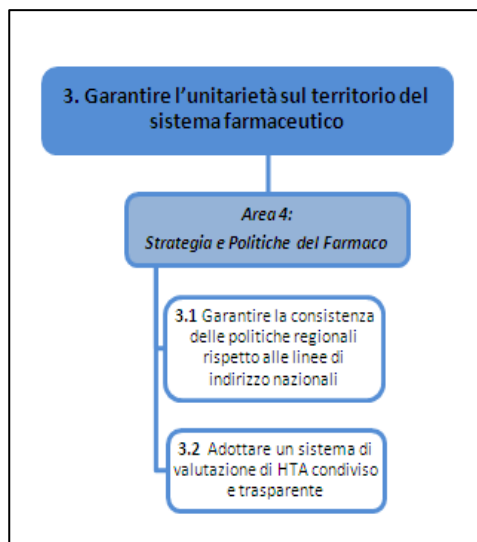
Descrizione obiettivo operativo: rispetto di tutti gli adempimenti di legge per l'assegnazione del budget annuale sia provvisorio che definitivo, per la spesa territoriale e ospedaliera. Verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati ed avvio delle eventuali azioni di ripiano

Indicatore: rispetto delle tempistiche di legge

Target: 100% delle azioni entro i tempi previsti dalla norma

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: *Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali*

3.1.1 Verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED
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
Indicatore: valutazione delle delibere regionali/richieste ricevute
Target: 100%

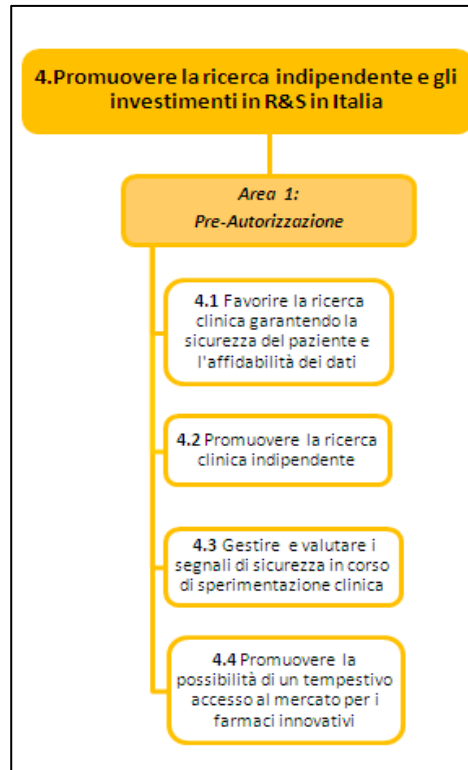
3.2 Obiettivo strategico: *Adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente*

3.2.1 Rendere operativo l'algoritmo per la valutazione dell'innovatività di un farmaco

Centro di Responsabilità: Ufficio Centro Studi
Descrizione obiettivo operativo: piena adozione del nuovo strumento informatizzato per la valutazione di HTA attraverso la produzione di assessment report, quale base del lavoro delle commissioni consultive dell'agenzia.
Indicatore: pubblicazione degli assessment report
Target: almeno 1 assessment report reso disponibile

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) di fase I e II

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica/ STDG Valutazione Studi Clinici

Descrizione obiettivo operativo: Gli studi di fase I e II, per livello di rischio, richiedono un approfondimento prioritario. Per la fase I AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Per la fase II AIFA deve assicurare una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), avvalendosi e coordinando esperti interni/esterni.

Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II ricevute

Target: 100%

4.1.2 Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase III e IV

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica/ STDG Valutazione Studi Clinici

Descrizione obiettivo operativo: Gli studi di fase III e IV presentano un livello di rischio inferiore rispetto alle fasi precedenti. AIFA deve assicurare una valutazione appropriata su qualità sicurezza ed efficacia, anche in relazione al maggior numero di pazienti esposti. Gli studi di fase III e IV vengono gestiti internamente e con un minore coinvolgimento di esperti esterni.

Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase III e IV ricevute

Target: > 80%

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica/ STDG Valutazione Studi Clinici

Descrizione obiettivo operativo: Assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle SC in corso

Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute

Target: 100%

4.1.4 Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Descrizione obiettivo operativo: Predisposizione di un piano interno per operare in accordo al prossimo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica

Indicatore: Definizione dell'operatività interna ed elaborazione di specifica Procedura Operativa Standard (POS)

Target: 1 POS

4.2 Obiettivo strategico: *Promuovere la ricerca clinica indipendente*

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

4.2.1 Bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Descrizione obiettivo operativo:

- a) Elaborazione di Bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA;

- b) Gestione degli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali)
- c) Analisi e valutazione degli studi già finanziati dall'AIFA e che hanno completato le attività (triennio 2005-2007: numero di studi finanziati 149)

Indicatore:

- a) elaborazione e pubblicazione del Bando
- b) richieste processate / richieste ricevute (%)
- c) SAL dell'elaborazione delle analisi sugli studi completati (%)

Target:

- a) 1 bando
- b) 100%
- c) **2014: 50%**

4.3 Obiettivo strategico: Gestire e valutare i segnali di sicurezza in corso di sperimentazione clinica

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

4.3.1 Internalizzazione del Progetto "Adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali"

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Descrizione obiettivo operativo:

- a) Valutazione e analisi delle SUSAR ricevute dall'Ufficio tramite Eudravigilance
- b) Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Ufficio (tendenziale 5% sul totale europeo)

Indicatore:

- a) SUSAR processati / SUSAR ricevuti
- b) DSUR processati / DSUR ricevuti

Target: 100%

4.4 Obiettivo strategico: Promuovere la possibilità di un tempestivo accesso al mercato per i farmaci innovativi

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

4.4.1 Migliorare l'utilizzo dei Managed Entry Scheme

Centro di Responsabilità: Ufficio Centro Studi

Descrizione obiettivo operativo: Al fine di creare una sinergia tra le informazioni disponibili nella fase di registrazione di un farmaco e quelle che si andranno a sviluppare nel post-marketing, e' necessario un attento monitoraggio degli strumenti di rimborso condizionato, in uso presso l'agenzia, con la pubblicazione di analisi

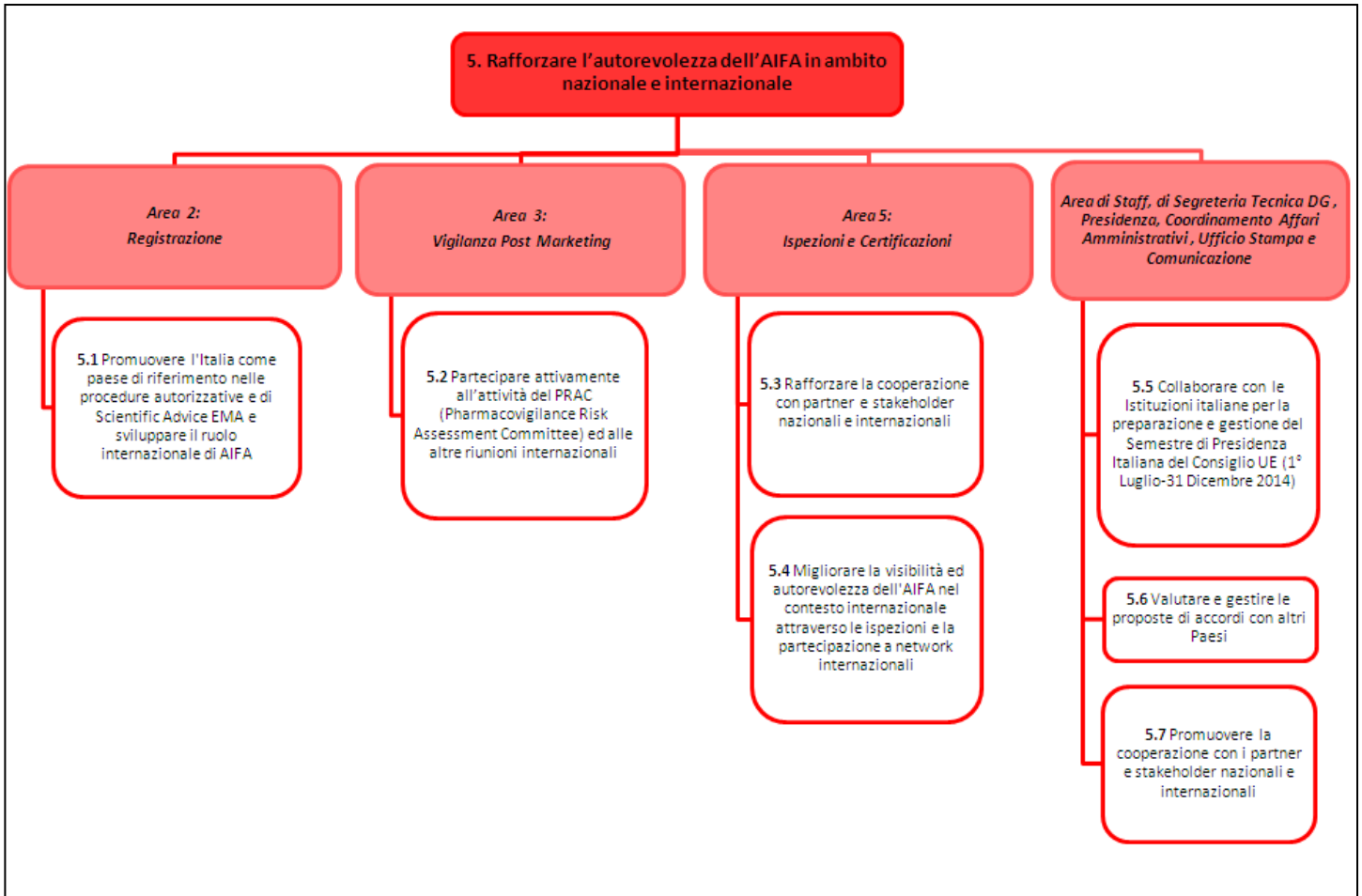
di dettagli sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.

Indicatore: pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato (SI/NO)

Target: SI

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 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:

5.1.1 Mantenere / incrementare il numero di procedure EMA gestite

Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo
Descrizione obiettivo operativo: Mantenere/Incrementare il numero di procedure [Nuovi farmaci, procedure post registrative di cui l'AIFA è (Co)-Rapp, commenti su procedure di cui l'AIFA non è (Co)-Rapporteur, Scientific Advice, Peer Review, Pediatric Investigation Plans] gestite dall'Ufficio Assessment Europeo
Indicatore: Numero di Assessment Report (AR)
Target: numero AR dell'anno in corso >= numero AR dell'anno precedente

5.1.2 Aumentare l'efficienza dell'UAE attraverso una ottimale gestione delle scadenze e strumenti moderni di programmazione delle attività

Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo
Descrizione obiettivo operativo: Messa a disposizione del sistema Matrix, fatta salva la presa in carico da parte del RTI degli aspetti tecno-informatici nei tempi adeguati.
Indicatore: Disponibilità del sistema Matrix ai componenti dell'Ufficio AE (SI/NO)
Target 2014: SI

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 nelle tempistiche fissate

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza
Descrizione obiettivo operativo: Accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), anche prendendo in esame prodotti derivanti da tecnologie avanzate.
Indicatore: numero relazioni di valutazione effettuate/numero di richieste pervenute nell'anno
Target: 90%

5.3 Obiettivo strategico: Rafforzare la cooperazione con partner e stakeholder nazionali e internazionali

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

5.3.1 Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale

Centro di Responsabilità: Unità Prevenzione Contraffazione

Descrizione obiettivo operativo: Partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno; presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione europea.

Indicatore: numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato

Target: numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato nell'anno corrente > numero di iniziative a cui si è partecipato nell'anno precedente

5.4 Obiettivo strategico: Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP

Descrizione obiettivo operativo: Aumento delle ispezioni EMA o in Paesi Terzi

Indicatore: Numero di ispezioni effettuate nell'anno di riferimento > Numero di ispezioni effettuate nell'anno precedente

Target: Obiettivo raggiungibile con incremento di ispettori rispetto al numero attuale

5.4.2 Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA. Effettuare le ispezioni di officine di produzione extra-EU, se ritenuto rilevante da AIFA ai fini della tutela della salute pubblica.

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime

Descrizione obiettivo operativo: Partecipare alle ispezioni coordinate dall'EDQM o richieste dall'EMA. Eseguire le ispezioni AIFA se richieste ai fini della written confirmation o se ritenute rilevanti ai fini della garanzia della qualità delle materie prime farmacologicamente attive importate.

Indicatore: N. ispezioni effettuate

Target: >=6

5.5 Obiettivo strategico: Collaborare con le Istituzioni italiane per la preparazione e gestione del Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio UE (1° Luglio-31 Dicembre 2014)

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

5.5.1 Preparazione e gestione delle attività AIFA correlate al Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio UE

Centro di Responsabilità: Ufficio Rapporti Internazionali

Descrizione obiettivo operativo: Preparazione e gestione, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e Comunicazione e con il Ministero della salute, ove necessario, delle riunioni che AIFA dovrà organizzare in Italia e che afferiscono alla rete degli HMA ed ai gruppi di lavoro correlati, ai meeting informali dei comitati scientifici dell'EMA (CHMP, PRAC, COMP, CAT, PDCO, HMPC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea. Preparazione e gestione, in collaborazione con l'Ufficio Stampa e Comunicazione, dell'evento scientifico di inizio presidenza.

Indicatore: Numero eventi programmati oppure Eventi gestiti/Eventi programmati (%)

Target:

numero eventi programmati: 16

Eventi gestiti/Eventi programmati: 100%

5.6 Obiettivo strategico: Valutare e gestire le proposte di accordi con altri Paesi

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

5.6.1 Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi

Centro di Responsabilità: Ufficio Rapporti Internazionali

Descrizione obiettivo operativo:

- **Accordi bilaterali già esistenti:** fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario.
- **Stipula di nuovi accordi bilaterali:** Redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti; Partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.

Indicatore: Accordi conclusi/Accordi richiesti o proposti (%)

Target: 100%

5.7 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

5.7.1 Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali

Centro di Responsabilità: Ufficio Rapporti Internazionali

Descrizione obiettivo operativo:

- a) Promuovere e consolidare il ruolo di AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): Supporto alla partecipazione del Direttore Generale ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative;
- b) Supporto alla partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; Gestione/Collaborazione con la Direzione Generale o altri Uffici AIFA nell'organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA

Indicatore:

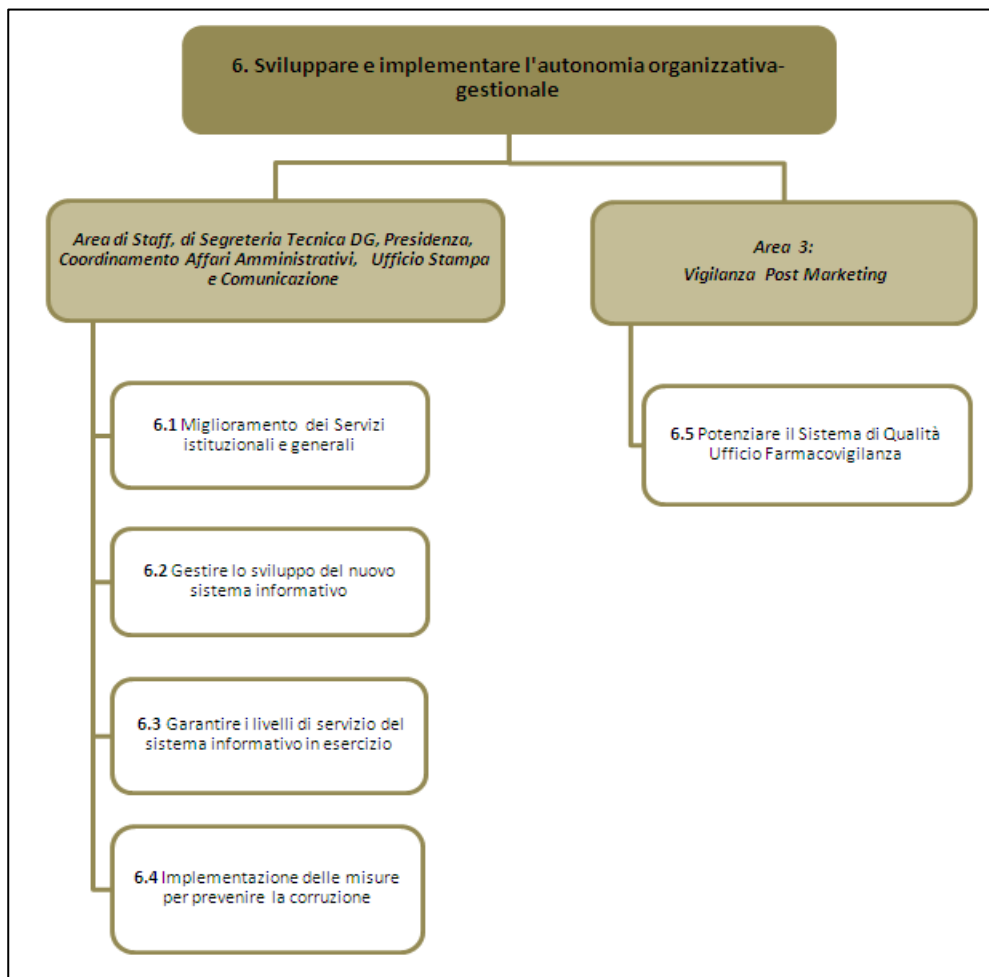
- a) Riunioni o Teleconference ICMRA cui si partecipa/Eventi ICMRA programmati (%)
- b) Eventi organizzati/eventi richiesti (%)

Target:

- a) 100% degli eventi;
- b) 100%

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: *Miglioramento dei Servizi istituzionali e Generali*

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

6.1.1 Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'obiettivo in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia

Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

Descrizione obiettivo operativo: oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale, il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, in perfetta correlazione tra componenti positive e negative di reddito, necessita, dal lato delle uscite, di un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse; a tal fine è in fase di implementazione il progetto

COSTING dei servizi (svolto in collaborazione con l'Unità Controllo di Gestione al 50%) che consentirà, a regime, di avere a disposizione uno strumento finalizzato a:

- Definire il livello di efficienza delle strutture e dei processi;
- Garantire maggiore trasparenza del livello di costo dei servizi erogati e adeguatezza del pricing applicato;
- Cogliere i punti di collegamento tra indicatori di performance e contabilità analitica;
- Strumento di controllo per la direzione.

Nel corso dell'anno è anche prevista l'implementazione del riuso del sistema gestionale SIGMA utilizzato dal MEF per la programmazione, gestione e pubblicazione degli ordini di acquisto dell'Agenzia.

Indicatore:

- Progetto Costing: Numero di Uffici/Unità con servizio del Costing attivato
- Progetto SIGMA: attivo entro il 31/12/14 (SI/NO)

Target 2014: Progetto Costing: 10%

Progetto SIGMA: SI

6.1.2 Attività istituzionale in materia di controllo di gestione dell'Agenzia per la fase di programmazione e assegnazione degli obiettivi e verifica del conseguimento degli obiettivi operativi e efficienza ed economicità della gestione delle risorse assegnate agli Uffici/Unità dell'AIFA.

Centro di Responsabilità: Unità Controllo di Gestione

Descrizione obiettivo operativo: Oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale dell'Agenzia, in merito al progetto COSTING si rinvia all'obiettivo precedente in quanto svolto in collaborazione con l'Ufficio Amministrazione, Contabilità e Bilancio al 50%

Indicatore:

- Progetto Costing: Numero di Uffici/Unità con servizio del Costing attivato

Target 2014: Progetto Costing: 10%

6.1.3 Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane

Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane

Descrizione obiettivo operativo: oltre allo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Amministrazione per il funzionamento generale, sul lato delle risorse umane, l'Agenzia sarà impegnata anche nel 2014 nella conclusione delle procedure concorsuali già bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216 e ai sensi dell'art. 34-bis, comma 6, decreto Legge n. 207/2008, convertito in legge n. 14/2009.

Indicatore: espletamento di tutte le attività amministrative per la conclusione delle procedure concorsuali entro il 31/12/14 (SI/NO)

Target: : SI

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

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Assicurazione Qualità delle Procedure</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: Oltre all'aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi e all'effettuazione di audit interni l'Ufficio partecipa con proprio personale - in qualità di Assessor - all'iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.</p>
<p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none">- Audit effettuati/audit programmati- POS verificate/Richiesta POS nuove o da revisionare <p>Target:</p> <p>100%</p>

6.1.5 Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Legali</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: Garantire consulenza legale agli Organi e agli Uffici/Unità dell'Agenzia; Verificare e validare gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna; Svolgere il coordinamento delle proposte normative nonché delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo; Coordinare il contenzioso</p>
<p>Indicatore: documenti predisposti (atti, pareri, ecc) / documenti da redigere in base alle necessità</p> <p>Target: 100%</p>

6.2 Obiettivo strategico: Gestire lo sviluppo del nuovo sistema informativo

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

6.2.1 Controllo della Delivery dell'appalto RTI Accenture - Telecom Italian (SAL)

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: Sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo del sistema informativo AIFA. La delivery del progetto prevede SAL settimanali per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.</p>
<p>Indicatore: Partecipazione ai SAL</p> <p>Target: 95%</p>

6.2.2 Rispetto dei budget di spesa

Centro di Responsabilità: Unità IT
Descrizione obiettivo operativo: Costo fatturato dal fornitore per gli interventi coerente con il preventivo di spesa a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA
Indicatore: Importo Fatturato / Budget
Target: (Budget Fatturato/ Budget Preventivato) <= 120%

6.2.3 Rispetto della pianificazione (Master Plan)

Centro di Responsabilità: Unità IT
Descrizione obiettivo operativo: Rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione approvata dalla DG a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA
Indicatore: Rispetto delle milestones
Target: 100%

6.3 Obiettivo strategico: *Garantire i livelli di servizio del sistema informativo in esercizio*

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

6.3.1 Analisi dei report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive

Centro di Responsabilità: Unità IT
Descrizione obiettivo operativo: Analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive incluse penali
Indicatore: numero report analizzati con feedback al fornitore/numero report ricevuti (%)
Target: 100%

6.4 Obiettivo strategico: *Implementazione delle misure per prevenire la corruzione*

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

6.4.1 Implementazione del piano anticorruzione: revisione sistematica delle procedure

Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione
Descrizione obiettivo operativo: Il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013

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: n. di procedure nuove e/o revisionate /n. procedure con attività ritenute a rischio

Target: 100%

6.4.2 Implementazione del piano anticorruzione: 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

Descrizione obiettivo operativo: Il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013 prevede che:

- a) tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione;
- b) che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.

Indicatore:

a) n. di dipendenti formati/ n. totale di dipendenti

b) n. di dipendenti formati/ n. di dipendenti coinvolti in attività a rischio

Target:

- a) 100%
- b) 100%

6.5 Obiettivo strategico: Potenziamento Sistema di Qualità Ufficio Farmacovigilanza

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

6.5.1 Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza

Descrizione obiettivo operativo: Ottimizzazione del sistema di qualità in modo da renderlo più organico e di razionalizzare l'utilizzo delle risorse e permettere la tracciabilità delle pratiche ed il rispetto delle tempistiche, anche a seguito della nuova normativa di farmacovigilanza

Indicatore: Numero procedure realizzate / numero procedure concordate con Ufficio AQ

Target: 100%