



# Relazione sulla Performance 2017



**AIFA** →

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Tutela Ricerca e Sviluppo per la Salute

INDICE

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI	4
<b>2.1 Il contesto esterno di riferimento</b>	<b>4</b>
<b>2.2 L'amministrazione</b>	<b>4</b>
<b>2.3 I risultati raggiunti</b>	<b>9</b>
<b>2.4 Le criticità e le opportunità</b>	<b>15</b>
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	17
<b>3.1 Albero della performance</b>	<b>17</b>
<b>3.2 Obiettivi strategici</b>	<b>19</b>
<b>3.3 Obiettivi e piani operativi</b>	<b>113</b>
<b>3.4 Obiettivi di struttura ed individuali</b>	<b>116</b>
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	119
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	123
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	123
<b>6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità</b>	<b>123</b>
<b>6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance</b>	<b>126</b>

**Allegato 1: Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere**

**Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici 2017**

**Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2017**

**Allegato 4: Valutazione individuale 2017**

## 1 Presentazione

L’Agenzia Italiana del Farmaco presenta la Relazione sulla Performance relativa all’anno 2017 redatta in attuazione di quanto previsto dall’art. 10, comma 1, lettera b) e dall’art. 13, comma 6, lett. b) del D.Lgs. 150/2009, come modificato dal D. Lgs.74/2017 (decreto attuativo della Riforma Madia), e conformemente alle linee guida n. 5/2012 deliberate dall’ANAC (ex Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l’Integrità delle amministrazioni pubbliche), e suo successivo aggiornamento.

La relazione rappresenta il risultato conclusivo dell’intero ciclo di gestione della performance con cui si forniscono i principali output attraverso i quali è possibile conoscere l’efficacia operativa dell’organizzazione e valutare la gestione in funzione del raggiungimento di obiettivi prefissati.

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

### 2.1 Il contesto esterno di riferimento

Nel corso del 2017 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha proseguito il processo di rafforzamento garantendo la sua presenza e la sua centralità nel sistema regolatorio nazionale, tramite la propria partecipazione nei processi decisionali e nelle dinamiche relazionali con i propri interlocutori, in primis i pazienti, e agendo con rigore tecnico-scientifico anche fuori dai confini nazionali.

Nel 2017 è proseguita l'introduzione di novità normative apportate dal legislatore, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia.

In particolare, si evidenzia:

- **Legge 4 agosto 2017, n. 124** (art. 1, comma 164) - Legge annuale per il mercato e la concorrenza, indicazioni per il ritiro del foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato;
- **Decreto Legge 7 giugno 2017, n. 73** - Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale;
- **Decreto Ministeriale 07 settembre 2017** - Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

Si fa, inoltre, presente la **Determina AIFA n. 1535/2017** relativa ai criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

### 2.2 L'amministrazione

L'Agenzia si compone di 54 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.

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

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

In base al vigente Regolamento l'Agencia è strutturata in 6 Aree gestionali 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.

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

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

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

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

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

Tra le Aree gestionali, alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate si aggiunge 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'Agencia.

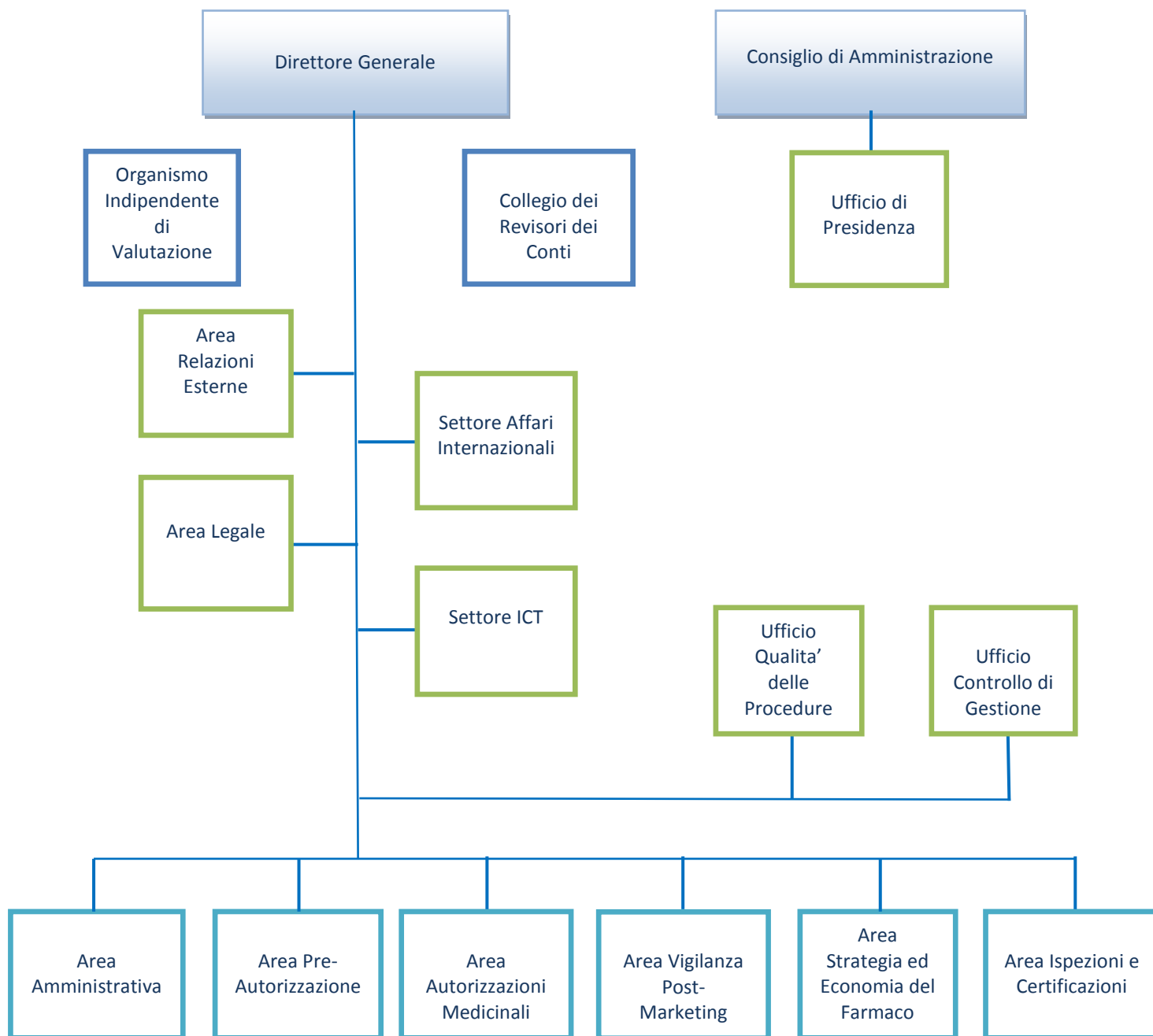
L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- 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.

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

#### La struttura organizzativa

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



Le risorse umane dell’Agenzia disponibili al 31 dicembre 2017 sono pari a 479 unità, distribuite per profilo dirigenziale, area funzionali di inquadramento come di seguito indicato:

<b>DIPENDENTI DI RUOLO (in servizio, Fuori Ruolo, Distacchi, Comandi out, Aspettative) - A TERMINE</b>						
<b>Descrizione</b>	<b>31/12/2016</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>	<b>%</b>
Dirigenti	191	46%	213	44%	22	32%
Impiegati Area III	122	29%	144	30%	22	32%
Impiegati Area II	98	23%	122	25%	24	35%
Impiegati Area I	7	2%	7	1%	0	0%

<b>Totale</b>	<b>418</b>	<b>100%</b>	<b>486</b>	<b>100%</b>	<b>68</b>	<b>100%</b>
<b>di cui:</b>						
<b>Comandi out</b>	18	78%	20	71%	2	40%
<b>in aspettativa</b>	5	22%	8	29%	3	60%
<b>Totale</b>	<b>23</b>	<b>100%</b>	<b>28</b>	<b>100%</b>	<b>5</b>	<b>100%</b>

<b>COMANDI IN</b>						
<b>Descrizione</b>	<b>31/12/2016</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>	<b>%</b>
Dirigenti	2	17%	6	29%	4	44%
Impiegati Area III	8	67%	11	52%	3	33%
Impiegati Area II	2	17%	4	19%	2	22%
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0	0%
<b>Totale</b>	<b>12</b>	<b>100%</b>	<b>21</b>	<b>100%</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

Relativamente alle risorse umane utilizzate per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali si rappresenta che, ai sensi dell'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125, l'Agenzia ha proceduto all'assunzione a tempo indeterminato, per scorrimento delle graduatorie vigenti, di 98 unità di personale, così suddivise:

- Assistente Amministrativo Area II - posizione economica F 2 - n. 26 assunzioni
- Assistente informatico Area II - posizione economica F 2 – n. 4 assunzioni
- Funzionario giuridico di amministrazione - Area III - posizione economica F 1 - n. 2 assunzioni
- Funzionario linguistico - Area III - posizione economica F 1- n. 1 assunzioni
- Funzionario economico-finanziario - Area III - posizione economica F 1 - n. 1 assunzioni
- Funzionario statistico - Area III - posizione economica F 1 n. 2 assunzioni
- Funzionario informatico - Area III - posizione economica F 1 - 3 assunzioni
- Funzionario tecnico sanitario - Area III - posizione economica F 1 - n. 21 assunzioni
- Funzionario della comunicazione - Area III - posizione economica F 1 - n. 2 assunzioni
- Dirigente farmacista delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco - n. 12 assunzioni
- Dirigente biologo delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco - n. 8 assunzioni
- Dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco - n. 4 assunzioni

- Dirigente amministrativo di II fascia - n. 1 assunzioni
- Dirigente farmacista di II fascia - n. 3 assunzioni
- Dirigente medico di II fascia - n. 4 assunzioni
- Dirigente biologo di II fascia - n. 1 assunzioni
- Dirigente delle professionalità sanitarie (CRI) - n. 3 assunzioni

Sono state altresì bandite nel mese di dicembre, sempre in base alla disposizione citata, 10 procedure concorsuali pubbliche per il reclutamento di ulteriori 90 unità di personale, così suddivise:

- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 8 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Assistente dei servizi - Area II - posizione economica F 2 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 7 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario economico-finanziario - Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 11 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario giuridico di amministrazione - Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario linguistico - Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 5 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario statistico - Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 4 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Specializzazione in Allergologia e Immunologia clinica).
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 4 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Specializzazione in Medicina interna).
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Specializzazione in Pediatria o Chirurgia pediatrica).



- concorso pubblico per titoli ed esami per il conferimento di n. 33 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco.
- concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 14 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell’Agenzia Italiana del Farmaco.

E’ infine in corso una rimodulazione della dotazione organica dell’Agenzia, che consentirà per il 2018 il reclutamento di ulteriori 10 dirigenti medici e 8 dirigenti biologi.

Nelle more del completamento della nuova dotazione organica, l’Agenzia si è avvalsa nel corso del 2017 di diverse forme flessibili di lavoro. Per esigenze sostitutive (assenze del personale di ruolo e carenze organiche) risultavano attivi al 31 dicembre 2017 n. 50 lavoratori somministrati, così suddivisi:

- n. 8 Addetti amministrativi Area II F1;
- n. 1 Addetto ai servizi generali Area II F1;
- n. 6 Assistenti amministrativi Area II F2;
- n. 1 Assistente dei servizi Area II F2;
- n. 1 Assistente tecnico Area II F2;
- n. 4 Ausiliari dei servizi Area I F1;
- n. 2 Funzionari della comunicazione Area III F1;
- n. 4 Funzionari economici finanziari Area III F1;
- n. 9 Funzionari giuridici di amministrazione Area III F1;
- n. 14 Funzionari tecnici sanitari Area III F1.

Per esigenze temporanee e straordinarie, per le quali l’Amministrazione non dispone di professionalità interne, ai sensi dell’art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005 risultavano incaricati con contratti di collaborazione ex art. 7, comma 6, del d.lgs. n. 165 del 2001 n. 58 collaboratori, nell’ambito dei diversi progetti per l’attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi, attivati nel corso del 2017 e degli anni precedenti.

### **2.3 I risultati raggiunti**

L’Agenzia ha operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza, Responsabilità e Riservatezza.

L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la mission istituzionale e la prospettiva "esterna" dell'azione dell'Agenzia - ossia la prospettiva degli stakeholder, in primis gli operatori di settore/utenti e il Servizio Sanitario Nazionale.

L'iter seguito per l'assegnazione e valutazione degli obiettivi è stato il seguente. Partendo dagli obiettivi strategici di Mission derivanti dal Piano della Performance 2017-2019 sono stati assegnati obiettivi a tutte le strutture (Centri di Responsabilità). In sintesi sono stati seguiti gli step sotto riportati:

- (i) Individuazione degli obiettivi strategici da parte del Direttore Generale, coadiuvato dall'ufficio Controllo di Gestione;
- (ii) Assegnazione degli obiettivi strategici e operativi a ciascuna struttura tramite una specifica scheda preventivamente condivisa con i responsabili di struttura e poi convalidata dal Direttore Generale;
- (iii) Mappatura dell'attività del personale Dirigenziale e di Comparto con assegnazione degli incarichi, delle mansioni e degli obiettivi individuali a tutto il personale;
- (iv) Valutazione dell'esito degli obiettivi individuali, attraverso le schede individuali del personale Dirigenziale da parte del Direttore Generale e del Comparto da parte dei Dirigenti di struttura.

I risultati raggiunti nell'ambito delle attività "core" dell'Agenzia sono riepilogati in modo dettagliato al par. 3 "Obiettivi – Risultati raggiunti e scostamenti". Di seguito sono descritti alcuni risultati raggruppati a secondo dell'ambito di attività.

### **Nuovi Sistemi Informativi**

Nel 2017 il Settore ICT ha concentrato le sue attività da un lato sul consolidamento dei sistemi informativi esistenti al fine di valorizzare il patrimonio informativo presente nelle varie banche dati, dall'altro nel garantire la necessaria manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva degli stessi.

Di seguito si riportano i principali sistemi informativi oggetto di dette attività:

- i registri di monitoraggio,
- l'osservatorio nazionale della sperimentazione clinica,
- l'autorizzazione convegni e congressi,
- la rete nazionale di farmacovigilanza.

Sono state, inoltre, realizzate gli interventi necessari ad assicurare l'interoperabilità di AIFA con l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA).

Grazie anche agli strumenti di "Business intelligence" adottati da AIFA, il Settore ICT ha reso autonome le Aree di business nell'interrogazione dei dati e nella reportistica, con particolare riferimento ai seguenti sistemi:

- Registri di monitoraggio,
- Osservatorio nazionale della sperimentazione clinica,
- Sistema di Gestione del Personale.

Altre attività in cui il settore è stato particolarmente presente sono da individuare nella elaborazione dei dati circa la spesa farmaceutica, il ripiano della spesa, il consumo dei farmaci, il budget territoriale ed ospedaliero anno 2016, dei fatture elettroniche relative ai farmaci ad uso umano trasmesse dal Ministero dell'Economica e Finanze, il Rapporto nazionale OsMed, sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale, nonché per elaborazioni puntuali su richiesta del Comitato prezzi e rimborso e delle altre strutture.

Questo si è reso possibile anche grazie all'utilizzo di software open source con il supporto del fornitore IT che ha facilitato il trasferimento del know how.

Altre attività da segnalare, anche ai fini del contenimento della spesa, sono lo sviluppo, con risorse interne ad AIFA, del software a supporto del processo di riqualificazione del personale interno e nonché la realizzazione e gestione di form online; quest'ultima attività, anche se marginale, ha soddisfatto le esigenze estemporanee degli uffici permettendo tra l'altro la dematerializzazione e la semplificazione nella raccolta di dati.

Sempre nel 2017 si è svolta la gara per l'assistenza sistemistica delle postazioni di lavoro, ivi inclusa la telefonia, ed è stata elaborata una strategia di lungo periodo circa il parco stampanti al fine di migliorarne le performance e diminuirne i costi di gestione. Con riferimento al servizio di connettività internet si è dato avvio alle attività di migrazione tra il fornitore uscente e quello entrante.

E' stato predisposto, infine, lo studio per la implementazione di un datacenter proprio di AIFA nell'ambito della convenzione Consip SPC cloud lotto 1.

Dal punto di vista della sicurezza informatica si è proceduto, in particolare, a effettuare un assessment delle misure minime di sicurezza AGID.

Nel corso del mese di dicembre 2017 si è dato avvio alla rilevazione del fabbisogno ICT delle Aree di business di AIFA al fine di predisporre il Piano strategico ICT 2018-2020 in coerenza con quanto previsto nel Piano triennale per l'informatica 2017-2019 dell'AGID.

### **Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali**

L’Agenzia, tramite il proprio Ufficio Stampa e Comunicazione, ha realizzato numerose iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurando il coinvolgimento dei suoi principali stakeholders.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall’Agenzia nel corso dell’anno 2017:

#### ➤ Conferenze Stampa

- Conferenza stampa in occasione della firma del Protocollo d’intesa AIFA - AGCM;
- Conferenza di presentazione dei nuovi criteri di trattamento per l'Epatite C;
- Conferenza stampa in occasione dell'insediamento dei NAS presso la sede AIFA;
- Conferenza Stampa di presentazione del Rapporto 2016 “Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci”, in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus.

#### ➤ Altri eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Joint Action europea sulle malattie croniche: come prevenire, gestire e curare le malattie croniche per una vita sana e un invecchiamento attivo (JA Chrodis);
- Valletta Technical Committee;
- 2° incontro con gli operatori della Farmacovigilanza su RNF ed Eudravigilance;
- 2° giornata nazionale per la salute della donna 2017, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dedicato;
- HTAi 2017 Annual Meeting - Roma, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dedicato;
- Sanit 2017 - Roma, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dedicato;
- 12° Forum Risk Management - Firenze, partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dedicato.

#### ➤ Iniziative di comunicazione istituzionale:

- Campagna Social Europea sulla Segnalazione delle sospette reazioni avverse;
- Campagna Social sul Corretto uso degli antibiotici;
- Campagna Farmaci&Estate;

- Concorso di idee per l'ideazione e la realizzazione di un'opera d'arte su "il valore della farmacovigilanza - dal caso Talidomide alla sicurezza dei farmaci" da esporre nella sede dell'Agenzia (scadenza Bando gennaio 2018).

È stata inoltre effettuata un'attività quotidiana di ricerca, studio e analisi del materiale scientifico e delle informazioni reperibili in rete, che ha portato alla redazione e diffusione di 218 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale) e 120 tra Primi Piani e Dossier. Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati diramati 27 tra comunicati e note per la stampa e gestiti, con l'aggiornamento quotidiano, i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (67 post su Facebook, 235 su Twitter e 3 video su You Tube).

In aggiunta a quanto sopra descritto, è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 1.350.000 tra articoli, clip, web e agenzie stampa, realizzando rassegne quotidiane e tematiche su argomenti di particolare rilievo e diffondendo la rassegna stampa quotidiana dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

In ambito internazionale il personale dell'Agenzia ha garantito la propria partecipazione ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea, come ad esempio EMA, Capi Agenzie, Commissione europea, Consiglio UE e di altre istituzioni/organismi internazionali, quali ad esempio WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. È stata anche ulteriormente sviluppata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA).

L'Agenzia ha inoltre collaborato con le Agenzie Regolatorie Europee esercitanti la Presidenza del Consiglio UE, in particolare con l'Autorità Maltese per i Medicinali, fornendo supporto scientifico e logistico nello svolgimento delle due riunioni del Network europeo dei Capi Agenzia, svoltesi a Malta e prendendo parte alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, nel corso del 2017 è stato stipulato un Additional Technical Protocol of Collaboration tra l'Autorità Maltese e l'AIFA a completamento e integrazione di accordi preesistenti e si è proceduto alla stipula di due ulteriori Technical Protocol of collaboration uno tra l'AIFA e l'Agenzia di Stato di Controllo dei Medicinali della Lituania e il secondo tra AIFA e l'Agenzia di Stato dei Medicinali della Lettonia.

Nell'ambito dell'**adeguamento strutturale ed organizzativo** si rileva l'implementazione del piano di reclutamento per l'adeguamento progressivo della dotazione organica a regime.

Si rinvia al paragrafo 2.2 “L’Amministrazione”.

### **Equilibrio economico/ finanziario e performance economica**

La politica di bilancio dell’Agenzia è orientata al mantenimento di una gestione economica e finanziaria che garantisca una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

Il risultato operativo 2017 è pari a euro - 0,348 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un avanzo di gestione pari a 0,277 Mln di euro, che denota un sostanziale equilibrio economico-finanziario per l’esercizio.

### **Servizi resi nei confronti di terzi**

L’Agenzia può generare entrate proprie tramite l’erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione continua agli operatori del settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

Le modalità con cui vengono organizzati i servizi che l’Agenzia può rendere, dietro corrispettivo, nell’interesse prevalente di terzi sono individuate nel “Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi” approvato con delibera del CdA n. 5 del 13 febbraio 2013 ed appositamente pubblicato sul sito istituzionale.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell’Agenzia diretto a favorire l’innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto, si segnala il forte impegno nell’attività di *Scientific Advice nazionali* (SAN), efficacemente proseguita anche nel 2017 con l’avvio di n. 17 nuove procedure in corso d’anno, più n. 6 procedure iniziate nell’anno precedente ma concluse nel 2017.

Con l’attività degli *Scientific Advice nazionali*, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l’autorevolezza dell’autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

In riferimento alla partecipazione del personale dell’Agenzia alle attività esterne organizzate dai vari interlocutori, si evidenzia sempre un grande interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l’effettuazione di docenze e per la partecipazione a convegni, congressi e seminari, a conferma della comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell’Ente. Nel corso del 2017 tale attività ha impegnato l’AIFA con la partecipazione a n. 56 eventi di diverso genere, inquadrabili sia come attività di cui al richiamato Regolamento, sia come attività istituzionale.

Sempre nell'ambito dei servizi resi a terzi, cospicuo è stato il ritorno in termini economici dell'attività riguardante i registri di monitoraggio. L'attuazione del "Progetto sviluppo registri" è stata prevista appositamente per 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.

### **Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione**

Si rinvia al paragrafo 3.3 "Obiettivi e piani operativi".

## **2.4 Le criticità e le opportunità**

Il sottodimensionamento dell'organigramma dell'Agenzia, in relazione all'importante missione istituzionale che le è affidata, ha evidenziato nel corso del tempo carenze strutturali e, per l'effetto, funzionali che devono essere superate mediante un'adeguata cornice organizzativa.

L'ampliamento della dotazione organica e il riordino che è conseguito all'attuazione delle previsioni contenute nel D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali, costituiscono oggi importanti opportunità per garantire l'efficace, efficiente, economico e tempestivo presidio sia delle funzioni tecnico-scientifiche e regolatorie direttamente deputate al perseguimento della *mission* dell'Agenzia, che di quelle amministrative che forniscono alle prime il necessario ed imprescindibile supporto.

La riorganizzazione dell'Agenzia ha anche permesso di poter affrontare il maggior carico di lavoro derivante dalla Brexit; le agenzie del farmaco dei Paesi membri, compresa quella italiana, sono chiamate pertanto a sopperire al lavoro svolto dall'agenzia inglese con impegno delle risorse nazionali in particolare nelle procedure di valutazione e ispezioni europee.

Alla luce di quanto sopra, tra gli ambiti funzionali di particolare rilievo per i quali ci si attende che la riorganizzazione dell'AIFA sarà in grado di creare nuove ed importanti opportunità di miglioramento anche in risposta alla sopracitata redistribuzione dei carichi di lavoro post-Brexit, troviamo quelli appartenenti ai seguenti settori di attività: il Settore ICT, le ispezioni, il Settore Innovazione e strategie del farmaco, i Registri e la Ricerca Indipendente.

Quanto alla funzione ispettiva, dall'attuazione della riorganizzazione si attende, in linea con le attese degli *stakeholders* e tenendo in considerazione quanto sopra espresso in merito alla Brexit, la riduzione dei tempi di conclusione dei procedimenti ispettivi e, in generale, il miglioramento della *performance* ispettiva dell'Agenzia.

Con la riorganizzazione degli uffici dell'Agenzia è stato creato all'interno del Settore Innovazione e strategia del farmaco, l'Ufficio Attività di analisi e previsione preposto all'attività di *horizon scanning* del panorama

scientifico al fine di anticipare l'impatto che le novità tecnologiche possono esercitare sull'AIFA e sulle sue attività scientifiche e regolatorie.

A tal proposito, le terapie avanzate recentemente autorizzate ed in corso di approvazione a livello europeo (es. CAR-T) e l'uso di tecniche di editing genomico (CRISPR/Cas9) dalla enorme potenzialità terapeutica ma dai costi elevati, lanciano alle agenzie regolatorie sfide importanti sia da un punto di vista scientifico che di sostenibilità. A questi si aggiungono nuovi modelli di studi clinici basati sui *big data* che sottoporranno l'Agenzia a un cambio di paradigma nella valutazione dei risultati nonché nel potenziamento dell'*expertise* delle professionalità sanitarie.

Inoltre, dal migliore presidio delle funzioni connesse alle attività di *assessment* europeo, è atteso, invece, il potenziamento del livello di "competitività" dell'Agenzia rispetto alle omologhe strutture dei Paesi membri dell'UE e, con esso, la sfida di poter supportare il Network Regolatorio europeo nella gestione delle procedure finora assegnate al Regno Unito che sono in corso di redistribuzione tra gli Stati membri in seguito alla Brexit.

In riferimento alle funzioni attinenti la ricerca, l'AIFA intende rilanciare e rafforzare la Ricerca Indipendente avviando il finanziamento di progetti *top-down* impostati secondo criteri rigorosi in grado di dare un impulso più significativo a questo settore che è di fondamentale importanza per garantire e migliorare la salute pubblica.

Per quanto riguarda la funzione propria dei registri di monitoraggio, l'AIFA ha intenzione di investire maggiori risorse da dedicare a questa attività al fine di impiegare al meglio i dati della real life ricavabili dai Registri AIFA per riutilizzarli, anche in funzione di quanto previsto dalla L. 125/2015, in maniera sempre più proficua per la rinegoziazione dei prezzi.

Altra importante opportunità di miglioramento è l'implementazione del *Settore Information and Communication Technology* attraverso la creazione dell'ufficio *Database & Analisi* che si occuperà dell'implementazione degli standard ISO IDMP e dei database dell'Agenzia nonché delle attività correlate alla interoperabilità fra sistemi in ambito nazionale e in ambito della *EU Telematics governance*. L'attuale dotazione tecnologica dell'Agenzia necessita miglioramenti per affrontare in maniera più efficace le criticità gestionali; mettendo a punto le banche dati interne sarà possibile realizzare sistemi evoluti per l'elaborazione e l'interpretazione delle informazioni nonché dei *big data*.

Infine, è da evidenziare il grande impegno profuso dall'Agenzia nella risoluzione delle problematiche connesse al sistema del *pay back* come meccanismo di ripiano in caso di mancato raggiungimento degli obiettivi di spesa farmaceutica programmata. In tale ambito una sfidante opportunità di miglioramento sarà quella di contribuire alla definizione di una nuova *governance* farmaceutica in grado di assicurare la sostenibilità del sistema sul lungo periodo.



### 3 Obiettivi: risultati raggiunti e scostamenti

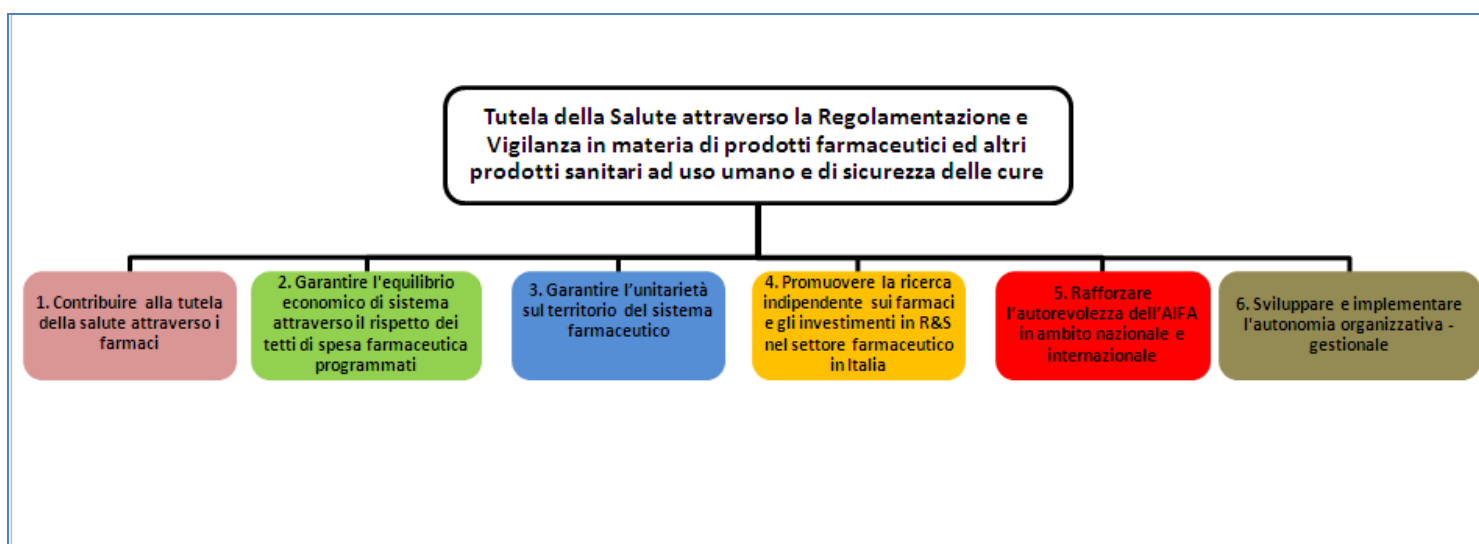
#### 3.1 Albero della performance

La struttura dell'Albero della performance dell'AIFA mostrata di seguito prevede 6 macro obiettivi (Obiettivi di Mission) che si declinano in 70 obiettivi strategici, a loro volta ripartiti in obiettivi operativi di maggior dettaglio che vengono di seguito rendicontati.

Si evidenzia che rispetto al Piano della Performance 2017-2019 non c'è una perfetta corrispondenza degli obiettivi strategici e operativi in quanto nella Relazione sulla Performance rientrano esclusivamente gli obiettivi legati al 2017 ed inoltre in corso d'anno alcuni obiettivi operativi sono stati raggruppati oppure resi non più applicabili a seguito di cambiamenti di indirizzo gestionale.

Di fatti, nel corso dell'anno 2017 è emersa in alcuni casi la necessità di rimodulare gli obiettivi rispetto a quelli mostrati nel Piano della Performance 2017-2019; pertanto, laddove ciò si fosse verificato - per esigenza di trasparenza - verrà fornita nelle note la descrizione degli obiettivi "originari", dove per originari si intende il testo così come descritto nel Piano della Performance 2017-2019.

Inoltre si fa presente che la numerazione degli obiettivi descritti nel presente documento coincide con quella del Piano sulla Performance 2017-2019; tuttavia, dovendo la Relazione sulla Performance 2017 rendicontare esclusivamente gli obiettivi dell'anno 2017, gli obiettivi 2018 e 2019 inseriti nel Piano della Performance 2017-2019 sono stati evidentemente omessi e questo ha comportato un conseguente "salto" nella numerazione degli obiettivi di seguito riportati.



Per ciascun obiettivo strategico 2017 vengono riportati nel testo le linee di azione e gli obiettivi operativi, finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo strategico, e per ciascun obiettivo operativo sono riportati i seguenti elementi:

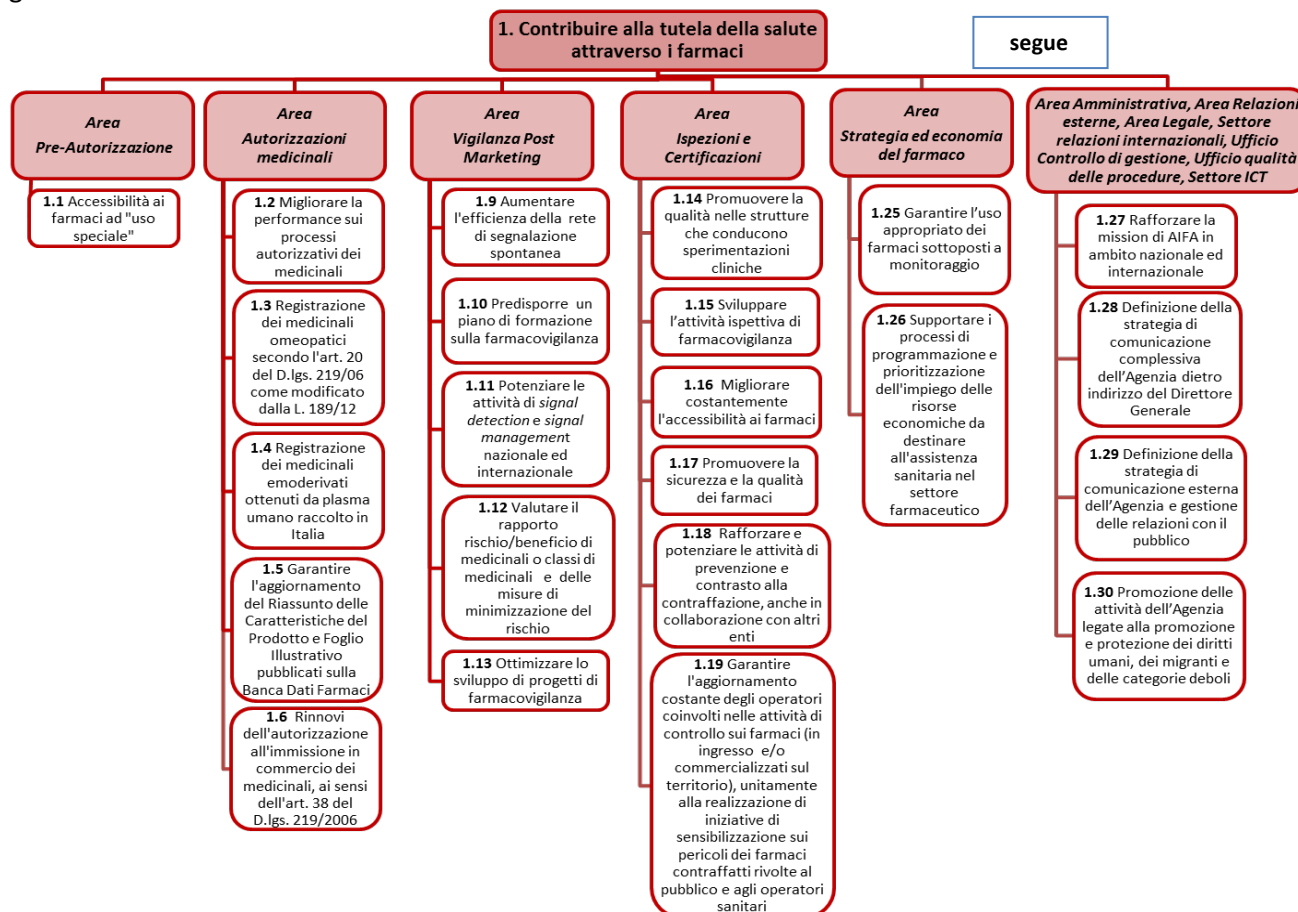
- Centro di Responsabilità (strutture)

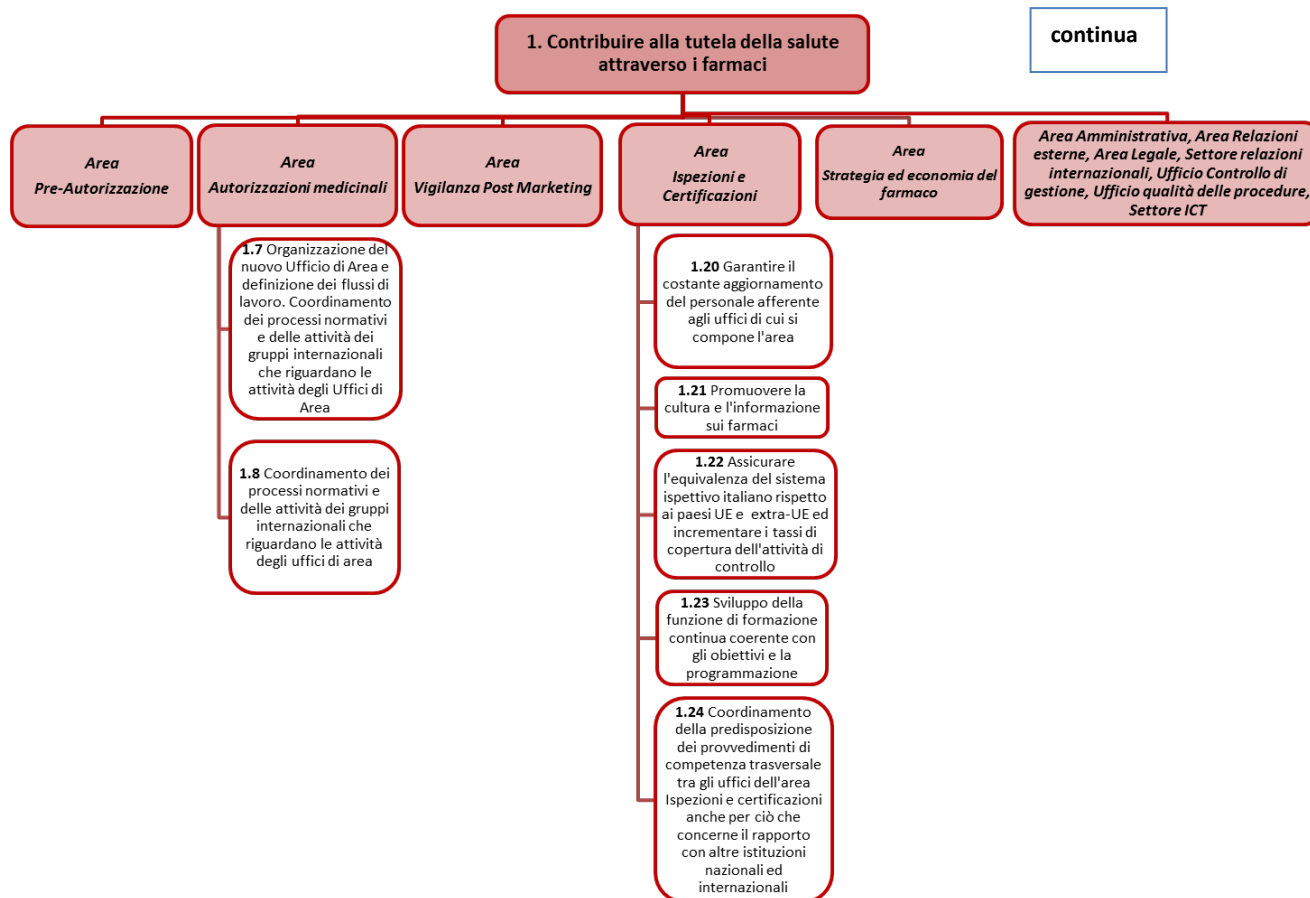
- Durata
- Descrizione
- Indicatore
- Target
- Rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo
- % di valutazione del risultato raggiunto e risorse finanziarie destinate alla realizzazione dell'obiettivo.

### 3.2 Obiettivi strategici

#### OBBIETTIVO DI MISSION N.1: CONTRIBUIRE ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI

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





### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.1: ACCESSIBILITÀ AI FARMACI AD "USO SPECIALE"

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

#### Obiettivo operativo n. 1.1.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Pre-Autorizzazione</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> L'AIFA proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono 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.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) notifiche validate ed inserite nel database;</p> <p>b) aggiornamento tabella programmi uso terapeutico sul portale AIFA (SI/NO).</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) &gt; 60%;</p> <p>b) SI.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p>a) L'obiettivo di valutare e inserire nel Database &gt; 60% delle richieste pervenute è stato rispettato. Le pratiche che allo stato attuale risultano ancora non caricate sul database sono comunque state visionate e valutate. Nel corso del prossimo semestre si conta di poter appianare l'arretrato generato;</p> <p>b) è stata effettuata la revisione ed aggiornamento della lista dei programmi di uso compassionevole attivi.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	132.336

**Obiettivo operativo n. 1.1.2: Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Pre-Autorizzazione</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <p>a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici. Si procederà alla 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><b>Indicatore:</b></p> <p>a) richieste processate/richieste ricevute.</p> <p>b) SAL dell'attivazione di un modalità telematica (SI/NO).</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) 100%.</p> <p>b) nel 2017: pari al 20%.</p> <p><b>Esito:</b> nell'anno 2017 tutte le richieste pervenute relative alle attività inerenti la Legge n. 648/96 sono state processate. In dettaglio, nell'anno 2017 il numero di richieste è stato pari a 44. In particolare, le domande riferite all'inserimento di medicinali nel suddetto elenco sono state 32, quelle relative a richiesta di proroga 2, quelle relative a modifica di indicazioni già inserite sono state 3 e infine quelle di esclusione 4. A queste si aggiungono le seguenti revisioni svolte nel corso del 2017, riguardanti farmaci o elenchi di indicazioni presenti nelle liste 648:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. rivalutazione delle opzioni terapeutiche disponibili per il trattamento di Linfomi non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivi, recidivati più volte o refrattari (mandato CTS);</li> <li>2. valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari;</li> <li>3. rivalutazione dei farmaci con l'indicazione GVHD al fine di verificare la loro permanenza nella lista 648.</li> </ol>
--

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	328.592

**Obiettivo operativo n. 1.1.3<sup>1</sup>: Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Pre-Autorizzazione <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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>Indicatore:</b> a) richieste processate/richieste ricevute al 30 novembre 2017.</p> <p><b>Target:</b> a) 100%.</p>
<p><b>Esito:</b> le 112 richieste di accesso al fondo 5% pervenute entro la data del 30/11/2017 sono state interamente processate.</p> <p>In dettaglio, nel corso dell'anno 2017 si è registrato un aumento delle richieste di accesso al fondo 5%. In particolare, le domande di accesso hanno riguardato 112 pazienti. Nel corso del 2017 l'accesso al fondo è stato autorizzato per 77 pazienti, mentre non è stato concesso per 15 pazienti. Inoltre, 19 casi sono stati messi in approfondimento per diverse problematiche, mentre in un caso è stata ritenuta più adeguata l'attivazione dell'uso compassionevole, per continuità terapeutica.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	18.159.168

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

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

**Obiettivo operativo n. 1.2.1: Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio; Ufficio Procedure Post Autorizzative; Ufficio Valutazione Medicinali Biologici <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
---

<sup>1</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Descrizione obiettivo operativo:**

- 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;
- b) si procederà alla revisione degli accessi approvati (2018-2019);
- c) predisporre una modalità telematica di monitoraggio clinico (2018-2019).

**Indicatore:**

- a) richieste processate/richieste ricevute;
- b) SAL dell'attivazione in modalità telematica (SI/NO)

**Target:**

- a) 100%
- b) 2017 nel 20%  
2018 nel 30%  
2019 nel 50%”

**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.

**Indicatore:**

- a) Nuove AIC - domande di autorizzazione in valutazione /domande ricevute nell'anno e lavorabili (%);
- b) Variazioni tipo II - domande di autorizzazione in valutazione/domande ricevute nell'anno e lavorabili (%).

**Target:** 70%

**Esito:**

**1.2.1A Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio:**

1) in merito a Valutazione Nuove AIC/Line Extension – Nazionali: 76 domande messe in valutazione su 108 domande entrate, corrispondente al 70,4%.

2) in merito a Valutazione Nuove AIC/Line Extension IT CMS: 383 domande messe in valutazione su 381 domande entrate, corrispondente al 100,5%. Ai fini della comprensione dell'indicatore si precisa che sono considerate in valutazione, le procedure per cui l'istanza ha superato la fase di check in e che pertanto è stata presa in carico dall'Ufficio.

**1.2.1B Ufficio Procedure Post Autorizzative:**

1) in merito a Gestione delle procedure di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS): le variazioni tipo II N/IT-CMS entrate nell'anno 2017 e prese in carico per la valutazione, risultano 1.132 (421 per le variazioni nazionali e 711 per le variazioni IT-CMS); esse corrispondono complessivamente al 97,07% delle 1.161 domande entrate nell'anno.

2) in merito a Gestione delle procedure di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006): nell'anno 2017 a fronte delle 9.744 variazioni tipo I N/IT-CMS entrate, risulta dai dati a sistema che il 73,11% è stato messo in lavorazione in quanto risultano prese in carico per la lavorazione 7.124 variazioni tipo I.

**1.2.1A-B Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:**

- in merito a 1.2.1A Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici: procedure nazionali e di mutuo riconoscimento (IT CMS): nel 2017 sono pervenute dall'Ufficio AIC, 15 richieste di valutazione di nuove AIC/line extension relative a medicinali biologici. Nel corso del 2017 sono state oggetto di valutazione tutte le 15 richieste ricevute e ne sono state concluse 12. Tutte le richieste di valutazione ricevute sono state assegnate per la valutazione. Il target del 70% è stato superato.

- in merito a 1.2.1B Valutazione di variazioni all'AIC di medicinali biologici: procedure nazionale e di mutuo riconoscimento (IT CMS): nel 2017 sono pervenute all'Ufficio 816 istanze di variazione per la valutazione tecnica. Nello stesso periodo sono state valutate e chiuse 841 variazioni. Nel corso dell'anno il numero di procedure messe in valutazione e chiuse è stato superiore a quello delle procedure entrate; le pratiche eccedenti sono quelle entrate nel 2016 e concluse nel 2017. L'Ufficio ha espletato il proprio ruolo di supporto all'Ufficio PPA per la valutazione delle variazioni dei medicinali biologici, garantendo il raggiungimento del target fissato, riducendo il pending in lavorazione proveniente dall'anno precedente, rispettando le tempistiche previste e garantendo un'elevata qualità del processo di valutazione attraverso l'impiego di personale specializzato.

GRADO RAGGIUNGIMENTO (%) obiettivo 1.2.1A	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO obiettivo 1.2.1A
100%	940.125

GRADO	RISORSE FINANZIARIE A
-------	-----------------------

RAGGIUNGIMENTO (%) obiettivo 1.2.1B	CONSUNTIVO obiettivo 1.2.1B
100%	1.523.358

**Obiettivo operativo n. 1.2.2<sup>2</sup>: Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio; Ufficio Procedure Post Autorizzative; Ufficio Valutazione Medicinali Biologici</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.</p> <p><b>Indicatore:</b> domande in valutazione/domande entrate nell'anno (%)</p> <p><b>Target:</b> 90%</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p><b>1.2.2A Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio:</b></p> <p>- in merito a <u>Valutazione AIC/Line Extension IT-RMS</u>: 12 domande messe in valutazione su 12 domande entrate, corrispondente al 100%. Ai fini della comprensione dell'indicatore si precisa che sono considerate in valutazione, le procedure per cui l'istanza ha superato la fase di check in e che pertanto è stata presa in carico dall'Ufficio.</p> <p><b>1.2.2B Ufficio Procedure Post Autorizzative:</b></p> <p>- in merito a <u>Gestione delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS</u>: nell'anno 2017 a fronte delle 535 pratiche IT-RMS entrate (di cui 463 variazioni tipo I, 45 variazioni tipo II e 27 rinnovi) 525 sono state messe in lavorazione. Il rapporto, a fine periodo, tra il numero di domande entrate nel periodo di riferimento e il numero di domande lavorate e chiuse è risultato del 98%.</p> <p><b>1.2.2A-B Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</b></p> <p>- in merito a <u>Valutazione di nuova AIC/line extension, variazioni e rinnovi di medicinali biologici: procedure di mutuo riconoscimento (IT RMS)</u>: nel 2017 sono pervenute all'Ufficio 62 istanze di variazioni su procedure IT RMS per la valutazione tecnica; tutte le 62 procedure entrate sono state oggetto di valutazione.</p> <p>- in merito a <u>Predisposizione Assessment Report (Rapporti di valutazione) di medicinali biologici ai fini della pubblicazione sul Portale istituzionale delle AIC/line extension, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006</u>: nel corso del 2017 sono state rilasciate 4 AIC di medicinali biologici per le quali è richiesta la preparazione e pubblicazione di Assessment Report. Sono stati redatti e trasmessi per la pubblicazione 2 Assessment Report, relativi a procedure concluse nel 2017 e 1 Assessment Report corrispondente a una procedura entrata negli anni precedenti, rispetto ai totali 5 attesi. I Report mancanti in corso di elaborazione sono pertanto 2.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%) obiettivo 1.2.2A	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO obiettivo 1.2.2A
--	---

<sup>2</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

“**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.

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

**Target:** 100%”



<b>100%</b>	<b>702.254</b>
<b>GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%) obiettivo 1.2.2B</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO obiettivo 1.2.2B</b>
<b>100%</b>	<b>423.014</b>

**Obiettivo operativo n. 1.2.3: Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Certificazioni ed Importazioni Parallele <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. 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><b>Indicatore:</b> Creazione, all'interno del portale istituzionale, di una nuova sezione sui medicinali di importazione parallela</p> <p><b>Target:</b> Pubblicazione sul portale istituzionale (SI/NO)</p>
<p><b>Esito:</b> la sezione è stata pubblicata nel portale istituzionale AIFA, nell'area tematica "Registrazioni", dove affianca le altre procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dell'Area Autorizzazione Medicinali (nazionali e comunitarie). E' stata pubblicata la prima versione della nuova sezione dedicata alle importazioni parallele dei medicinali, con l'obiettivo primario di rendere più efficaci i processi di presentazione e di valutazione delle istanze, nel rispetto degli obblighi istituzionali, con particolare riguardo alla trasparenza delle decisioni adottate dalle strutture dell'AIFA. Link di pubblicazione: <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/importazione-parallela-dei-medicinali">http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/importazione-parallela-dei-medicinali</a></p>

<b>GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO</b>
<b>100%</b>	<b>230.657</b>

**OBIETTIVO STRATEGICO N.1.3: 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:

**Obiettivo operativo n. 1.3.1: Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio; Ufficio Procedure Post Autorizzative, Area Autorizzazioni Medicinali</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) Omeopatici Nuove AIC e rinnovi - domande di registrazione in valutazione / domande ricevute (%);</p> <p>b) Omeopatici Variazioni - domande di registrazione in valutazione / domande ricevute e lavorabili (%).</p> <p><b>Target 2017:</b></p> <p>a) 60%;</p> <p>b) 60%.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p><b>1.3.1A Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio:</b></p> <p>L'Area Autorizzazioni Medicinali (cui afferisce il progetto omeopatici) ha messo in atto ogni possibile azione volta a finalizzare il procedimento di conclusione delle valutazioni dei dossier "sottomessi", i cui provvedimenti autorizzativi saranno emessi dall'Ufficio AIC. I dossier presentati dalle Aziende nel 2017 sono 3.044, di cui 2.178 dossier "sottomessi" alla data del 30 giugno 2017. Delle 3.044 domande di rinnovo "sottomesse" all'AIFA nel 2017, 908 pratiche risultano in attesa di validazione al check-in e 2.139 risultano pratiche messe in valutazione con un livello di raggiungimento 70,2%.</p> <p><b>1.3.1B Ufficio Procedure Post Autorizzative:</b></p> <p>Le variazioni presentate dalle aziende nel 2017 sono state 343, di cui chiuse 261; le restanti 82 variazioni sono in valutazione con i dossier di rinnovo corrispondente. Tutte le variazioni depositate sono state lavorate e/o completate e/o in valutazione con il corrispondente dossier di rinnovo. Il target del 60% è stato superato in quanto tutte le domande ricevute sono state messe in valutazione (100%) e il 76% è stato chiuso. Le maggiori criticità rilevate riguardano le modifiche della denominazione commerciale "sottomesse". In tali casi si procede alla valutazione delle denominazioni ritenute critiche in congiunzione del "Gruppo denominazioni" dell'are AAM. Il numero totale delle variazioni presentate nel 2017 ha visto un trend in diminuzione dovuto presumibilmente all'impegno al quale sono state chiamate le aziende per la presentazione dei dossier di rinnovo dell'autorizzazione ope legis entro 30 giugno 2017.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%) obiettivo 1.3.1A	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO obiettivo 1.3.1A
100%	82.625

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%) obiettivo 1.3.1B	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO obiettivo 1.3.1B
100%	70.797

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.4: 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:

**Obiettivo operativo n. 1.4.1: Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Valutazione Medicinali Biologici</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b> domande di autorizzazione in valutazione / domande ricevute (%)</p> <p><b>Target:</b> &gt; 70%</p>
<p><b>Esito:</b> nel corso del 2017 non sono pervenute nuove istanze, mentre sono state ultimate le valutazioni delle domande presentate precedentemente, relative a 3 nuove AIC e 1 variazione tipo II. Sono state inoltre completate le valutazioni dei PAC relativi a 9 variazioni di tipo II.</p> <p>E' stato comunque raggiunto l'obiettivo di effettuare il rilascio dei provvedimenti di autorizzazione, finalizzati al programma di autosufficienza nazionale e il completamento delle valutazioni dei PAC pervenuti.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	268.805

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.5: 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:

**Obiettivo operativo n. 1.5.1: Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Procedure Post Autorizzative; Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio; Ufficio Valutazione Medicinali Biologici</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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</p>

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%

**Esito:**

**1.5.1A Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio:**

- in merito a Garantire l'inserimento degli stampati di nuove AIC/linea estensione sulla Banca Dati Stampati: nel 2017, tutti gli stampati (RCP + FI) relativi alle nuove AIC e il cui provvedimento di autorizzazione è stato pubblicato in G.U. sono stati inseriti nella BDS. Il numero di stampati autorizzati e pubblicati sulla Banca Dati Farmaci risulta, alla luce dei dati trasmessi dal fornitore, pari a 649 stampati di nuova AIC, su un totale di 485 AIC complessive rilasciate. L'eccedenza si riferisce a stampati relativi ad AIC rilasciate nel 2016.

**1.5.1B Ufficio Procedure Post Autorizzative:**

Garantire l'inserimento e aggiornamento degli stampati di domande di variazioni o rinnovi sulla Banca Dati Stampati:

- in merito a Garantire l'inserimento degli stampati nella Banca Dati Stampati: nel 2017, il rapporto tra stampati aggiornati e le richieste di variazioni o rinnovo valutate, a fine periodo, tra il numero di pratiche inserite nella BDS nel periodo di riferimento e il numero di Variazioni o Rinnovo valutate è risultato uguale al 100%. Gli stampati (RCP + FI) delle pratiche di variazione/rinnovo in lavorazione per la valutazione tecnica, inseriti in BDS, sono stati 3.002. Di questi, 126 stampati sono in stato "revisione"; 514 stampati sono in stato "approvato" in attesa della conclusione dell'iter del procedimento amministrativo per il passaggio di stato e la conseguente pubblicazione in BDF sul portale AIFA; 2.362 stampati per i quali si è concluso l'iter del procedimento amministrativo di variazione o rinnovo, sono in stato autorizzato in BDS e pertanto pubblicati in Banca Dati Farmaci (BDF).

- in merito a Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci: il rapporto, a fine periodo, tra il numero di stampati pubblicati in BDF e il numero degli stampati approvati in BDS nel periodo di riferimento è risultato, uguale al 80,03%. Alla luce dei dati trasmessi dal fornitore, il numero di stampati "approvati" in BDS nel 2017 risulta di 3.749 per le pratiche di competenza dell'Area AAM (stampati relativi sia a nuove AIC, che variazioni e rinnovi). Di questi sono stati autorizzati e pubblicati sulla Banca Dati Farmaci 3.011 stampati, di cui 649 relativi a stampati di nuova AIC e 2.362 a stampati di Variazioni/Rinnovi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	565.881

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.6: 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:

**Obiettivo operativo n. 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><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Procedure Post Autorizzative; Ufficio Valutazione Medicinali Biologici</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></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><b>Indicatore:</b></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><b>Target:</b></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>
<p><b>Esito:</b></p> <p><b>Ufficio Procedure Post Autorizzative:</b></p> <p>a) La definizione dei flussi per la gestione dei rinnovi ha comportato l'implementazione di dettagliate linee guida per le diverse fasi del check: "Linea guida per il check rinnovi"; "Linea guida per valutazione tecnica dei rinnovi, sia di qualità chimico-farmaceutica che di sicurezza"; "Linea guida per passaggi in CTS". Tali documenti implementati per la definizione dei flussi saranno utilizzati per la stesura della nuova POS pianificata per il 2018. Sono stati pertanto definiti ed implementati i flussi per la gestione delle domande di rinnovo; sono stati inoltre definiti i criteri per la gestione del pending storico acquisito dall'ex- Ufficio di Farmacovigilanza.</p> <p>b) Per la gestione e conclusione dell'iter dei rinnovi acquisiti dalla ex-Farmacovigilanza (ex-FV), circa 400 rinnovi IT-CMS, è stata predisposta una tabella in rete, parallela a quella degli altri rinnovi in entrata al PPA dal 1° novembre 2016, compilata dall'amministrativo coinvolto nella fase di check di tali pratiche ed è stata quindi iniziata la lavorazione di tali pratiche dopo l'approvazione a livello europeo, secondo i criteri prestabiliti.</p> <p>La procedura specifica per lo smaltimento del pending storico da parte di vari Uffici non è stata tuttavia definita per far fronte alla gestione delle priorità e dell'attività corrente inerente le variazioni e i rinnovi in ingresso al PPA dal 1 novembre 2016.</p> <p>c) Nel 2017 sono stati presi in carico per la lavorazione 203 rinnovi tra Nazionali e IT-CMS, il dato corrisponde al 58% delle domande entrate. Nel 2017 sono entrati 131 rinnovi Nazionali, e 221 rinnovi IT-CMS (di cui 175 sono ancora in corso a livello europeo).</p> <p><b>Ufficio Valutazione Medicinali Biologici:</b> si rappresenta che nel 2017 sono pervenute 18 domande di rinnovo di medicinali biologici e di queste 18 sono state assegnate per la valutazione tecnica.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	281.374

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.7: 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 le strutture di Area, con funzione di coordinamento degli Uffici appartenenti all’Area. L’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:

**Obiettivo operativo n. 1.7.1<sup>3</sup>: Ridefinizione dei flussi e armonizzazione e coordinamento delle competenze, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica dell'Area.**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Autorizzazioni Medicinali</p> <p><b>Durata:</b> 2017</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organizzazione degli Uffici dell’Area. Definizione ed implementazione dei flussi di lavoro, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica interna dell’Area.</li> <li>- Armonizzazione dei processi di valutazione e dei procedimenti amministrativi di competenza degli uffici dell’Area. Ridefinizione del sistema di qualità.</li> </ul> <p><b>Indicatore:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Redazione di un documento di sintesi sulla riorganizzazione dell’Area;</li> <li>- Elaborazione di un documento sulla riorganizzazione del sistema di qualità.</li> </ul> <p><b>Target:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SI;</li> <li>- SI.</li> </ul>
<p><b>Esito:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le attività svolte nel primo anno di implementazione della nuova Area sono state principalmente rappresentate dalla riorganizzazione e consolidamento dei nuovi Uffici. Si registra che gli indicatori delle prestazioni, così come rappresentati nelle schede semestrali, sono rimasti buoni secondo gli indicatori stabiliti. Il documento di sintesi sulla riorganizzazione dell’Area è rappresentato dalla "Relazione Tecnica obiettivi 2018".</li> <li>- Complessivamente sono state revisionate n. 18 POS ed è stata emessa n. 1 nuova POS. E’ stato inoltre elaborato un Agreement tra Area Autorizzazioni Medicinali e Area Ispezioni e Certificazioni, al fine di definire delle modalità operative per attività trasversali alle due Aree. Infine è stato elaborato un Agreement tra i vari Uffici dell’Area, per definire i flussi generali di attività, ad uso interno dell’Area.</li> </ul>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	460.659

<sup>3</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

“**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.

**Indicatore:** Definizione ed implementazione dei flussi all’interno dell’Area ed elaborazione di un documento di sintesi delle partecipazioni ai gruppi internazionali

**Target:** Redazione documento di sintesi sulla riorganizzazione dell’area (SI/NO)/Redazione documento sulle partecipazioni ai gruppi internazionali (SI/NO)”

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.8: COORDINAMENTO DEI PROCESSI NORMATIVI E DELLE ATTIVITÀ DEI GRUPPI INTERNAZIONALI CHE RIGUARDANO LE ATTIVITÀ DEGLI UFFICI DI AREA <sup>4</sup>**

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

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

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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Gestione Segnali</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <p>a) coinvolgimento delle restanti regioni nel progetto Vigifarmaco (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><b>Indicatore:</b></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 interventi eseguiti /numero di interventi pianificati;</p> <p>d) numero di adeguamenti effettuati sulla RNF/numero di adeguamenti necessari.</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) 80%;</p> <p>b) 90%;</p> <p>c) 80%;</p> <p>d) 80%.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p>a) Nel 2017 le segnalazioni provenienti dalla modalità di segnalazione online sono aumentate del 72%. Nello specifico, il numero di segnalazioni registrate in Vigifarmaco nell'anno 2016 era stato pari a 9.991, nel 2017 ne sono registrate 17.173. Tutte le regioni hanno ricevuto schede da Vigifarmaco. L'aumento di segnalazioni è stato riscontrato in quasi tutte le Regioni, ad esclusione di Liguria e Sicilia, nelle quali è stato registrato un lieve calo pari rispettivamente al -5% e -3%. Particolarmente evidente è stato l'aumento degli utenti collegati a Vigifarmaco dopo la pubblicazione sul portale AIFA (24/02/2017) dell'aggiornamento delle modalità di segnalazione delle sospette ADR (sezione che è stata poi ulteriormente aggiornata a novembre 2017).</p> <p>b) Relativamente alle schede arrivate su Vigifarmaco nel corso del 2017, 138 su 17.173 sono rimaste ferme per più di 30 giorni (0,78% del totale) prima di essere trasferite in RNF. Alla data della presente, tutte le schede registrate in Vigifarmaco nell'anno 2017 risultano trasferite. Nello specifico, il trasferimento è stato completato, per la quasi totalità dei casi, entro il 30 gennaio 2018; due schede risultano trasferite in data 5 e il 6 febbraio us. Il ritardo di trasmissione è dovuto ai cambiamenti avvenuti sulla RNF, per l'adeguamento ad EV, con inevitabile impatto sul sistema VigiFarmaco.</p> <p>c/d) E' stato rispettato il termine previsto per l'adeguamento della rete nazionale a quella europea e alle nuove 'business rules' europee entrate in vigore il 22 novembre 2017, data di lancio del New Eudravigilance System. Nel corso dell'anno sono stati inoltre forniti adeguati aggiornamenti sulle attività svolte a tutti gli stakeholders coinvolti. Tale attività è stata effettuata tramite la predisposizione di corsi ad hoc, comunicati AIFA e aggiornamenti delle sezioni di sicurezza del portale AIFA. Un grande supporto è</p>

<sup>4</sup> Tale obiettivo è previsto a partire dal 2018.

stato dato all'IT per la parte di adeguamento della RNF al New Eudravigilance System, soprattutto per quanto concerne la modifica delle maschere di interfaccia con cui l'utente inserisce e visualizza i dati.

Particolare importanza è stata data inoltre all'aggiornamento delle funzioni del profilo 'azienda farmaceutica', in modo da renderla in linea con quanto previsto dalla new eudravigilance access policy.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	229.943

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

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

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

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Farmacovigilanza; Ufficio Misure Gestione Rischio; Ufficio Gestione Segnali  
Durata: 2017-2019

**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.

**Indicatore:** Numero di corsi organizzati o frequentati/numero di corsi programmati

**Target:** 90%

**Esito:** Nel corso dell'anno 2017: 53 corsi frequentati / 22 corsi programmati\*

(\*nel totale dei corsi programmati sono incluse le voci "EMA webinars" e "Corsi sotto l'egida dell' EU NTC" che comprendono una serie di corsi, non programmabili a inizio anno da parte dell'ufficio, che vengono organizzati dall'EMA o da altre agenzie regolatorie e resi pubblici al momento della richiesta di partecipazione. Sono inclusi altresì i corsi frequentati individualmente all'esterno e ricompresi nel piano di formazione approvato da AIFA.)

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	123.920

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

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

##### Obiettivo operativo n. 1.11.1: Valutazione dei segnali, sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione.

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Gestione Segnali



<p><b>Durata:</b> 2017-2019</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b>  a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR);  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><b>Indicatore:</b>  a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti;  b) numero riunioni gestione dei segnali realizzate/programmate.</p> <p><b>Target:</b>  a) 90%;  b) 100%.</p> <p><b>Esito:</b>  a) tutte le attività previste sono state regolarmente condotte, in collaborazione con i Centri Regionali di FV, nel pieno rispetto della tempistica europea; in totale sono stati analizzati 660 eRMR. A livello europeo l'Italia ha valutato 8 segnali come LMS e per due di essi è stata richiesta una azione regolatoria.  b) è stata assicurata adeguata formazione ai CRFV in modo da consentirne il coinvolgimento nelle materie oggetto del presente obiettivo.</p> <p>Sono state pianificate per i CRFV quattro riunioni sul tema del signal management nel corso del 2017, due dedicate ai medicinali vaccini e due sull'analisi dei segnali di tutti i farmaci. Sui medicinali vaccini, l'attività di formazione viene condotta all'interno del Gruppo Vaccinovigilanza, di cui i Centri sono parte costituente.</p> <p>In dettaglio i dati comparativi sulla partecipazione dei Centri rispetto al 2016, ai fini del target previsto:  1) incontri del Gruppo di Vaccinovigilanza sui medicinali vaccini, Numero CRFV Partecipanti 33 (nel 2017)/17(nel 2016);  2) incontri su attività di signal detection e signal management su tutti i medicinali, Numero CRFV Partecipanti 35 (nel 2017) /23 (nel 2016).</p>
--

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	754.384

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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Farmacovigilanza; Ufficio Gestione Segnali; Ufficio Misure Gestione Rischio</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b>  a) numero procedure PSUSA valutate/numero procedure PSUSA assegnate;  b) numero RMP valutati/numero RMP pervenuti;  c) numero materiali educazionali valutati/numero materiali educazionali pervenuti;</p>
--

<p>d) numero rinnovi valutati/numero rinnovi pending (alla data del 30/09/2016).</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) 80%; b) 60%; c) 90%; d) 30%.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p>a) <b>Valutazione di PSURs (PSUSA), PASS, Referral, DUS:</b> nell'anno 2017 i risultati conseguiti sono complessivamente 44 procedure svolte/44 procedure richieste da EMA. In dettaglio: PSUSA: 41 procedure svolte/41 procedure richieste da EMA (di cui 29 per CAP e 12 per NAP) PASS/DUS: 3 procedure svolte/3 procedure richieste da EMA Referral: 0 procedure svolte/0 procedure richieste Il n. di procedure svolte inteso come n. di Assessment Reports, predisposti dagli Ufficio di Farmacovigilanza sulla base di timetable stabilite dall'EMA e adottati mensilmente dal PRAC, corrisponde al numero di procedure richieste dall'EMA.</p> <p>b) <b>Valutazione di RMP:</b> risultati: 132 valutati (è stata evasa una parte del 'pending' del 2016)/120 RMP pervenuti.</p> <p>c) <b>Valutazione di materiale educativo:</b> nell'anno 2017 sono pervenute e sono state prese in carico 144 domande di autorizzazione di Materiale Educativo e ne sono state finalizzate 168. Al 1° gennaio 2017 il pending risultava di 42 pratiche e c'è stato un recupero di 24 pratiche, al 31/12/2017 le valutazioni in sospeso erano 18, in attesa di integrazione o chiarimenti da parte dell'Azienda.</p> <p>d) <b>Valutazione dei rinnovi:</b> Rinnovi valutati nell'anno 2017 pari a 397/ totali Rinnovi da valutare pari a 1.048 sono pari a target = 38%. Le assegnazioni delle domande di rinnovo al personale, ai fini della valutazione, sono state effettuate sulla base delle competenze assegnate al personale delle professionalità sanitarie, distribuite per codice ATC dei medicinali, come da organizzazione dell'area. Per la valutazione è stata data la priorità alle procedure di mutuo riconoscimento/decentrata e Italia Reference Member State (RMS).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	3.563.058

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

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

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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Vigilanza Post Marketing; Ufficio Gestione Segnali</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <p>a) verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo;</p>

b) monitoraggio dei progetti già avviati.

**Indicatore:**

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%.

**Esito:**

a) I nuovi piani di attività/lettere d'intenti dei progetti regionali e multiregionali presentati dalle Regioni sono stati sottoposti a preliminare verifica (sono stati protocollati, archiviati e sottoposti a preliminare verifica) in attesa che tutte le Regioni completino la fase di presentazione. Seguiranno le successive fasi di verifica e valutazione previste nel 2018. Si precisa che relativamente ai nuovi piani di attività/progetti regionali e multiregionali pervenuti a fine 2017 (e nel 2018) le verifiche effettuate non sono state rendicontate in quanto preliminari ed in attesa delle ulteriori verifiche e valutazioni previste nel 2018, dopo l'istituzione della Commissione di Valutazione dei Progetti.

b) Nel corso del 2017 sono stati attivati due percorsi di monitoraggio, diversi tra loro per scopo e metodologia. In riferimento allo scopo, il primo era volto ad acquisire i risultati finali dei progetti finanziati con i fondi 2008-2009; il secondo aveva l'obiettivo di verificare lo stato di avanzamento dei progetti 2010-2011 (non avviati, in corso, conclusi) e di far emergere eventuali criticità nell'avvio e nella conduzione degli stessi, prima di procedere con l'assegnazione dei finanziamenti 2012-2014.

In dettaglio:

- Monitoraggio progetti finanziati con i fondi 2008-2009

Nel primo semestre del 2017 è proseguito il monitoraggio, avviato nel 2016, dei 139 progetti regionali e 8 multiregionali finanziati con i fondi 2008-2009 (Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010). Sono state verificate, per le parti di competenza, le schede di rilevazione dati con i risultati finali degli studi e le spese effettivamente sostenute. Sono state predisposte specifiche tabelle per progetto e per Regione. I risultati scientifici finali dei progetti sono stati raccolti in forma di abstracts.

- Monitoraggio progetti finanziati con i fondi 2010-2011

Ad ottobre 2017 sono state valutate le schede compilate dalle singole Regioni relative allo stato di avanzamento di 73 progetti regionali e 17 multiregionali finanziati con i fondi 2010-2011 (Accordo Stato – Regioni del 26 settembre 2013).

In cifre:

Nel 1° semestre 2017 sono stati sottoposti a monitoraggio 18 rapporti finali dei progetti già avviati su 18 rapporti finali pervenuti.

Nel 2° semestre 2017 sono stati sottoposti a monitoraggio un totale di 90 progetti già avviati attraverso la verifica di 19 schede di rilevazione dati su 19 schede pervenute dalle Regioni.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	10.211.746

**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**

**Centro di Responsabilità:** Area Vigilanza Post Marketing

**Durata:** 2017

**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.

**Indicatore:** Sviluppo di un documento (SI/NO)

**Target:** SI

**Esito:** è stato sancito il quarto Accordo Stato - Regioni – Province Autonome sulla base del documento formulato dal titolo “Linee di indirizzo per l’utilizzo dei fondi regionali di Farmacovigilanza attiva per gli anni 2012-2013-2014”. Rispetto al precedente accordo sono stati introdotti elementi innovativi che tengono in considerazione l’esigenza, da un lato, di snellire e standardizzare il processo di finanziamento del programma nazionale di Farmacovigilanza attiva e, dall’altro, di porre in essere misure che consentano all’AIFA la verifica dell’effettiva destinazione dei fondi, sia in termini scientifici che economici.

Al tal fine la quota destinata ai Centri Regionali di FV, che in precedenza veniva erogata a pioggia, sarà soggetta anch’essa a stipula di convenzioni, attraverso le quali sarà possibile un maggiore controllo da parte dell’AIFA delle attività svolte e della destinazione delle somme. Un ulteriore elemento di novità consiste nell’aumento della quota che resta all’AIFA dal 5% al 6%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	64.388

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

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

##### Obiettivo operativo n. 1.14.2: Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)<sup>5</sup>

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ispezioni GCP

**Durata:** 2017 e 2019

**Descrizione obiettivo operativo:** favorire lo scambio di informazioni tra i soggetti interessati e l’AIFA e dare la possibilità di porre domande all’AIFA

**Indicatore:** Numero di risposte a quesiti/numero di quesiti

**Target:** 100%

**Esito:** nel corso del 2017 la struttura ha provveduto a rispondere al 100% dei 76 quesiti pervenuti, relativi a: quesiti di Fase I; quesiti generali; quesiti relativi alle CRO.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO

<sup>5</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

“**Descrizione obiettivo operativo:** organizzare specifici eventi formativi (convegni/corsi) nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati al fine di:

- 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;
- migliorare la compliance dei sistemi di qualità delle organizzazioni;
- favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all’AIFA.

**Indicatore:** Numero di eventi da organizzare

**Target:** 1 nel 2017 e 1 nel 2019 (ad anni alterni)”

<b>100%</b>	<b>151.070</b>
-------------	----------------

**Obiettivo operativo n. 1.14.3: Conduzione di Ispezioni GCP**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni GCP</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni, 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><b>Indicatore:</b> Numero di ispezioni GCP</p> <p><b>Target:</b> 50 ogni anno</p>
<p><b>Esito:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in merito a <u>Conduzione di Ispezioni GCP</u>: nel corso del 2017 l'Ufficio Ispezioni GCP ha effettuato un numero totale di 71 ispezioni GCP, di cui 5 richieste dall'EMA.</li> <li>- in merito a <u>Follow-up delle ispezioni</u>: sono stati valutati 36 follow up dei verbali ispettivi. Solo un follow up relativo all'ispezione 351 ricevuto dall'Ufficio Ispezioni GCP in data 21.12.2017 è stato inviato in data 03.01.2018 poiché il team ha ritenuto necessari degli approfondimenti per la relativa valutazione e risposta.</li> </ul>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
<b>100%</b>	<b>217.234</b>

**Obiettivo operativo n. 1.14.4: Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo ai centri di Fase I**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni GCP</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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 determine n. 451/2016 e n. 809/2015.</p> <p><b>Indicatore:</b> Numero di ispezioni GCP a centri di fase I</p> <p><b>Target:</b> 8 ogni anno</p>
<p><b>Esito:</b> sono state effettuate 23 ispezioni a strutture di fase I, anche in questo caso andando ben oltre il target programmato di 8 ispezioni ogni anno.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
<b>100%</b>	<b>204.407</b>

### OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.15: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA

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

#### Obiettivo operativo n. 1.15.1: Conduzione di Ispezioni GVP

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni GVP <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). Sono incluse le ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali, EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza.
<b>Indicatore:</b> Numero di ispezioni GVP <b>Target 2017:</b> 7 <sup>6</sup>
<b>Esito:</b> l'Ufficio ha effettuato 7 ispezioni di farmacovigilanza (il target presente nel piano della performance pari a 20 ispezioni è stato rinegoziato in corso d'anno per motivi riorganizzativi).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	539.434

### OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.16: MIGLIORARE COSTANTEMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI

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

#### Obiettivo operativo n. 1.16.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso 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.
<b>Indicatore:</b> a) numero aggiornamenti all'anno; b) numero pratiche valutate/ numero di richieste pervenute.
<b>Target 2017:</b> a) 25 aggiornamenti; b) 85%.
<b>Esito:</b> Di seguito sono riportati i risultati delle attività portate avanti nel settore delle carenze: - per quanto riguarda l'elenco dei medicinali attualmente carenti, sono stati effettuati complessivamente 51 aggiornamenti, pubblicati nell'apposita sezione del portale AIFA; - per quanto concerne i provvedimenti finalizzati a garantire la continuità terapeutica dei pazienti, in riferimento al 2017, sono pervenute complessivamente 3.899 richieste di autorizzazione all'importazione,

<sup>6</sup> Il target iniziale era pari a 20 ispezioni, ridotto in corso d'anno a 7 per la riduzione dell'organico dell'Ufficio.

in riscontro alle quali, a seguito di valutazione da parte del personale tecnico, si è proceduto come di seguito dettagliato: rilascio di 3.656 autorizzazioni all'importazione e di 130 determinazioni per le Aziende; predisposizione di 45 riscontri costituiti da dinieghi/pareri/rettifiche e di 68 comunicazioni in cui si è rimandata la richiesta alla competenza degli USMAF, trattandosi di medicinali non autorizzati all'immissione in commercio sul territorio nazionale (100%).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	445.142

**Obiettivo operativo n. 1.16.2: Supporto alle Autorità Regionali nella prevenzione delle indisponibilità di medicinali**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  
**Durata:** 2017

**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. 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.

**Indicatore:** sviluppo di un programma di informazione e formazione (SI/NO).

**Target:** SI.

**Esito:** la sottoscrizione nel settembre 2016 di un documento sulla tematica, condiviso dalle principali Associazioni di settore – Farindustria, AssoGenerici, Federfarma Servizi, Associazione Distributori Farmaceutici (ADF), Federfarma e ASSORAM – frutto della collaborazione tra Ministero della Salute, AIFA, Regione Lazio, Regione Lombardia, ha costituito un punto di partenza importante per la realizzazione di ulteriori iniziative su una problematica, quella delle indisponibilità di medicinali sul territorio nazionale, che richiede per sua stessa natura l'impegno di tutti gli Enti e i soggetti che a diverso titolo esercitano la propria attività nel settore del farmaco.

Relativamente al progetto indisponibilità, nel corso del 2017 il Tavolo cui aderiscono le associazioni di settore e le regioni si è riunito 5 volte.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	93.847

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.17: PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI**

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

**Obiettivo operativo n. 1.17.1: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> campionamento di Api - prodotti finiti, in particolare generici, - biologici - derivati del sangue registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.  <b>Indicatore:</b> numero di pratiche lavorate per concludere un campionamento (3:1)  <b>Target:</b> 500 ogni anno</p>
<p><b>Esito:</b> il programma annuale di campionamento 2017 è stato disposto con la Determina n. 502 del 24 marzo 2017, a seguito di verifica dell'effettiva commercializzazione dei medicinali individuati ed inseriti nell'elenco. I nuclei NAS competenti per territorio hanno provveduto all'effettuazione dei campionamenti dai militari del NAS, presso farmacie, ospedali, ASL, magazzini o distributori all'ingrosso e alla consegna degli stessi presso i laboratori dell'Istituto Superiore di Sanità (Laboratorio Ufficiale di Controllo per l'Italia). Ai fini della realizzazione del Programma, l'Ufficio ha lavorato complessivamente 506 pratiche.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	224.244

**Obiettivo operativo n. 1.17.2: Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico  <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> organizzazione di iniziative mirate per i professionisti sanitari (farmacisti) sulle modalità di segnalazione di difetti di qualità, da realizzare via webinar.  <b>Indicatore:</b> numero iniziative  <b>Target:</b> 6</p>
<p><b>Esito:</b> i privati cittadini possono segnalare difetti di qualità solo ed esclusivamente tramite il proprio farmacista, medico, ASL o Ospedale. In ragione del ruolo centrale che rivestono in questo processo i professionisti sanitari, medici e farmacisti, è di fondamentale importanza garantire il loro continuo aggiornamento sia rispetto alle modalità di segnalazione che alle casistiche recenti. L'Ufficio, anche in ragione dell'ormai consolidata collaborazione con SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie) e allo scopo di coinvolgere un numero elevato di professionisti, ha concordato con i vertici della SIFO un programma formativo condiviso e le date in cui realizzarlo, individuando nel webinar lo strumento più utile per l'ottimale riuscita delle iniziative. Complessivamente sono state programmati ed organizzati 6 incontri, via webinar.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	56.808

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.18: 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:



### Obiettivo operativo n. 1.18.1: Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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 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><b>Indicatore:</b></p> <p>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);</p> <p>b) 1 documento sulle diverse casistiche di importazione di medicinali (formato elettronico).</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) 100</p> <p>b) 1</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p>a1) Nell'ambito delle attività riguardanti la gestione di casi sospetti di falsificazione e/o importazione illegale di farmaci, l'Ufficio ha proceduto all'analisi e all'approfondimento di 66 segnalazioni pervenute da Agenzia delle dogane, Forze di Polizia, Procure della Repubblica e privati cittadini, cui ha fatto seguito in tutti i casi l'emissione di pareri utili a chiarire il quadro regolatorio di riferimento; a questi si aggiunge la valutazione dei 37 Alert ricevuti attraverso il RAS (Rapid Alert System) e il network WGEO. L'Ufficio ha rilasciato 7 autorizzazioni all'effettuazione degli accertamenti analitici presso i laboratori dell'ISS, in alcuni casi relative a più prodotti.</p> <p>a2) il Database dei furti implementato da AIFA, è stato costantemente aggiornato sulla base delle informazioni su casi di furto di medicinali avvenuti a livello nazionale, segnalati dalle Aziende e da altri operatori del settore che aderiscono all'iniziativa.</p> <p>Complessivamente, nel 2017, le segnalazioni di furto e smarrimento di medicinali gestite sono state 144; tale numero, nel confronto con l'anno precedente (108 segnalazioni) si giustifica in considerazione della ripresa del fenomeno sul territorio nazionale.</p> <p>b) Nel 2017 è stato predisposto un documento sulle diverse casistiche di importazione di medicinali.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	449.354

### Obiettivo operativo n. 1.18.2: Rafforzamento dei controlli su internet

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni. Garantire la condivisione - con le autorità nazionali ed europee - delle informazioni sulle attività di intervento sulle e-pharmacies illegali, anche attraverso il periodico aggiornamento del database dedicato, disponibile sull'area riservata hub.fakeshare.eu.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) numero siti oggetto delle attività di controllo;</p> <p>b) numero aggiornamenti del database delle farmacie online creato nell'ambito dei progetti europei</p>

<p>Fakeshare I e II. <b>Target 2017:</b> a) 100 b) 3</p>
<p><b>Esito:</b> a livello nazionale, in relazione alle attività di controllo su siti web che pubblicizzano e/o vendono medicinali, si è proceduto alla: a) Gestione delle numerose segnalazioni relative a casi di violazione della normativa sulla vendita a distanza di medicinali al pubblico, in larga parte riconducibili ad offerte illecite presenti sulla piattaforma di “classified ads” EBay. Il numero di offerte/operatori illegali valutati e rimossi attraverso la collaborazione con EBay supera i 100, cui vanno aggiunte le segnalazioni correlate ai casi singoli. b) 3 aggiornamenti del database implementato nell’ambito dei progetti Fakeshare I e II.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	163.218

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.19: 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:

**Obiettivo operativo n. 1.19.1: Realizzazione di attività informative e formative**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. <b>Indicatore:</b> numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne, corsi, lezioni e conferenze) <b>Target:</b> 45 ogni anno</p>
<p><b>Esito:</b> l’Ufficio ha portato avanti una serie di attività a carattere informativo e formativo rivolte prevalentemente al pubblico generalista e agli operatori del settore. Le strategie di prevenzione si concretizzano infatti anche attraverso attività di “riduzione della domanda”, ovvero iniziative mirate di comunicazione che siano in grado di generare presso il pubblico la consapevolezza dei rischi derivanti dall’acquisto di farmaci da fonti non controllate; inoltre, in ragione del ruolo che rivestono rispetto alla tematica salute, anche gli operatori sanitari, laddove adeguatamente informati e aggiornati, possono svolgere un ruolo “trainante” nelle iniziative di sensibilizzazione rivolte ai pazienti, potenziali acquirenti di farmaci pericolosi. Le iniziative di tipo editoriale realizzate nel 2017 sono state 47 tra articoli, interviste e relazioni. Per quanto riguarda la partecipazione a corsi/lezioni/conferenze sono stati svolti 12 eventi.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	326.436

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.20: GARANTIRE IL COSTANTE AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE AFFERENTE AGLI UFFICI DI CUI SI COMPONE L'AREA**

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

**Obiettivo operativo n. 1.20.1<sup>7</sup>: Gestione della programmazione annuale delle attività formative del personale dell'area, con particolare riguardo alla formazione obbligatoria del personale ispettivo.**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Ispezioni e Certificazioni <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Supporto nella definizione e raccolta dei fabbisogni formativi annuali per il personale afferente agli uffici dell'area unitamente all'elaborazione dei relativi documenti da inserire nel piano triennale per la formazione AIFA; supporto tecnico e amministrativo finalizzato alla organizzazione di corsi di formazione interni per ottemperare agli obblighi formativi del personale ispettivo.</p> <p><b>Indicatore:</b> n. documenti predisposti.</p> <p><b>Target:</b> elaborazione e stesura di n. 7 documenti.</p>
<p><b>Esito:</b> Nel corso del 2017 è stato avviato un percorso che ha gradualmente consentito di centralizzare la gestione delle attività di formazione rivolte al personale che afferisce all'Area, a partire dall'attività di coordinamento realizzata nella fase di raccolta dei bisogni formativi, con particolare riguardo agli obblighi in capo al personale ispettivo che, ai fini del mantenimento della qualifica, è tenuto ad attestare la partecipazione a 10 giornate formative l'anno. Relativamente a quanto previsto, sono stati elaborati complessivamente 7 documenti nei quali sono stati indicati i fabbisogni formativi dei 5 Uffici che afferiscono all'Area e all'Area stessa, oltre ad un documento riguardante i bisogni formativi del personale del comparto.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	114.888

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

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

<sup>7</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Descrizione obiettivo strategico:**

Raccordo con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza degli Uffici dell'Area.

**Descrizione obiettivo operativo:**

- a) applicazione di sanzioni amministrative a seguito delle attività di controllo esercitate dagli Uffici dell'Area;
- 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.

**Indicatore:**

- a) Numero sanzioni proposte dagli Uffici competenti
- b) Numero di direttive da recepire e di processi di normazione in atto.

**Target:**

- a) applicazione del 100% delle sanzioni proposte dagli Uffici
- b) partecipazione al 100% dei processi di recepimento e di normazione nazionale in essere nell'anno”

**Obiettivo operativo n. 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**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Informazione Scientifica <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia. <b>Indicatore:</b> quesiti evasi/ quesiti ricevuti <b>Target:</b> a) <math>\geq 50\%</math> dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.</p>
<p><b>Esito:</b> a) <math>1.489/1.514 = 98\%</math> dei quesiti di posta elettronica; b) <math>2.187/2.187 = 100\%</math> dei quesiti telefonici. Inoltre <math>4/4 = 100\%</math> dei quesiti cartacei/fax. Si evidenzia che: su un totale di 3680 risposte fornite, quelle originate da quesiti giunti telefonicamente hanno coperto il 59% (n=2.187) del totale, quelle originate da quesiti giunti tramite email sono state il 41% (n=1.489). Analizzando la tipologia di utenti, si rileva che la maggior parte delle richieste di informazioni è pervenuta da Pazienti/Cittadini (78%, n=2.881), seguiti dai Farmacisti pubblici (7%, n=255), Medici Specialisti (6% n=218) e dai Farmacisti privati (4%, n=133). Per quel che concerne la tipologia di quesiti, le voci maggiormente rappresentate sono quelle relative alla Disponibilità (n=1.081) seguite dalle richieste relative alla voce Normativa (n=731) e dai quesiti riguardanti la voce Rimborsabilità (n=333).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	352.145

**Obiettivo operativo 1.21.2: Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Informazione Scientifica <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> a) verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo sul materiale pubblicitario; b) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna. <b>Indicatore:</b> a) Pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno; b) Pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno. <b>Target:</b> a) 100%; b) 100%.</p>
<p><b>Esito:</b> a) pratiche lavorate/pratiche ricevute entro 30.11.2017 = <math>10.712/10.712 = 100\%</math>. Si specifica che nel 2017, l'Ufficio ha lavorato 11.837 pratiche (il 100% delle pratiche ricevute). b) pratiche lavorate/pratiche ricevute entro 30.11.2017 = <math>13/13 = 100\%</math>.</p>

Inoltre in merito alla verifica tecnica a campione sul materiale promozionale depositato, per classe ATC: pratiche lavorate/pratiche ricevute entro 30.11.2017 = 1.170/1.170 = 100%. L'Ufficio specifica che nel 2017, sono stati depositati presso l'AIFA 11.837 dossier di pubblicità dei medicinali destinati agli operatori sanitari; di questi, 1248 erano relativi al gruppo ATC "J". Tutte le 11.837 pratiche depositate (100%) sono state sottoposte a verifica di ricevibilità. Le 1248 pratiche relative al gruppo ATC "J", ridotte a 1170 applicando il previsto cut off di quelle giunte entro il 30.11.2017, sono state comunque tutte esaminate secondo la metodica sopra descritta producendo un numero di contestazioni per irregolarità dei materiali promozionali pari a 109 (9,3%).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	989.368

**Obiettivo operativo 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

**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%

**Esito:** le linee guida sono state completate entro il termine stabilito del 31/12/2017 e in esse sono stati svolti, oltre a tutti i temi trattati nei capitoli progettati, anche molti altri argomenti la cui rilevanza è stata portata all'attenzione dell'Ufficio dall'attività routinaria di monitoraggio e vigilanza e dall'interazione con gli stakeholder.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	227.640

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.22: 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:

**Obiettivo operativo n. 1.22.1<sup>8</sup>: Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ispezioni GVP

**Durata:** 2017-2019

**Descrizione obiettivo operativo:** Organizzazione e conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA.

<sup>8</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Obiettivo operativo:** Promozione di attività di ispezioni congiunte con ispettorati UE ed extra-UE

**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”

<b>Indicatore:</b> Numero ispezioni da programma EMA
<b>Target:</b> 2
<b>Esito:</b> sono state effettuate 3 ispezioni di farmacovigilanza da programma EMA e una ispezione internazionale congiunta in Germania

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	414.961

**Obiettivo operativo n. 1.22.2: Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sulla produzione degli anticorpi monoclonali ed altri medicinali biologici**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. E' indispensabile che tale expertise sia sviluppata all'interno dell'Ufficio.
<b>Indicatore:</b> 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.
<b>Target:</b> 100% dell'esecuzione di tutte le ispezioni di anticorpi monoclonali e medicinali biologici e biotecnologici, nazionali ed internazionali, su richiesta o per revisione periodica
<b>Esito:</b> il totale delle ispezioni nazionali ed internazionali (EMA con procedura centralizzata: pre-approval e post approval) presso le officine di produzione di medicinali biologici, biotecnologici, anticorpi monoclonali effettuate nel 2017 è stato di 36. Di esse 16 nazionali e 19 internazionali. Le ispezioni sono state sia di revisione generale periodica sia su richiesta delle aziende.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	374.457

**Obiettivo operativo n. 1.22.3: Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sui medicinali per terapie avanzate**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.

**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.

**Target:** 100% dell'esecuzione di tutte le ispezioni di medicinali per terapia avanzata su richiesta o per revisione periodica.

**Esito:** nel corso del 2017 sono state effettuate tutte e 7 le ispezioni ad officine produttrici di medicinali per Terapie Avanzate programmate o richieste. Di queste 5 sono state di revisione generale, 1 di nuova attivazione e 1 di estensione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	371.651

#### Obiettivo operativo n. 1.22.4: Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale interno

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

**Durata:** 2017-2019

**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).

**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.

**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.

**Esito:** il totale delle ispezioni internazionali eseguite da Ispettori dell'Ufficio GMP MED nel corso del 2017 è stato di 27, così suddivise: 19 EMA, 4 internazionali su richiesta Ditta, 4 per il WHO.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	297.321

#### Obiettivo operativo n. 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

**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.

**Indicatore:** numero di autorizzazioni rilasciate / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno

**Target:** 80%

**Esito:** le 3 principali categorie di provvedimenti autorizzativi assunti dall'ufficio fanno riferimento a procedimenti relativi alle autorizzazioni di modifiche (essenziali e non essenziali) avviati su istanza delle

Ditte e a procedimenti relativi al rilascio di autorizzazioni alla produzione di medicinali di revisione periodica. Si è, quindi, fatto riferimento alla somma delle tre categorie di autorizzazione al fine di valutarne il volume complessivo.

Risultati:

671 pratiche autorizzative in entrata nel 2017 per quanto concerne i medicinali, di cui 118 relative a follow up ispettivi.

40 pratiche autorizzative in entrata nel 2017 per quanto concerne i gas medicinali, di cui 33 relative a follow up ispettivi.

712 pratiche di autorizzazione di medicinali finalizzate nel 2017.

Il tasso di evasione complessivo delle autorizzazioni di medicinali (da istanza di modifica + follow up) è stato del 106% (712/671).

64 pratiche di autorizzazione di gas medicinali finalizzate nel 2017.

Di queste ben 58 sono state relative a pratiche di follow up. All'interno delle 58 pratiche chiuse nel 2017, 31 sono rappresentate da pratiche aperte nel 2016. Il tasso di evasione complessivo delle autorizzazioni di gas medicinali (da istanza di modifica + follow up) è stato del 160% (64/40).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	371.651

**Obiettivo operativo n. 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

**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.

**Indicatore:** numero di registrazioni/autorizzazioni rilasciate / numero di istanze pervenute nell'anno

**Target:** 70%

**Esito:**

- dal 1.01.2017 al 30.09.2017 sono pervenute 42 **istanze relative ad autorizzazione alla produzione di sostanze attive** che, sommate alle rimanenti 12 entrate nel 4 trimestre del 2016 e alle 3 pending dal 2016 (entrate prima del 1/10/2016), danno un totale di 57 da evadere entro il 2017, rispetto alle 67 effettivamente evase: pertanto si ha un saldo positivo rispetto al numero di pratiche da evadere entro il 2017 pari a 10 (pratiche entrate dopo il 30/09/2017 e che sono comunque state evase entro il 2017). Totale obiettivo raggiunto: 117%.

- dal 1.01.2017 al 31.10.2017 sono pervenute 213 **istanze relative a registrazione alla produzione/produzione di sostanze attive** che, sommate alle rimanenti 45 entrate dal 1/11/2016 al 31/12/2016 e alle 13 pending dal 2016 (entrate prima del 1/11/2016), danno un totale di 271 da evadere entro il 2017, rispetto alle 278 effettivamente evase: pertanto si ha un saldo positivo rispetto al numero di pratiche da evadere entro il 2017 pari a 7 (pratiche entrate dopo il 31/10/2017 e che sono comunque state evase entro il 2017). Totale obiettivo raggiunto: 102%.

- dal 1.01.2017 al 30.11.2017 sono pervenute 75 **istanze di modifiche amministrative** che, sommate alle rimanenti 2 entrate a dicembre 2016 e alle 2 pending dal 2016 (entrate prima del 1/12/2016), danno un totale di 79 pratiche da evadere entro il 2017, rispetto alle 82 effettivamente evase: pertanto si ha un saldo positivo rispetto al numero di pratiche da evadere entro il 2017 pari a 3 (pratiche entrate dopo il 1



dicembre 2017 e che sono comunque state evase entro il 2017). Totale obiettivo raggiunto: 103%.  
- dal 1.01.2017 al 30.11.2017 sono pervenute richieste per il rilascio di 116 copie di **certificati GMP** che, sommate alle rimanenti 2 entrate a dicembre 2016, danno un totale di 118 copie da rilasciare entro il 2017. Tali copie sono state tutte rilasciate entro il 31 dicembre 2017. Totale obiettivo raggiunto: 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.055.289

**Obiettivo operativo n. 1.22.7: Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità dell'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP. <b>Indicatore:</b> numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione <b>Target:</b> 100%
<b>Esito:</b> la POS 172 "Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di medicinali" è stata emessa. Sono state inoltre predisposte le revisioni delle 2 POS n. 328: "Adempimenti pre-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale richiesta dall'EMA" (che ha incorporato anche la POS 329: "Adempimenti pre-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale richiesta da aziende") e n. 330: "Adempimenti post-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale richiesta dall'EMA"(che ha incorporato anche la POS 331: "Adempimenti post-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale richiesta da aziende").

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	185.825

**Obiettivo operativo n. 1.22.8: Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità. <b>Indicatore:</b> numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione <b>Target:</b> 100%
<b>Esito:</b> N° POS revisionate entro il 30/11/2017: 7 (390, 391, 392, 393, 394, 395, 398). Nuova POS redatta entro il 30/11/2017: POS 373 "Sospensione, revoca e riattivazione di officine di produzione/importazione di sostanze attive".

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
----------------------	----------------------------------

OBIETTIVO (%)	
100%	59.198

**Obiettivo operativo n. 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.)**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) % ispezioni effettuate sul programmato; b) % ispezioni effettuate a seguito di istanza; c) % di mappatura di rischio delle officine ispezionate.</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) Almeno l'80% delle revisioni generali programmate a inizio anno; b) 100% ispezioni su istanza pervenute entro il 30 settembre 2017; c) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p>a) all'inizio del 2017 erano state programmate 34 ispezioni di revisione generale che sono state tutte effettuate, tranne una in quanto l'officina è stata revocata. In totale nell'anno sono state effettuate 51 ispezioni di revisione generale, di cui 5 senza preavviso, 13 congiunte con l'Ufficio GMPMED e due congiunte con FDA, due ispezioni straordinarie senza preavviso e due ispezioni di follow-up di cui 1 con FDA ed congiunta con l'Ufficio GMPMED. In conclusione sono state effettuate 16 revisioni generali in più rispetto al programmato. Il risultato è importante perché nel 2018 è previsto un numero molto elevato di revisioni generali ed averne anticipate alcune consentirà di diminuire il numero che altrimenti sarebbe stato più elevato nel 2018.</p> <p>b) entro il 30 settembre 2017 sono state programmate, su istanza di autorizzazione, 6 ispezioni che sono state effettuate tutte entro il 31 dicembre 2017, di cui 4 in concomitanza con la revisione generale.</p> <p>c) tutte le ispezioni di revisione generale svolte nell'anno hanno dato luogo alla mappatura del rischio.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	711.262

**Obiettivo operativo n. 1.22.10: Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime
---

<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni.
<b>Indicatore:</b> n. ispezioni effettuate nell'anno/n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni.
<b>Target:</b> 100 % delle ispezioni programmate.
<b>Esito:</b> nel corso del 2017, sono state effettuate 7 ispezioni a officine di produzione primaria di gas medicinali su 7 programmate inerenti ad officine che avevano avuto la precedente ispezione al massimo 4 anni prima.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	70.094

**Obiettivo operativo n. 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

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime
<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. lgs. 219/06 (60 gg dalla data di comunicazione di ispezione alla ditta), ove necessarie, ai fini dell'attivazione officina, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpare le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno.
<b>Indicatore:</b> a) ispezioni effettuate/ispezioni per quale è stata inviata alla ditta una comunicazione di ispezione entro il 31 ottobre; b) numero di gg decorsi tra la data dell'ispezione e l'invio alla ditta della comunicazione di ispezione.
<b>Target:</b> a) 80%; b) <= 60 gg per almeno l'80% delle ispezioni effettuate.
<b>Esito:</b> a) Entro il 31/10/2017 sono state inviate alle ditte 10 comunicazioni di ispezione che sono state tutte effettuate entro il 31 dicembre 2017. Due di esse sono state accorpate a ispezioni di revisione generale programmata. b) Solamente 1 ispezione è stata rimandata oltre i 60 giorni per problemi organizzativi dell'officina.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	87.124

**Obiettivo operativo n. 1.22.12: Registrazione/autorizzazione delle importazioni di sostanze attive effettuate dalle officine di produzione di medicinali e da titolari ai AIC**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime <b>Durata:</b> 2017-2018</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> consolidamento e mantenimento delle informazioni raccolte nel 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. <b>Indicatore:</b> % dei dati inseriti nel workflow API delle autocertificazioni di importazioni di sostanze attive pervenute da parte dei titolari di AIC <b>Target:</b> 70% nel 2017</p>
<p><b>Esito:</b> nel 2017 sono state presentate da parte dei titolari di AIC 7 autocertificazioni relative ad importazioni di sostanze attive i cui dati sono stati tutti inseriti nel data base interno delle autocertificazioni entro il 31 dicembre 2017.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	2.355

**Obiettivo operativo n. 1.22.13: Adeguamento di tutte le determinazioni di autorizzazione alla produzione di medicinali al nuovo format comunitario**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. L'adeguamento delle nuove autorizzazioni al format comunitario per tutti i siti di produzione ispezionati era iniziato 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. <b>Indicatore:</b> numero di autorizzazioni rilasciate nel nuovo format comunitario nel corso dell'anno /numero di autorizzazioni emesse, a seguito di ispezione di revisione generale. <b>Target:</b> 100%.</p>
<p><b>Esito:</b> nel 2017, tutte le autorizzazioni sono state emesse con nuovo formato MIA. L'attività di adeguamento procederà fino a copertura di tutto il campione di officine autorizzate per medicinali e per gas medicinali. Si è proceduto con la rilevazione delle pratiche di follow a seguito di ispezioni ad officine di produzione di medicinali e di gas medicinali eseguite nel corso del 2017 sia a seguito di revisione periodica che di nuove attivazioni. I follow up in entrata, sommando pratiche di medicinali e di gas medicinali sono stati 153, le pratiche di autorizzazione a seguito di ispezione finalizzate sono state 225. 225/153 = 147%</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	297.321

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.23: 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:

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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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> <p>a) formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori";</p> <p>b) formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione ispezioni su specifici argomenti;</p> <p>c) formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria gas medicinali (soggetto a mantenimento fondi convenzione).</p> <p><b>Indicatore:</b></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><b>Target:</b></p> <p>a) <math>\geq 10</math> 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> <p><b>Esito:</b> NA<sup>9</sup></p>
--

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.24: 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:

<sup>9</sup> L'obiettivo è stato eliminato per dare priorità alle ispezioni di medicinali che sono urgenti per le "attivazioni" e per realizzare e garantire la formazione obbligatoria degli ispettori.

**Obiettivo operativo n. 1.24.1<sup>10</sup>: Coordinamento e gestione dei rapporti con gli organismi istituzionali esterni su tematiche di competenza degli Uffici dell'Area. Revisione e/o stesura di procedure operative e/o documenti operativi che regolamentano le attività trasversali tra gli uffici che afferiscono all'area**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Ispezioni e Certificazioni</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <p>1) supporto nelle attività di coordinamento e gestione dei rapporti con organismi istituzionali esterni relativamente agli ambiti di competenza degli Uffici dell'Area;</p> <p>2) supporto tecnico e amministrativo nella revisione e stesura di procedure e documenti che regolamentano le attività trasversali tra gli uffici che afferiscono all'Area.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>1) n. riunioni e relativi verbali;</p> <p>2) n. documenti e/o procedure.</p> <p><b>Target:</b></p> <p>1) n. 12 riunioni e relativi verbali;</p> <p>2) n. 2.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p>1) nel corso del 2017 l'Area ha garantito il costante confronto con gli stakeholder esterni, sulle tematiche di propria competenza, con l'indispensabile supporto degli Uffici che afferiscono all'Area. Tale coordinamento, concretizzatosi nell'attiva partecipazione dell'Area agli incontri con Aziende o associazioni di settore, si è ritenuto strategico per garantire la coerenza delle posizioni espresse sulle tematiche oggetto degli incontri. Gli incontri a cui l'Area ha preso parte, sono numericamente superiori rispetto al target programmato.</p> <p>2) nel corso del 2017, sono stati elaborati due documenti che regolamentano le attività trasversali tra gli uffici che afferiscono all'Area, l'uno relativo agli aspetti gestionali delle missioni per ispezione e l'altro riguardante invece la formazione e i passaggi di qualifica del personale ispettivo.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	220.200

<sup>10</sup>Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Obiettivo operativo n. 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.

**Descrizione obiettivo operativo:**

1. revisione delle nuove procedure degli uffici prima della loro approvazione. Revisione programmata delle procedure in essere presso gli uffici dell'area;
2. coordinamento e supporto degli uffici nella predisposizione di atti normativi incluso il recepimento di norme comunitarie e di provvedimenti di particolare rilevanza.

**Indicatore:**

- 1a) Numero nuove procedure degli uffici prima della loro approvazione.
- 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.”

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

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

### Obiettivo operativo n. 1.25.1: Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Registri di Monitoraggio</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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><b>Indicatore:</b></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><b>Target:</b></p> <p>a) 75%;</p> <p>b) 75%.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p>a) sono state configurate 51 schede di monitoraggio;</p> <p>b) sono state collaudate 22 schede informatiche rilasciate dal partner informatico come da pianificazione.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	426.750

### Obiettivo operativo n. 1.25.2: Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Strategia ed Economia del Farmaco in collaborazione con l'Ufficio Registri di Monitoraggio</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e 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><b>Indicatore:</b> report analisi dati per farmaco monitorato / Report richiesti</p> <p><b>Target:</b> 100%</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p><b>Area Strategia ed Economia del Farmaco:</b> nel corso del 2017: in collaborazione con l'Ufficio Registri attraverso riunioni ad hoc e varie comunicazioni</p>

è stato possibile attuare le attività di valutazione ed analisi dei dati al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva, applicare accordi negoziali di rimborso condizionato e raccogliere dati di outcome.

**Ufficio Registri di Monitoraggio:**

a fronte di 101 report di analisi dati per farmaco monitorato richiesti, risultano essere stati predisposti 101 report.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	311.052

**Obiettivo operativo n. 1.25.3: Gestire l'assistenza agli utenti**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Registri di Monitoraggio

**Durata:** 2017-2019

**Descrizione obiettivo operativo:** i Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i Centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzato, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione.

**Indicatore:**

- 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.

**Target:**

- a) 75%;
- b) 100%;
- c) 100%.

**Esito:**

- a) Gestione ticket OTRS di competenza dell'Unità ER: sono state evase 2.855 richieste a fronte di 2.979 richieste pervenute con un raggiungimento del 95% e un pending residuo a fine 2017 di 295.
- b) Gestione casella di posta registri.regioni: sono state evase 687 richieste a fronte di 579 richieste pervenute con un raggiungimento del 100%.
- c) Gestione casella di posta registri.aziende: sono state evase 455 richieste a fronte di 413 richieste pervenute con un raggiungimento del 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	222.346



**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.26: 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:

**Obiettivo operativo n. 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**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Attività di Analisi e Previsione <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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><b>Indicatore:</b> 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><b>Target:</b> SI</p>
<p><b>Esito:</b> al fine di supportare i processi di programmazione e prioritizzazione dell'impiego delle risorse economiche da destinare all'assistenza sanitaria nel settore farmaceutico è stato implementato un sistema di horizon scanning in seno al settore ISF. Attraverso un lavoro sistematico di analisi e catalogazione di dati relativi a medicinali con autorizzazione prevista entro i successivi 12 mesi, risultante nella redazione di 2 report (uno a giugno e l'altro ad ottobre), sono state fornite le informazioni utili per valutare l'impatto futuro sul servizio sanitario nazionale delle nuove tecnologie emergenti. Si è lavorato anche per il primo report 2018.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	306.267

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

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

**Obiettivo operativo n. 1.27.1: Valutazione dell'opportunità di partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Relazioni Esterne <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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><b>Indicatore:</b> a) numero di programmi di collaborazione istituzionale valutati/numero di programmi di collaborazione</p>

istituzionale prospettati;  
b) numero di programmi di collaborazione istituzionale realizzati/ numero di programmi di collaborazione istituzionale valutati positivamente.

**Target:**

- a) 100%;
- b) 80%.

**Esito:** l'Area ha dato il proprio contributo alla partecipazione dell'Agenzia a progetti internazionali di collaborazione con enti pubblici e privati, come ad esempio il progetto "Paradigm" sul coinvolgimento attivo dei pazienti nel processo di ricerca dei farmaci.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
67%	141.177

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.28: 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:

**Obiettivo operativo n. 1.28.1: Cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'Agenzia in ambito nazionale e internazionale**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Stampa e Comunicazione
<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.
<b>Indicatore:</b> % di attività realizzate rispetto alle necessità.
<b>Target:</b> 100%.
<b>Esito:</b> è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 350.000 tra articoli, clip e web. Inoltre è stata condotta un'analisi con la realizzazione di rassegne tematiche su argomenti di particolare rilievo. Sono state realizzate 250 rassegne quotidiane e diffuse 232 rassegne EMA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	74.382

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.29: 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:

**Obiettivo operativo n. 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**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Stampa e Comunicazione
---

<p><b>Durata:</b> 2017-2019</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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><b>Indicatore:</b> % di attività realizzate rispetto alle necessità.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p> <p><b>Esito:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>cura dei rapporti con i mass-media funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia:</b> sono stati mantenuti contatti costanti con gli organi di informazione per assicurare la promozione dell'immagine e dell'attività dell'Agenzia e diramati 27 tra comunicati e note per la stampa.</li> <li>- <b>monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva, dalle agenzie di stampa e dai social media:</b> è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva, dalle agenzie di stampa (attraverso la verifica di circa 1.000.000 lanci complessivi nell'anno) e dai social media.</li> <li>- <b>cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale e attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica:</b> - in relazione alla cura ed implementazione del Portale istituzionale è stato pubblicato tutto il materiale, conforme alla POS 241, inviato dagli Uffici dell'Agenzia: sono state eseguite 5.966 attività sul Portale istituzionale a fronte di 1.821 richieste di pubblicazione. - in merito all'attività editoriale dell'Ufficio Stampa sul portale sono stati pubblicati 120 Primi Piani in Homepage, 218 Pillole dal Mondo, 27 Comunicati Stampa, 102 presentazioni (tra vertici istituzionali e dirigenza), 30 Articoli di Carta Stampata e Web. Sono state inoltre realizzate nuove sezioni sul Portale, come ad esempio le pagine dedicate alla Farmacovigilanza e al Bando AIFA 2017 per la Ricerca Indipendente.</li> <li>- <b>promozione e organizzazione di eventi e iniziative di informazione e comunicazione attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Corsi, Conferenze Stampa, Campagne di comunicazione, etc:</b> sono state pianificate, organizzate e realizzate 15 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurandone il migliore svolgimento.</li> </ul> <p>Nel dettaglio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>4 Conferenze Stampa:</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) conferenza stampa in occasione della firma del Protocollo d’intesa AIFA - AGCM;</li> <li>2) conferenza stampa di presentazione dei nuovi criteri di trattamento per l'Epatite C;</li> <li>3) conferenza stampa per l'insediamento dei NAS;</li> <li>4) conferenza Stampa di presentazione del Rapporto 2016 “Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci”, in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus.</li> </ol> </li> <li>- <u>7 eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Joint Action europea sulle malattie croniche: come prevenire, gestire e curare le malattie croniche per una vita sana e un invecchiamento attivo (JA Chrodis);</li> <li>b) Valletta Technical Committee;</li> <li>c) 2° incontro con gli operatori della Farmacovigilanza su RNF ed Eudravigilance;</li> <li>d) partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dell'Ufficio alla 2° giornata nazionale per la salute delle donne 2017;</li> <li>e) partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dell'Ufficio al HTAi 2017 Annual Meeting;</li> <li>f) partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dell'Ufficio al Sanit 2017;</li> <li>g) partecipazione di AIFA con il proprio stand istituzionale e personale dell'Ufficio al 12° Forum Risk</li> </ol> </li> </ul>
--

Management.

- 3 Iniziative di comunicazione istituzionale su:

- 1) segnalazione delle sospette reazioni avverse (Campagna Social Europea);
- 2) corretto uso degli antibiotici;
- 3) Farmaci&Estate.

Infine stato ideato e bandito (scadenza gennaio 2018) il Concorso di idee per l'ideazione e la realizzazione di un'opera d'arte su "il valore della farmacovigilanza - dal caso Talidomide alla sicurezza dei farmaci" da esporre nella sede dell'Agenzia.

- **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 (Newsletter, Dossier, Primi Piani, ecc.):** l'attività di ricerca, studio e analisi ha portato alla redazione e diffusione di 218 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail a oltre 180.000 medici ed operatori sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale) e 120 tra Primi Piani e Dossier. Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (67 post su Facebook, 235 su Twitter e 3 video su You Tube).

- **cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria e relazioni con il pubblico, avvalendosi delle aree scientifiche preposte presenti in Agenzia:** la Struttura attraverso la posta elettronica del Portale, quella di Comunicazione e l'indirizzo dedicato all'informazione ai cittadini, nonché telefonicamente, ha risposto a tutte le richieste in materia di informazione sui farmaci ed educazione sanitaria sia direttamente che per il tramite gli uffici tecnici dell'Agenzia. Inoltre è stata effettuata attività di informazione sui farmaci ed educazione sanitaria nel corso degli eventi istituzionali ai quali l'Agenzia ha partecipato con un proprio stand e con personale dell'Ufficio, in particolare:

- 2° giornata nazionale per la salute delle donne 2017: è stata diffusa una guida sul corretto uso dei Farmaci in Gravidanza ed è stato sottoposto al pubblico che ha visitato lo stand un questionario sulla salute di genere e sul corretto uso dei farmaci;
- Sanit 2017: è stata diffusa al pubblico una brochure sull'attività dell'Agenzia e nei tre giorni è stato presente allo stand anche personale tecnico dell'Agenzia per parlare col pubblico di salute di genere, vaccini e corretto uso degli antibiotici. Sono stati contestualmente distribuiti ai visitatori dello stand (in questo caso principalmente studenti delle scuole superiori, di infermieristica e di farmacia) tre diversi questionari sui temi delle tre giornate, accompagnati da materiale informativo.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
88%	1.424.411

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.30: 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:

**Obiettivo operativo n. 1.30.1: Promozione delle attività dell'Agenzia legate alla promozione e protezione dei diritti umani, dei migranti e delle categorie deboli**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute
<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• monitoraggio delle attività dell'OMS in relazione alla tematica del diritto alla salute e i migranti;</li> <li>• favorire i rapporti con enti pubblici, organizzazioni internazionali, istituzioni europee, ONG e agenzie regolatorie internazionali in relazione agli argomenti tematici;</li> </ul>

- 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

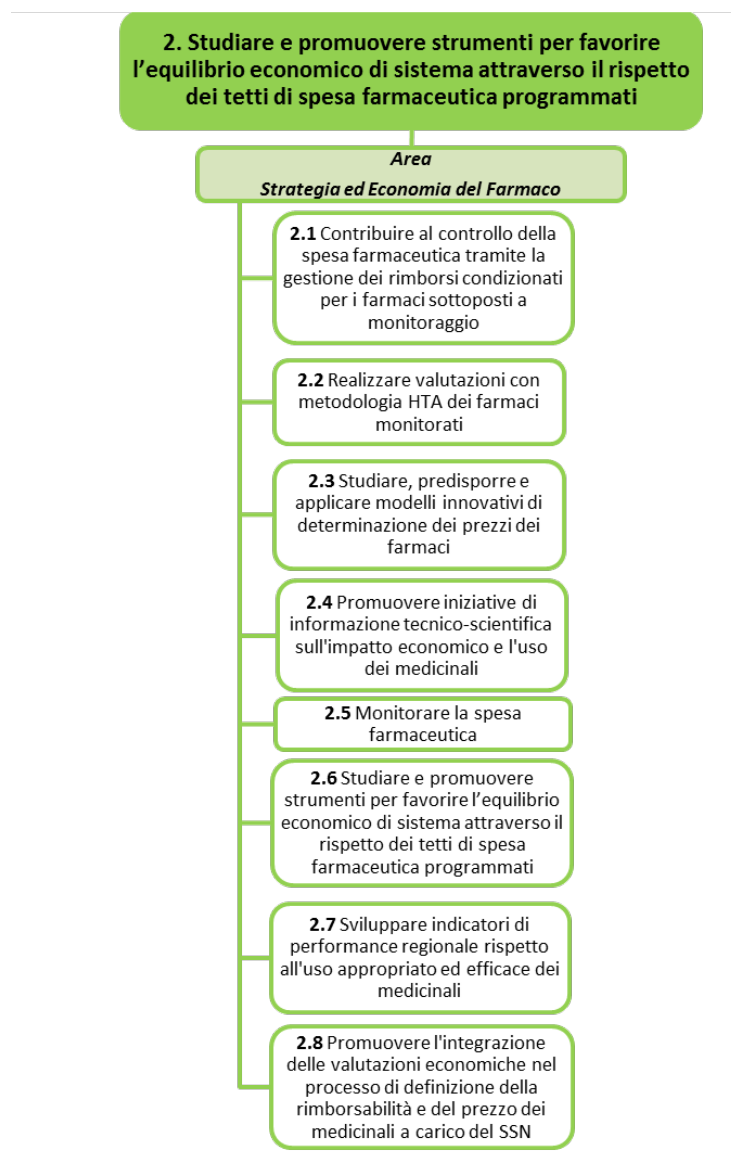
**Target:** 100%

**Esito:** NA<sup>11</sup>

<sup>11</sup> L' Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute non è mai stato creato.

## OBIETTIVO DI MISSION N.2: 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.



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

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

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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Registri di Monitoraggio <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. 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><b>Indicatore:</b> Procedure lavorate / Procedure richieste e poste in programmazione <b>Target:</b> 75%</p>
<p><b>Esito:</b> nel 2017 i collaudi avviati e definiti, con relativa pubblicazione, delle procedure di gestione rimborsi condizionati (MEAs), rilasciate dal partner informatico, sono stati 26 a fronte dei 50 da effettuare (34 dovuti ad arretrato del 2013 e 16 di competenza 2017).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	204.404

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

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

**Obiettivo operativo n. 2.2.1: Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Strategia ed Economia del Farmaco in collaborazione con l'Ufficio Registri di Monitoraggio <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> i registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e 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><b>Indicatore:</b> Report analisi dati per farmaco monitorato / Report richiesti <b>Target:</b> 100%</p>
<p><b>Esito:</b> nel corso del 2017 in collaborazione con l'Ufficio Registri attraverso riunioni ad hoc e varie</p>

comunicazioni è stato possibile attuare le attività di valutazione ed analisi dei dati al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva, applicare accordi negoziali di rimborso condizionato e raccogliere dati di outcome.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	150.771

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

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

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

**Centro di Responsabilità:** Settore HTA ed Economia del Farmaco

**Durata:** 2017-2018

**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.

**Indicatore:** riformulazione di un nuovo dossier dei prezzi (SI/NO)

**Target:** SI

**Esito:** nel corso del 2017 la versione aggiornata dei dossier e della Linea guida è stata concordata tenendo conto delle novità nel percorso valutativo e delle nuove esigenze informative. Inoltre si evidenzia come a seguito di una riunione tecnica è stato prodotto un documento di breve presentazione dei nuovi dossier.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	181.115

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

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

#### Obiettivo operativo n. 2.4.1<sup>12</sup>: Coordinamento delle attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA Report

**Centro di Responsabilità:** Area Strategia ed Economia del Farmaco

<sup>12</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Valutazioni Economiche

**Obiettivo operativo n. 2.4.1 :** Pubblicazione del rapporto OsMed

**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.

**Indicatore:** Numero pubblicazioni all'anno

**Target:** >=2."



<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> attività di Coordinamento alla realizzazione del Rapporto OsMed, da pubblicare in due edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale.
<b>Indicatore:</b> Numero pubblicazioni all'anno
<b>Target:</b> 2
<b>Esito:</b> 1) marzo 2017: pubblicazione Rapporto Nazionale gennaio – settembre 2016; 2) 21 luglio 2017: pubblicazione Rapporto Nazionale anno 2016.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	150.771

#### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 2.5: MONITORARE LA SPESA FARMACEUTICA

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

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

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni
<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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 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: ( <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica</a> ).
<b>Indicatore:</b> Numero pubblicazioni all'anno
<b>Target:</b> >=10
<b>Esito:</b> nel corso del 2017, sono stati pubblicati n. 10 documenti di monitoraggio.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	151.141

#### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 2.6: 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:

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

<b>Centro di Responsabilità:</b> Area Strategia ed Economia del Farmaco
<b>Durata:</b> 2017-2019

<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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><b>Indicatore:</b> svolgimento del procedimento di attribuzione del Budget alle aziende farmaceutiche</p> <p><b>Target:</b> SI</p>
<p><b>Esito:</b> nel corso del 2017, è stata effettuata la pubblicazione sul sito dell’Agenzia dei budget definitivi 2016 attribuiti alle aziende farmaceutiche entro i tempi previsti dalla norma e delle relative note metodologiche.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	272.860

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

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

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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Valutazioni Economiche</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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 inappropriata, non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica.</p> <p><b>Indicatore:</b> monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (SI/NO)</p> <p><b>Target:</b> SI</p> <p><b>Esito:</b> NA<sup>13</sup></p>

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

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

##### Obiettivo operativo n. 2.8.1: Garantire l’attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Valutazioni Economiche</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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><b>Indicatore:</b> numero valutazioni prodotte rispetto a quelle assegnate in segretariato HTA.</p>

<sup>13</sup> L’obiettivo è stato eliminato a causa della riorganizzazione degli uffici dell’Area Strategia ed Economia del Farmaco.

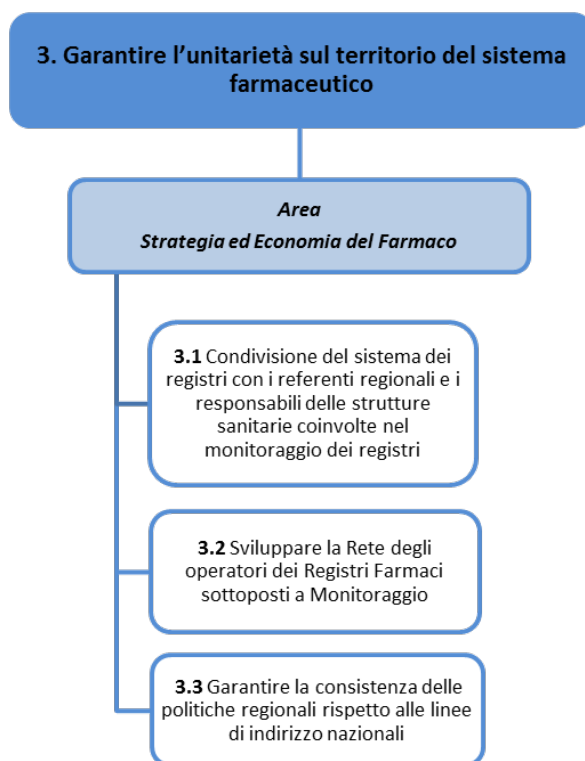
**Target:** 100%.

**Esito:** nel corso del 2017, sono state assegnate 65 procedure nell'ambito del Segretariato HTA. La Struttura, a fronte di tali assegnazioni, ha provveduto ad emanare tutti i pareri richiesti.

<b>GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO</b>
<b>100%</b>	<b>863.468</b>

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

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



#### OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.1: 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:

**Obiettivo operativo n. 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**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Registri di Monitoraggio <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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><b>Indicatore:</b> a) Procedure di controllo delocalizzato, sviluppi realizzati / programmati con il partner informatico; b) Eventi realizzati / Eventi programmati.</p>
<p><b>Target:</b> a) &gt;=80%; b) &gt;=80%.</p>
<p><b>Esito:</b> a) per quanto riguarda il potenziamento degli strumenti di controllo affidati ai Referenti Regionali e,</p>

conseguentemente, ai Direttori Sanitari, nel 2017 sono state implementate 4 reportistiche (in data 31.01.17, 15.05.17, 6.10.17, 22.12.17), consegnate con tutti i dati completi.  
b) sono stati realizzati 14 eventi a fronte dei 14 eventi da organizzare.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	150.578

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

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

#### Obiettivo operativo n. 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 di Monitoraggio

**Durata:** 2017-2019

**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/Farindustria (Realizzato SI/ NO).

**Target:**

- a)  $\geq 80\%$ ;
- b) SI.

**Esito:**

- a) per quanto riguarda l'accesso ai dati secondo competenza (Regioni e Ospedali), sono state utilizzate le funzionalità del vecchio SAS per rendere disponibile una reportistica molto dettagliata.
- b) il protocollo d'intesa è stato rimandato in attesa di un nuovo decreto del Ministero della Salute che disciplini l'accesso per le aziende farmaceutiche a dati di maggiore consistenza contenuti nel sistema SAS.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	222.346

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

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

#### Obiettivo operativo n. 3.3.1: Verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni

**Durata:** 2017-2019

**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 valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati.

**Indicatore:** Valutazione delle delibere (pareri) regionali/ricieste pervenute (purché pertinenti).

**Target:** 100%.

**Esito:** nel corso del 2017 sono state effettuate le elaborazioni e trasmissioni di 100 pareri sui provvedimenti emanati dalle regioni in Piano di rientro in materia farmaceutica, che rappresentano il 100% del target.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	59.624

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

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni

**Durata:** 2017-2019

**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/ricieste pervenute

**Target:** 100%

**Esito:** NA<sup>14</sup>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
NA <sup>15</sup>	191.382

### Obiettivo operativo n. 3.3.3: Supporto per la valutazione dell’innovatività di un farmaco alla luce anche della Legge di stabilità 2017 in fase di approvazione

**Centro di Responsabilità:** Area Strategia ed Economia del Farmaco

<sup>14</sup> L’obiettivo è stato eliminato a causa del ripensamento del ruolo AIFA all’interno del sistema di monitoraggio dei questionari sugli adempimenti LEA, svolgendo semplicemente una funzione di collettore dei dati.

<sup>15</sup> Essendo stato eliminato l’obiettivo, non viene visualizzata la % di raggiungimento dello stesso. Avendo comunque dedicato risorse all’attività di qua, è valorizzato il relativo costo.

<p><b>Durata:</b> 2017-2018</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b> proposte di valutazione sui prodotti per cui viene richiesto l'accesso all'innovatività.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p> <p><b>Esito:</b> nel corso del 2017 l'Area ha fornito un supporto tecnico scientifico al procedimento, avviato dalla CTS, per la definizione di criteri trasparenti per la valutazione dell'innovatività di un farmaco. Sono state definite procedure operative interne relative alla valutazione dell'innovatività ed alla pubblicazione delle schede di valutazione sull'innovatività sul portale istituzionale dell'AIFA, di concerto con il Settore HTA, l'Area Legale, l'Ufficio Stampa, l'Ufficio Organismi Collegiali, la Direzione Generale, al personale del portale. Sono state pubblicate le determinazioni sull'innovatività n. 519/2017 e il successivo aggiornamento n. 1535/2017 relative ai criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, alla procedura di valutazione ed ai criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività.</p>
---

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	103.304

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

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



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

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

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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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><b>Indicatore:</b> n. procedure validate/ richieste di autorizzazioni di SC <b>Target:</b> 100% sperimentazioni cliniche validate.</p>
<p><b>Esito:</b> la Struttura si è impegnata a svolgere l'iter procedurale di autorizzazione delle SC. Distinguendo le Sperimentazioni Cliniche in base alla fase abbiamo in numeri:</p> <p>a) Per la fase I, il 100% delle 94 procedure richieste è stato validato dall'Ufficio AIFA e trasmesso ad ISS per la valutazione tecnica.</p> <p>b) Per le fasi II, III e IV, il 100% delle richieste pervenute in AIFA è stato validato ed è stata effettuata la valutazione tecnica.</p> <p>Nel dettaglio per il punto b) (SC di fasi II/III/IV), i risultati conseguiti sono stati:</p>



1) Validazione (check amministrativo) delle richieste di autorizzazione di SC: n°588 richieste pervenute in AIFA e lavorate/validate, di cui n° 198 pratiche sospese per problematiche inerenti:  
- al mancato adeguamento di Sponsor/CRO al D.M. 06.12.2016 relativo al pagamento delle tariffe;  
- alla documentazione insufficiente/errata.

2) Valutazione tecnico-scientifica da parte degli assessor interni ed ove necessario richiesta del parere clinico ad esperti interni AIFA o esterni con gestione della procedura da parte di un contact point dell'Ufficio SC:

Richieste	588
Sperimentazioni Cliniche pervenute	
Richieste	198
Sperimentazioni Cliniche sospese	
Sperimentazioni Cliniche assegnate agli assessor per la valutazione	390
Sperimentazioni Cliniche entrate nel periodo finale del 2016 (c.d. coda 2016)*	187
Sperimentazioni Cliniche valutate	577

\*per coda 2016 si intende che tale dato comprende anche le sperimentazioni validate nel periodo precedente (fine anno 2016) e per le quali la fase dei 60 giorni per la valutazione ricade nel periodo in oggetto (anno 2017).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
96%	1.282.195

**Obiettivo operativo n. 4.1.2: 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

**Durata:** 2017-2019

**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%

**Esito:** la Struttura si è impegnata a svolgere la validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si è avvalso del supporto tecnico dell'ISS. Ha assicurato la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti. In dettaglio, sono state effettuate n. 1.863 valutazioni sulle procedure pervenute in AIFA per le fasi II, III,IV.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.255.521

**Obiettivo operativo n. 4.1.3: Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014. (Normazione, linee guida e supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica.)**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Pre-Autorizzazione <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari. (Procedere nell'attività di revisione della normativa e delle linee guida vigenti in ambito di sperimentazione clinica ed accesso precoce ai farmaci.) <b>Indicatore:</b> redazione di un documento tecnico ogni anno (SI/NO) <b>Target:</b> SI</p>
<p><b>Esito:</b> il risultato conseguito è stato l'emanazione del DM 07.09.2017 sugli usi compassionevoli, nel quale sono state recepite le esigenze più volte rappresentate da AIFA in relazione agli accessi precoci ai farmaci mediante tale strumento, per le quali il precedente decreto ministeriale presentava vincoli non superabili. Il DM è stato redatto seguendo il testo tecnico predisposto da AIFA, come da indicazioni del Ministero della Salute. La Struttura ha partecipato in maniera attiva e produttiva a tutte le attività propedeutiche di propria competenza per l'implementazione nazionale del Regolamento 536/2014 e la redazione di più di un documento tecnico di supporto al Ministero della Salute, ai fini dell'aggiornamento della normativa nazionale in materia di sperimentazione clinica ed accesso precoce ai farmaci.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	33.912

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.2: 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 dei seguenti obiettivi operativi:

**Obiettivo operativo n. 4.2.1: Gestione dei bandi AIFA per la ricerca indipendente**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca Indipendente <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> a) elaborazione bando AIFA per la ricerca indipendente; b1) gestione degli contratti di ricerca indipendente in corso; b2) verifica delle rendicontazioni, e delle modifiche sostanziali, degli studi di ricerca indipendente in corso; c) valutare i final study report pervenuti all'AIFA. <b>Indicatore:</b> a) elaborare il Bando AIFA; b) richieste processate/richieste ricevute (%); b1) predisposizione dei contratti/ contratti vincitori del bando 2016; b2) rendicontazioni e modifiche verificate/rendicontazioni e modifiche pervenute o richieste entro il 30.11.2017; c) numero studi valutati/numero studi pervenuti entro il 30.11.2017 (%).</p>

<p><b>Target:</b> a) 1 bando; b1) &gt;95%; b2) &gt;95%; c) &gt; 95%.</p>
<p><b>Esito:</b> a) il Bando 2017 è stato pubblicato in G.U. il 6 dicembre 2017 e le attività di competenza dell'Ufficio RI erano in linea con la tempistica definita per la pubblicazione del bando; b1) nell'anno 2017 sono stati sottoscritti 24 contratti relativi al Bando 2012, finalizzati e controfirmati nei primi mesi del 2017. Nel corso dello stesso anno, negli ultimi tre mesi, l'Ufficio Ricerca Indipendente ha anche predisposto ed inviato per verifica all'Area Legale 40/40 contratti relativi al Bando 2016, ai fini dell'inoltro ai vincitori, facendo seguito alla Study Session tenutasi a settembre e successiva delibera del CdA AIFA; successivamente, 37 di questi contratti sono stati inviati ai vincitori entro la tempistica prevista per la fase conclusiva del bando dopo la Study Session (31/12/2018). Tre di questi contratti sono invece rimasti in approfondimento insieme all'Area Legale, ai fini di una verifica sulla tipologia di studio in oggetto e relativa tipologia di contratto. Si anticipa già da ora, che al 2018 risulteranno finalizzati solo 39/40 contratti, a causa del ritiro spontaneo dal bando di uno dei vincitori; b2) nell'anno 2017 sono state trasmesse all'AIFA 156 richieste che sono state tutte evase; c) nell'anno 2017 sono stati ricevuti dall'Ufficio RI 9 Final Study Report che sono stati tutti valutati.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	701.708

**Obiettivo operativo n. 4.2.2: Programmazione delle attività correlate alla ricerca indipendente**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ricerca Indipendente <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> a) valutazione dei risultati degli studi di ricerca indipendente in relazione all'attività regolatoria di AIFA; b) formazione in ambito di ricerca indipendente.</p> <p><b>Indicatore:</b> a) produzione report e/o studi; b) realizzazione corsi di formazione.</p> <p><b>Target:</b> a) 1 report; b) 1 corso/anno.</p>
<p><b>Esito:</b> a) è stato predisposto un report, pubblicato nell'ambito del Rapporto Nazionale 2017 sulle Sperimentazioni cliniche (vedi Rapporto Nazionale 2017, del quale costituisce una specifica sezione); b) l'Ufficio Ricerca Indipendente ha organizzato un workshop per tutti i vincitori del Bando 2016. Il corso è stato organizzato il 13 novembre 2017.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	160.269

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

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

**Obiettivo operativo n. 4.3.1: Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, gestione SUSAR segnalate, valutazione di AR di sicurezza in worksharing nell'ambito del network europeo**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Sperimentazione Clinica <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b> a) n. DSUR valutati/ DSUR pervenuti b) n. predisposizione assessment/ DSUR assegnati con Italia rapporteur</p> <p><b>Target:</b> a) &gt; 5%; b) 100%.</p>
<p><b>Esito:</b> la Struttura si è prodigata ad effettuare la valutazione e l'analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia e a predisporre gli assessment reports per il worksharing europeo sugli studi in VHP. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a livello europeo, in merito alla procedura di valutazione del DSUR svolta in cooperazione con gli altri Stati Membri nell'ambito del worksharing europeo, l'Ufficio ha valutato n.2 procedure DSUR su n.36 DSUR totali proposti in worksharing , superando la quota minima prevista del 3% rispetto alle procedure valutate in maniera coordinata europea;</li> <li>• a livello nazionale, l'Ufficio ha garantito un controllo relativo al numero di DSUR valutati rispetto ai pervenuti ed inoltre è ha effettuato un monitoraggio su tutti i DSUR pervenuti, nel rispetto della modulistica e delle informazioni necessarie stabilite dalle linee guida vigenti sui DSUR. E' stato processato ed inserito nel file di archivio dell'Ufficio SC il 100% degli DSUR (n. 1.086) pervenuti nella casella di PEC dedicata.</li> </ul>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	87.044

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

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

**Obiettivo operativo n. 4.4.1: Applicazione delle disposizioni previste ai fini della gestione del fondo farmaci innovativi a supporto dei Ministeri Vigilanti**

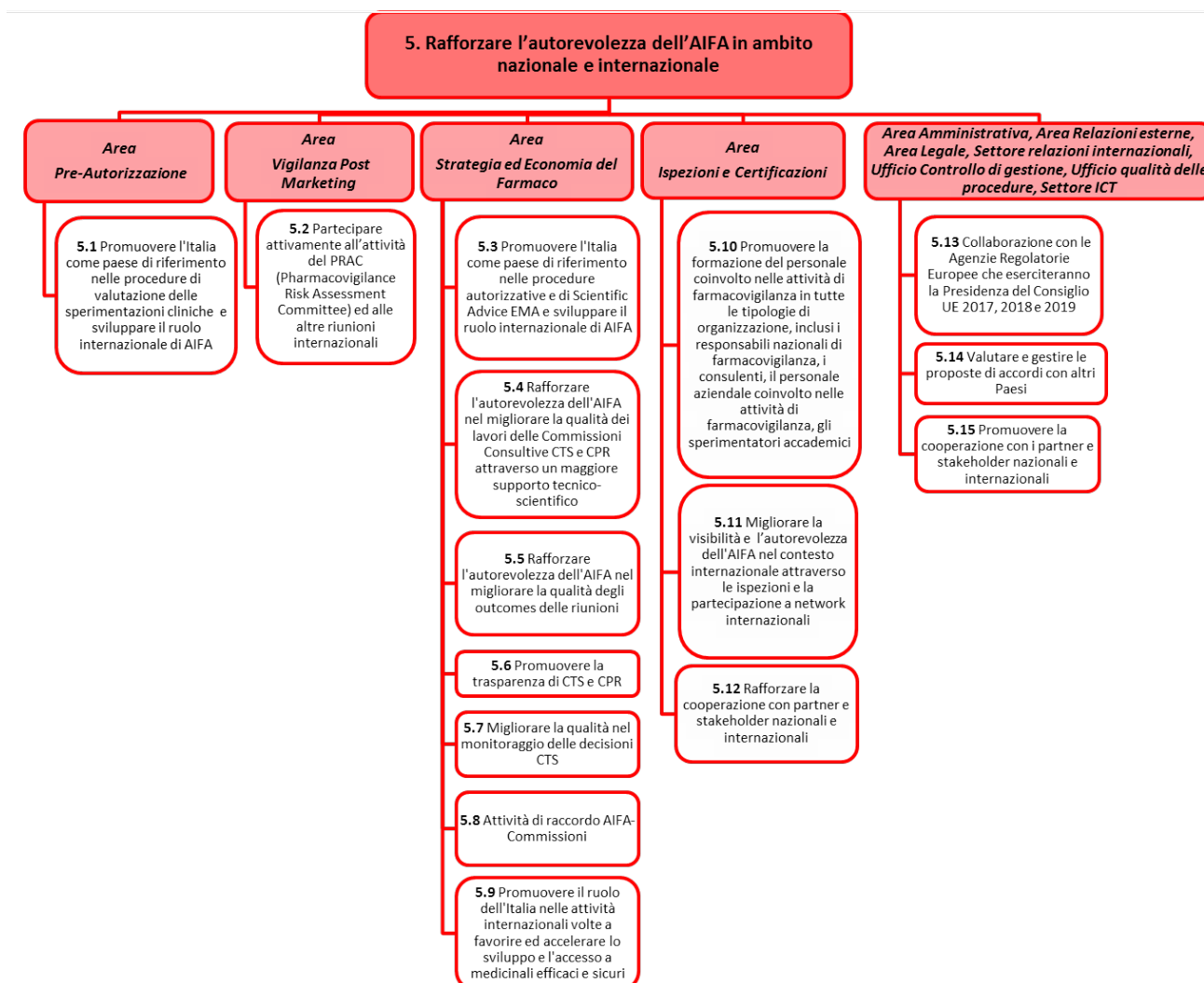
<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Strategia ed Economia del Farmaco <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> procedimenti AIFA ai fini della trasmissione ai Ministeri Vigilanti delle reportistiche previste dalla normativa per la gestione dei fondi dei farmaci innovativi previsti dalla normativa vigente.</p> <p><b>Indicatore:</b> trasmissione periodica ai Ministeri vigilanti ai sensi di quanto previsto dalla norma.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p>
<p><b>Esito:</b> nel corso del 2017, sono stati pubblicati sul sito dell'Agenzia n° 10 documenti di "Monitoraggio della</p>

spesa farmaceutica nazionale e regionale" e successivamente trasmessi ai Ministeri Vigilanti (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia, Conferenza Stato-Regioni).

<b>GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO</b>
<b>100%</b>	<b>46.554</b>

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

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



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

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

**Obiettivo operativo n. 5.1.1<sup>16</sup>: Adeguatezza dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali ed applicazione di processi di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche a livello**

<sup>16</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

“**Obiettivo operativo n. 5.1.1** : Adeguatezza dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali ed applicazione di processi di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche a livello europeo

**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.

**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.”

**europeo. Coordinamento della partecipazione AIFA ai gruppi del network europeo su ricerca, sperimentazioni cliniche e accesso precoce ai farmaci.**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Area Pre-Autorizzazione <b>Durata:</b> 2017-2018</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> a) Partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP)/procedura obbligatoria come da Reg. 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento; b) Partecipazione attiva e coordinata alle attività del network europeo in ambito di ricerca, sperimentazione clinica ed accesso precoce ai farmaci.</p> <p><b>Indicatore:</b> a) n. Adesioni a VHP/ richieste di inclusione dell'Italia in VHP per sperimentazioni cliniche di fase I, II, III, IV ricevute; b) n. di partecipazioni attive/n. riunioni ed attività programmate in ambito europeo.</p> <p><b>Target:</b> a) adesione ad almeno il 90% dei CT in VHP, almeno 15 CT come Reference NCA; b) &gt;90%.</p>
<p><b>Esito:</b> a) L'Italia ha partecipato a 106 delle 117 procedure VHP in cui è stata coinvolta corrispondenti a circa il 91% del totale. L'Italia è stata inoltre Stato Membro di riferimento per 22 procedure. Non vengono conteggiate ulteriori due procedure con Italia Reference MS in cui sono stati aggiunti alcuni stati dopo la chiusura delle procedure (Second Wave). b) in totale sono stati tenuti 31 meeting europei nel 2017: CTFG: 7; EMA expert: 8; MS: 6 (4 Face to face + 2 adobe connection); Ad Hoc Group: 7 (1 dei quali dedicato esclusivamente alla normativa sulle terapie avanzate). L'Italia è stata rappresentata in tutti i meeting almeno da un delegato. L'attività segretariale del CTFG è stata svolta per tutti i meeting. In totale la percentuale di partecipazione ai meeting è stata del 100%. Inoltre sempre nell'ambito del network europeo sono stati organizzati 3 corsi di formazione su argomenti inerenti la sperimentazione clinica.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	387.303

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.2: 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:

**Obiettivo operativo n. 5.2.1<sup>17</sup>: Partecipazione ai lavori del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) e altri comitati, predisposizione dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati**

<sup>17</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Obiettivo operativo n. 5.2.1 :** Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati  
**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.

**Indicatore:**

a) numero di riunioni a cui si è partecipato / numero riunioni previste;

b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA;

**Target:**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Farmacovigilanza <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b> a) numero di riunioni a cui si è partecipato / numero riunioni previste.</p> <p><b>Target:</b> a) 90%.</p>
<p><b>Esito:</b> nell'anno 2017, n°29 riunioni a cui si è partecipato/n°28 di riunioni previste. In dettaglio: 11/11 - riunioni PRAC con partecipazione member/alternate; 11/11 - riunioni CMDh con partecipazione member/alternate; 2/2 - riunioni Comitato Farmaceutico/CE con partecipazione member/alternate; 1 - convocazione straordinaria Standing Committee; 3/3 - Eudravigilance Expert Working Group (EV EWG); 1/1 - ICH M1 MedDRA Point to Consider Working Group (ICH M1 MedDRA PtC WG).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	291.924

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

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

**Obiettivo operativo n. 5.3.1A<sup>18</sup>: Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Procedure Centralizzate <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> a) Mantenere/incrementare il numero di nuove procedure e delle procedure post-registrative di cui AIFA è (Co)-Rapporteur, il numero di procedure (commenti su procedure di cui AIFA non è (Co)-Rapp, Peer Review, Pediatric Investigation Plans) gestite dall'Ufficio PC. b) 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</p>

a) 90%  
b) 90%".

<sup>18</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

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

**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 lavoro e delle scadenze: il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consentendo un'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro, è volta a determinare un miglioramento della qualità delle attività di valutazione scientifica. Ciò è ritenuto di supporto nel rafforzare ulteriormente l'autorevolezza di AIFA in ambito europeo.

**Indicatore:** procedure gestite/ procedure inserite nel GANTT

**Target:** 100%”



lavori e delle scadenze: il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consentendo un'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro, è volta a determinare un miglioramento della qualità delle attività di valutazione scientifica. Ciò è ritenuto di supporto nel rafforzare ulteriormente l'autorevolezza di AIFA in ambito europeo.

**Indicatore:**

- a) numero di procedure gestite/numero di procedure assegnate;
- b) procedure gestite/procedure inserite nel GANTT.

**Target:**

- a) 100%;
- b) 95%.

**Esito:**

a) In totale, nel corso del 2017 il numero di procedure centralizzate gestite<sup>19</sup> per cui l'Italia è (Co)-Rapporteur è stato di 140 a fronte delle 115 assegnate nel 2017, in quanto 25 procedure hanno avuto lo start in un periodo antecedente a quello di riferimento e pertanto hanno avuto almeno una fase di valutazione nel periodo di rendicontazione.

Il trend risulta in linea con l'anno precedente.

In totale nel corso del 2017 il numero di procedure (commenti su procedure di cui AIFA non è (Co)-Rapp, Peer Review, Pediatric Investigation Plans) gestite dall'Ufficio PC è stato di 75.

I meccanismi di programmazione hanno determinato una migliore selezione delle procedure in relazione alla rilevanza strategica nel contesto nazionale e alle expertise interne all'Agenzia.

b) tutte le procedure gestite che rientrano nell'obiettivo in oggetto sono state inserite nel GANTT e debitamente monitorate consentendo un'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse disponibili e la verifica puntuale dei carichi di lavoro.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.597.636

**Obiettivo operativo n. 5.3.1B<sup>20</sup>: 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

**Descrizione obiettivo operativo:**

a) Garantire la qualità e la tempestività del supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso SAWP. 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

<sup>19</sup> Per procedure gestite si intendono tutte le procedure che, per almeno una fase del loro svolgimento, sono state lavorate nel rispettivo anno di interesse.

<sup>20</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

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

**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.

**Indicatore:** procedure inserite nel GANTT/procedure gestite

**Target:** 100%”

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.

b) 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.

c) Garantire la partecipazione alle iniziative in corso a livello del SAWP ed INNOVATION TASK FORCE EMA. La partecipazione attiva a queste iniziative consentono di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.

**Indicatore:**

a) procedure gestite/ procedure inserite nel GANTT;

b) procedure gestite/ procedure inserite nel GANTT;

c) partecipazione alle attività ed iniziative promosse da SAWP e INNOVATION TASK FORCE.

**Target:**

a) 95%;

b) 100%;

c) SI.

**Esito:**

a) b) nel corso dell'anno 2017 sono state gestite 77 procedure tra Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualification Advice e Qualification Opinion. Tutte le procedure sono state gestite dal punto di vista organizzativo attraverso l'utilizzo del GANTT e non sono stati registrati ritardi sulle tempistiche EMA.

c) nell'anno 2017 i membri italiani al SAWP hanno partecipato ai meeting mensili del SAWP definiti dal calendario EMA, portando in discussione le procedure loro assegnate come coordinators. Un membro SAWP ha inoltre partecipato alle attività del PRIME oversight Group (revisione documenti) e allo Strategic Review and Learning Meeting del SAWP tenutosi a Malta in Aprile, durante il semestre di presidenza.

Il rappresentante italiano all'Innovation Task EU-IN ha partecipato ai meeting in TC e face-to face previsti dall'agenda del gruppo ed alla giornata informativa per le PMI organizzata a margine del meeting face-to-face di Novembre 2017.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	852.917

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.4: 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:

**Obiettivo operativo n. 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

<p><b>Durata:</b> 2017-2019</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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><b>Indicatore:</b> % delle riunioni gestite (attraverso la selezione della documentazione, il caricamento su ALC, la gestione delle relazioni degli esperti e delle istruttorie interne Segreteria OC) sia programmate che straordinarie.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p> <p><b>Esito:</b> nel corso del 2017 le giornate complessive di riunione del CPR e della CTS dell'AIFA sono state 70. In particolare, la CTS si è riunita 11 volte per un totale di 33 giornate, il CPR si è riunito 14 volte per un totale di 36 giornate lavorative. E' stata, inoltre, organizzata un'ulteriore riunione congiunta CTS/CPR per la durata di una giornata. Per ciascuna di queste, l'Ufficio OC si è occupato di tutti gli aspetti relativi al buon andamento dei lavori, dalla logistica all'agenda degli argomenti da trattare. L'Ufficio OC ha sistematicamente curato anche la predisposizione di tutta la documentazione tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni, rendendola disponibile via e-mail per le questioni più urgenti e sulla piattaforma dell'Area di Lavoro Cooperativa, in tempi congrui rispetto all'inizio delle riunioni.</p>
---

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	171.802

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.5: 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:

**Obiettivo operativo n. 5.5.1<sup>21</sup>: 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**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Segreteria Organismi Collegiali</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi.</p> <p><b>Indicatore:</b> numero di giorni entro i quali deve avvenire la predisposizione degli estratti verbale degli Uffici dalla conclusione dei lavori della Commissione o dal perfezionamento degli stessi verbali.</p> <p><b>Target:</b> &lt;=7 gg</p>
--

<sup>21</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Obiettivo operativo n. 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

**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

**Esito:** nel corso del 2017 è stato redatto il 100% degli stralci di verbale della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) secondo quanto previsto dal target (n° giorni  $\leq 7$  dalla conclusione della Commissione o dal perfezionamento degli stessi). Il verbale generale, invece viene approvato nella seduta CTS successiva a quella del verbale di riferimento.

Per la CTS, nello specifico sono stati redatti n° 77 stralci verbale e 11 verbali generali (uno per seduta).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	42.113

#### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 5.6: PROMUOVERE LA TRASPARENZA DEGLI ATTI CTS / CPR

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

**Obiettivo operativo n. 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

**Descrizione obiettivo operativo:** 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

**Esito:** nel corso del 2017 sono pervenute 630 istanze di accesso ai verbali CTS e CPR (contenenti una o più richieste per Azienda). La Segreteria ha evaso 630 pratiche (risposte) di cui, 600 stralci di verbale e 30 comunicazioni (20 differimenti e 10 richieste respinte poiché non pertinenti). L'eventuale mancata evasione di alcuni stralci nel periodo di riferimento è dovuta al mancato perfezionamento dei relativi verbali.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	102.326

#### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 5.7: MIGLIORARE LA QUALITÀ NEL MONITORAGGIO DELLE DECISIONI CTS

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

**Obiettivo operativo n. 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

<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.
<b>Indicatore:</b> numero mandati CTS lavorati / numero mandati CTS richiesti
<b>Target:</b> 100%
<b>Esito:</b> nel corso del 2017 sono state inviate 97 richieste di approfondimento ai destinatari dei mandati (Uffici e/o Esperti Aifa) che corrispondono al 100% delle richieste di approfondimento disposte dalla CTS. La Struttura ha provveduto ad una razionalizzazione delle attività della Segreteria OC in riferimento agli argomenti pendenti o trattati nel corso di più riunioni da parte delle Commissioni, favorendo la completezza e tempestività delle informazioni di natura scientifica fornite ai Commissari, anche in relazione a valutazioni di dati aggiuntivi o controdeduzioni fornite dalle Aziende Farmaceutiche.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	65.278

#### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 5.8: ATTIVITÀ DI RACCORDO AIFA-COMMISSIONI

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

##### Obiettivo operativo n. 5.8.1: Attività di raccordo e supporto agli Uffici AIFA e agli organi di vertice in merito alle tematiche di competenza delle Commissioni

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Segreteria Organismi Collegiali
<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. (In fase post-riunione: riscontro a quesiti di varia natura su argomenti trattati nel corso delle riunioni.)
<b>Indicatore:</b> numero richieste evase/ numero richieste ricevute
<b>Target:</b> 100%.
<b>Esito:</b> nel corso del 2017, sono state lavorate dall'Ufficio OC il 100% delle richieste pervenute che non è possibile quantificare in un numero preciso, vista l'importanza numerica delle richieste in quanto non c'è un sistema strutturato di tracciatura (spesso si tratta di e-mail).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	95.385

#### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 5.9: 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:

**Obiettivo operativo n. 5.9.1: Garantire la partecipazione italiana alle iniziative volte ad accelerare l'accesso dei pazienti a medicinali con potenziale elevata rilevanza terapeutica**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Settore Innovazione e Strategia del Farmaco <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b> partecipazione alle attività ed iniziative promosse da EMA e dalla Commissione Europea in tale ambito.</p> <p><b>Target:</b> SI.</p>
<p><b>Esito:</b> l'Italia nel corso del 2017 ha partecipato attivamente all'iniziativa PRIME. In tale contesto, il processo di valutazione delle richieste di eligibility di nuovi medicinali allo schema PRIME, prevede l'assegnazione di un reviewer nell'ambito del SAWP. Su un totale di 80 richieste ricevute da EMA, l'Italia è stata reviewer in 10 casi, prevalentemente nell'area oncologica (70%). Nel corso del 2017, 19 prodotti sono stati ritenuti eleggibili per lo schema PRIME e l'Italia è stata designata Rapporteur per 2 di queste, un medicinale oncologico ed uno ematologico.</p> <p>Nel corso del 2017, nell'ambito delle attività del PRIME Oversight Group il membro italiano ha partecipato alla revisione di alcuni documenti, in particolare il template per le richieste di eligibility al PRIME ed il template per la valutazione delle stesse, la linea guida per le aziende richiedenti e il documento di policy alla base del PRIME, ossia 'Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of Priority Medicines (PRIME)'. Tali documenti sono disponibili sul sito EMA nella versione attualmente in vigore e sono in fase di revisione pubblica.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	707.402

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

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

**Obiettivo operativo n. 5.10.1: Supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza e specificatamente della GVP nel settore della Farmacovigilanza (GvP)**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni GVP <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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.</p> <p><b>Indicatore:</b> numero di eventi organizzati</p> <p><b>Target:</b> 1</p>

Esito: NA<sup>22</sup>

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.11: 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:

**Obiettivo operativo n. 5.11.2: Attività ispettiva internazionale**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi;</li> <li>• partecipazione attiva a programma internazionale relativo ad ispezioni.</li> </ul> <b>Indicatore:</b> a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste; b) numero di ispezioni congiunte effettuate. <b>Target:</b> 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.
<b>Esito:</b> a-b) il totale delle ispezioni internazionali, eseguite da ispettori dell'Ufficio GMP MED, nel corso del 2017 è stato di n°27, così suddivise: n°19 EMA, n°4 internazionali su richiesta Ditta, n°4 per il WHO.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	297.321

**Obiettivo operativo n. 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**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata. <b>Indicatore:</b> N. ispezioni effettuate <b>Target:</b> >= 10 nel 2017
<b>Esito:</b> Il numero di ispezioni internazionali effettuate ammonta a 21, di cui 8 richieste da EDQM, 8 da EMA, 1 da OMS e 3 dalle Aziende (con AIFA in qualità di Supervisory Authority).

<sup>22</sup> L'organizzazione dell'evento non è stata inserita per l'anno 2017 poiché si è previsto di organizzarlo ad anni alterni ed, essendosi tenuto il I Simposio AIFA sulle ispezioni GVP a novembre 2016, il prossimo verrà organizzato in autunno 2018.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	354.493

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

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

**Obiettivo operativo n. 5.12.1<sup>23</sup>: Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> partecipazione costante ad iniziative, attività, gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno. <b>Indicatore:</b> numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato/ n. di iniziative internazionali in calendario (riepilogo GdL Ufficio Affari Internazionali) <b>Target:</b> 85% nel 2017
<b>Esito:</b> nel 2017 l'Ufficio ha proseguito l'attività di partecipazione ad iniziative/attività/gruppi di lavoro, nazionali ed internazionali, che si occupano del fenomeno della contraffazione di medicinali e della qualità dei prodotti. Le attività/eventi in cui ha preso parte l'Ufficio sono state 11, il target si intende raggiunto.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	14.949

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.13: 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:

**Obiettivo operativo n. 5.13.1: Gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Settore Affari Internazionali; Ufficio Relazioni Istituzionali Internazionali <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. <b>Indicatore:</b> eventi gestiti/eventi programmati (%) o numero di eventi <b>Target:</b> probabili 4 meeting face-to-face.
<b>Esito:</b> l'attività indicata è stata richiesta per due riunioni dello HMA: 87 <sup>a</sup> e 88 <sup>a</sup> riunione HMA, svoltesi a La

<sup>23</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

“Obiettivo operativo n. 5.12.1 : Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale  
Target: 80%”



Valletta (Malta) rispettivamente nei periodi 22-24 febbraio 2017 e 10-12 maggio 2017.  
Pertanto eventi richiesti/eventi programmati: 2/2, attività svolta al 100%.  
Il Dirigente SAI/URII ha partecipato a tre riunioni su 3 per le quali ha ricevuto la designazione:  
88° HMA meeting La Valletta (Malta), 10-12 maggio 2017  
89° HMA meeting Tallin (Estonia), 5-7 settembre 2017  
90° HMA meeting Tallin (Estonia), 28-30 novembre 2017.  
Pertanto eventi richiesti/eventi programmati: 3/3, attività svolta al 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	103.780

#### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 5.14: VALUTARE E GESTIRE LE PROPOSTE DI ACCORDI CON ALTRI PAESI

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

##### Obiettivo operativo n. 5.14.1: Gestire gli Accordi Bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi

**Centro di Responsabilità: Settore Affari Internazionali; Ufficio Relazioni Istituzionali Internazionali**  
**Durata: 2017-2019**

##### 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 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%.

##### Esito:

##### Nuovi Accordi:

- Gestione di tutte le attività propedeutiche alla stipula di un Confidentiality Arrangement tra il Ministero della Salute dello Stato di Israele ed AIFA per lo scambio di informazioni confidenziali in materia di farmaci.
- Gestione di tutte le attività propedeutiche alla stipula di un Technical Protocol of Collaboration tra AIFA e l'Agenzia dei medicinali Croata.
- Collaborazione con la Direzione Generale per la stipula e di un Additional technical protocol of collaboration tra l'Autorità maltese e l'AIFA firmato a Roma il 18 ottobre 2017 e a Malta il 20 ottobre 2017. Processi avviati/Processi richiesti o proposti = 3/3 (attività svolta al 100%).

##### Gestione accordi già esistenti:

nell'ambito del CA in vigore con US FDA, il SAI/URII, su attivazione da parte degli uffici interessati, ha richiesto ed ottenuto informazioni su due quesiti scientifico-regolatori relativi, rispettivamente, ad un impianto di produzione di emoderivati USA e alla valutazione di radiofarmaci contenenti Gadolinio.

Nell'ambito del CA in vigore con le Autorità regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), nel corso del 2017 il SAI/URII ha ricevuto 13 comunicazioni da parte di PMDA in merito a modifiche delle informazioni di sicurezza di stampati di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Giappone. Tali comunicazioni sono state immediatamente inoltrate agli uffici AIFA interessati.

Processi avviati/Processi richiesti o proposti = 15/15 (attività svolta al 100%).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	103.780

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

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

**Obiettivo operativo n. 5.15.1<sup>24</sup>: Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali**

<p><b>Centro di Responsabilità: Settore Affari Internazionali; Ufficio Relazioni Istituzionali Internazionali</b> <b>Durata: 2017-2019</b></p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <p>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) collaborazione con la Direzione Generale e gli altri Uffici coinvolti per la preparazione alla Brexit; 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><b>Indicatore:</b></p> <p>a) eventi organizzati/eventi richiesti (%); b) riunioni o teleconferenze ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%); c) collaborazioni avviate/collaborazioni richieste o proposte (%); d) attività o comunicazioni EU NTC cui si dà seguito/attività o comunicazioni EU NTC richieste (%).</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) 100% b) 100% c) 100% d) 100%</p> <p><b>Esito:</b></p> <p>a) eventi organizzati/eventi richiesti: 5/5. Sono state predisposte 15 nomine per comitati scientifici/gruppi di lavoro internazionali su 15 richieste. b) riunioni o teleconferenze ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati dal Segretariato ICMRA: 8/8. c) 9 collaborazioni avviate/9 collaborazioni richieste o proposte. d) le attività a supporto delle iniziative dell'EU NTC sono state seguite con attenzione e proattività. Riunioni o teleconferenze EU NTC cui si partecipa: 12 di cui 1 meeting face to face</p>
---

<sup>24</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Obiettivo operativo n. 5.15.1** : Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali

**Descrizione obiettivo operativo:**

c) monitoraggio della partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali;

**Indicatore:**

c) SI/NO

d) Attività/comunicazioni EU NTC cui si dà seguito/Eventi EU NTC programmati (%).

**Target:**

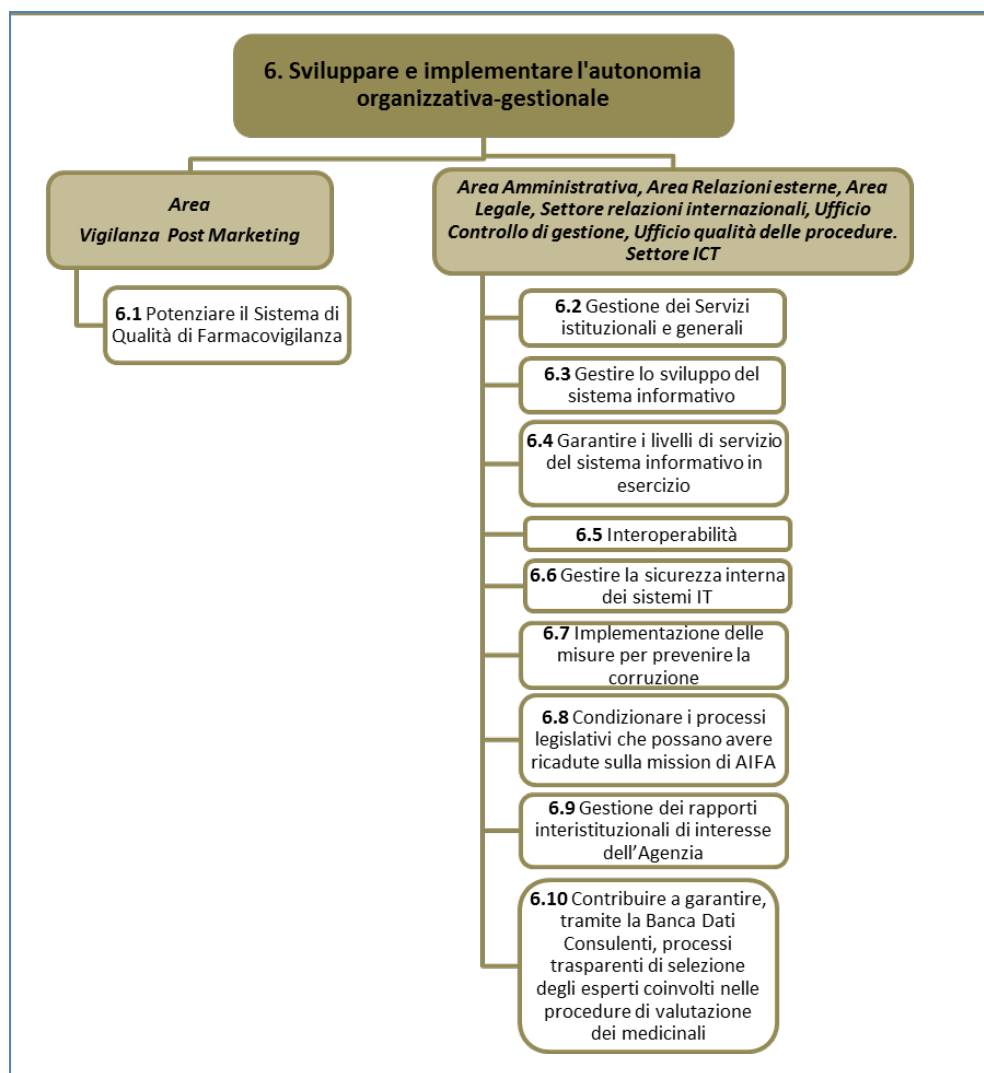
c) SI“

Eventi EU NTC programmati: 12 di cui 1 meeting face to face.  
Documenti redatti/documenti richiesti (trasmissione Newsletter mensili) = 12/12

<b>GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO</b>
<b>100%</b>	<b>581.528</b>

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

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



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

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

#### Obiettivo operativo n. 6.1.1<sup>25</sup>: Qualità delle procedure (Coordinamento del sistema di qualità di farmacovigilanza)

**Centro di Responsabilità:** Area Vigilanza Post Marketing; Ufficio Farmacovigilanza; Ufficio Gestione Segnali;

<sup>25</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

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

**Descrizione dell'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.

**Indicatore:** numero procedure revisionate/numero procedure concordate con Ufficio AQ

**Target:** 100% “

<p>Ufficio Misure Gestione Rischio <b>Durata:</b> 2017-2019</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> Ottimizzazione del sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore ed eventuale emissione di nuove procedure. Realizzazione corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS. L'attività consiste nell'assicurare che l'intero sistema di farmacovigilanza lavori in qualità. (*La documentazione relativa al presente obiettivo dovrà essere presentata non oltre il 30.11.17 all'Ufficio Qualità delle Procedure). <b>Indicatore:</b> Revisione del manuale di qualità. <b>Target:</b> SI.</p> <p><b>Esito:</b> E' stata effettuata una revisione totale del manuale di qualità che, oltre a recepire la mera redistribuzione delle competenze tra i vari uffici dell'Area, ha permesso di ridisegnare i flussi operativi e quelli decisionali, garantendo l'integrazione fra le diverse strutture che compongono l'area e tuttavia mantenendo, ove necessario, la trasversalità delle competenze da parte del personale delle professionalità sanitarie, al fine di assicurare l'efficacia e la qualità delle valutazioni in materia di sicurezza dei medicinali. Inoltre si è proceduto dando una nuova impostazione più organica all'intero processo: ci si è resi conto che la procedura 050 "Valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza" era obsoleta, in quanto la procedura di work sharing è ormai conclusa e pressoché totalmente inglobata dalla procedura PSUSA, per la quale è stata revisionata la POS 407 "Valutazione Unica Europea degli PSUR" che disciplina lo PSUR Single Assessment. Per le competenze residuali delle ultime procedure di worksharing in corso, la questione è stata inglobata in un processo di più ampio respiro sugli adempimenti derivanti dalle procedure comunitarie di farmacovigilanza. A tal fine è stata creata la nuova POS n. 412 "Vigilanza del rispetto delle raccomandazioni del PRAC da parte dei titolari di AIC", che raccoglie tutte le verifiche da condurre per vigilare sull'adempimento delle aziende rispetto alle raccomandazioni comunitarie. La vigilanza in termini di qualità delle procedure operative è stata inoltre perseguita mediante la definizione della POS 411 denominata "Monitoraggio Addizionale", che si rende ancora più importante a seguito della implementazione delle nuove business rules europee correlate al New Eudravigilance System, entrato in vigore a novembre 2017.</p>
---

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	276.340

#### OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.2: GESTIONE DEI SERVIZI ISTITUZIONALI E GENERALI

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

##### Obiettivo operativo n. 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

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Contabilità e Bilancio <b>Durata:</b> 2017-2019</p> <p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. <b>Indicatore:</b> Risultato di gestione.</p>
---

<b>Target:</b> >=0
<b>Esito:</b> E' stata predisposta nel rispetto dei termini la Revisione di budget 2017 con un avanzo economico dell'esercizio pari a € 1.081.814. E' stato predisposto nel rispetto dei termini il Budget 2018 con un avanzo economico dell'esercizio pari a € 1.070.221. E' stato predisposto nel rispetto dei termini il Bilancio d'esercizio 2016 con un avanzo dell'esercizio pari a € 2.103.594.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	690.671

**Obiettivo operativo n. 6.2.2: Attività istituzionale in materia di funzione negoziale e gestione del patrimonio**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. <b>Indicatore:</b> a) numero richieste pervenute, evase nei termini; b) numero di ricorsi persi in ultimo grado di giudizio. <b>Target:</b> a) > 80% delle richieste di acquisto pervenute; b) < 2% delle richieste di acquisto evase.
<b>Esito:</b> a) tutte le richieste di acquisto, pervenute per il tramite del Modulo 232, sono state evase nei tempi; b) tutte le relazioni istruttorie sono state inviate nei termini. Nessun ricorso in materia di appalti pubblici è stato perso in ultimo grado di giudizio.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	907.438

**Obiettivo operativo n. 6.2.3: Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Contabilità e Bilancio <b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende

farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06.

**Indicatore:** n° di autorizzazioni gestite/n° di richieste pervenute

**Target:** 100%.

**Esito:** tutte le istanze presentate nell'anno 2017, per un totale di circa 39.000 pratiche, sono state evase nei termini previsti dal D.lgs 219/2006.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	374.717

**Obiettivo operativo n. 6.2.4<sup>26</sup>:** 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

**Descrizione obiettivo operativo:** Predisposizione degli atti finalizzati al completamento delle procedure di attribuzione delle funzioni dirigenziali di II fascia.

**Indicatore:** n° incarichi conferiti/n° dirigenti di ruolo in servizio e contingente art. 19, commi 5 bis e 6 del decreto legislativo 165/2001.

**Target:** 100%.

**Esito:** nel corso dell'anno sono stati conferiti, con diverse procedure di interpello, gli incarichi di II° fascia vacanti relativi al nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia, attribuendo le funzioni a tutti i dirigenti di ruolo in servizio e coprendo le percentuali previste per l'accesso agli incarichi dall'esterno (art. 19, comma 5-bis e 6 del d.lgs. n. 165 del 2001). Nel corso del 2017 sono stati altresì assunti gli idonei delle graduatorie vigenti che hanno frequentato il prescritto corso di formazione dirigenziale presso la SNA. A seguito del superamento del corso, avvenuto solo nel mese di dicembre, l'Amministrazione ha proceduto, sempre previo interpello, al conferimento dei relativi incarichi a decorrere dal 1° febbraio 2018.

Si segnala, in particolare, l'interpello di cui all'avviso STDGP925329 del 30 agosto 2017, per il conferimento dell'incarico di direttore del Settore ICT che, in assenza di dirigenti di II° fascia di ruolo dell'Agenzia in possesso di specifica professionalità, è stato attribuito ai sensi dell'art. 19, comma 5 bis del d.lgs. n.

<sup>26</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

“**Obiettivo operativo n. 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

**Descrizione dell'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.

**Indicatore:** atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti

**Target:** > 85% “

165/2001, a dirigente di altra amministrazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	192.057

**Obiettivo operativo n. 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

**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.

**Indicatore:** atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti

**Target:** > 85%.

**Esito:**

Settore Risorse Umane (Coordinamento e supporto giuridico amministrativo delle attività):

Il Settore ha proceduto alla rimodulazione della programmazione assunzioni 2016-2018, sottoponendo ai Ministeri ed enti competenti (Ministero della salute, MEF e Dipartimento della funzione pubblica) un nuovo piano assunzionale che ha previsto lo scorrimento delle graduatorie AIFA vigenti e l'indizione di bandi di concorso per i posti rimanenti. Ciò ha portato all'estinzione del contenzioso e delle procedure pre-contenziose in atto sulla questione. Per l'ulteriore reclutamento, il Settore ha provveduto a revisionare e validare gli schemi di bando di concorso predisposti dall'Ufficio reclutamento. I 10 bandi di concorso predisposti, sono stati tutti revisionati e validati.

Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti Lavoro Flessibile:

Gli scorrimenti delle graduatorie vigenti sono stati effettuati, previa approvazione del CDA, dei Ministeri vigilanti e del Dipartimento funzione pubblica e previa verifica della copertura finanziaria attraverso il meccanismo tariffario di cui all'art. 9-duodecies del d.l. 19 giugno 2015 n.78 a partire dal 1° ottobre 2017 e sono stati completati entro il mese di dicembre, con l'assunzione di 95 unità complessive di personale così suddivise:

Area 2 – n. 30 unità

Area 3 – n. 32 unità

Dirigenza delle professionalità sanitarie – n. 24 unità

Dirigenza II fascia – n. 9 unità.

L'Ufficio ha anche predisposto i seguenti 10 bandi di concorso, formalmente adottati nel mese di dicembre e pubblicati in G.U - 4<sup>a</sup> serie speciale - n. 4 del 12 gennaio 2018.

- 1 bando per il reclutamento di 8 unità di Assistente di amministrazione Area II;

- 4 bandi per il reclutamento di complessive 25 unità di Funzionari Area III (di cui 11 giuridico, 7 economico, 2 linguistico, 5 statistico);

- 5 bandi per il reclutamento di complessivi 57 unità di Dirigenti prof. sanitarie (di cui 14 Chimici, 33 farmacisti, 4 medici specializzati in medicina interna, 4 medici specializzati in allergologia e immunologia, medici specializzati in 2 pediatria e chirurgia pediatrica ).

Con nota del 5 gennaio u. s (all. 1), indirizzata ai Ministeri vigilanti, sono state comunicate le assunzioni del personale effettuate nel 2017 tramite scorrimento delle graduatorie concorsuali, ivi compresi i 3 dirigenti medici reclutati per mobilità dalla Croce Rossa Italiana.

Non sono stati emanati, invece, i bandi di concorso per dirigenti amministrativi di II fascia e per dirigenti



biologi delle professionalità sanitarie; il primo in quanto il Dipartimento della Funzione Pubblica non ha ancora adottato il necessario DPCM di individuazione dei titoli valutabili e il secondo in quanto il presupposto per attivare la procedura è costituito dalla rideterminazione della dotazione organica, recentemente proposta congiuntamente al Regolamento di organizzazione dell’Agenzia.

Relativamente ai concorsi per l’accesso alla dirigenza sanitaria di II fascia, inoltre, fermo rimanendo il problema della mancata emanazione del richiamato DPCM, si segnala l’intervento della legge n. 3 del 2018 (Legge Lorenzin) che all’art. 17 ha accorpato le figure dirigenziali sanitarie in unica qualifica e per l’applicazione della quale è in corso di predisposizione il previsto decreto del Ministro della Salute, di concerto con quello dell’Economia e Finanze e con quello della Funzione Pubblica.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.132.761

**Obiettivo operativo n. 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

**Descrizione obiettivo operativo:** aggiornamento continuo del Manuale di qualità, delle Procedure Operative Standard (POS) e dei Documenti della Qualità.

**Indicatore:**

- Audit effettuati/audit programmati;
- POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre);
- POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre).

**Target:** 100%.

**Esito:**

- Audit:
  - 1) effettuato l’audit al sistema di farmacovigilanza dell’Agenzia (che ha coinvolto Area Vigilanza post-marketing, Ufficio Farmacovigilanza, Ufficio Misure di gestione del rischio, Ufficio Gestione dei segnali, Area Ispezioni e Certificazioni, Ufficio Ispezioni GVP), trasmesso l’“Audit report” alla Commissione Europea nel rispetto dei tempi (deadline: 21 settembre 2017);
  - 2) sottoposti ad audit (in linea con il programma annuale di audit) i seguenti uffici dell’Area Ispezioni e certificazioni (AISP): Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali (GMPMED), Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie prime (GMPAPI), Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico (PQ-PhCC).;
  - 3) rinvio di un audit interno (previsto il mese di maggio 2017) presso l’Ufficio Trattamento economico ed Ufficio Contabilità e bilancio, dedicato alla verifica delle missioni per attività istituzionali: autorizzazione, trattamento e rimborso spese, a causa del procrastinarsi dell’emissione della nuova Determina recante la “Regolazione delle procedure di rimborso spese per le missioni, le ispezioni e tutte le attività istituzionali dell’AIFA”, in fase di finalizzazione al 31 dicembre 2017.
  - 4) l’Ufficio QP ha fornito il contributo nella predisposizione del “Maintenance Programme Annual Report”, documento predisposto da AIFA congiuntamente all’Istituto Superiore Sanità, per il mantenimento dell’accordo di mutuo riconoscimento tra European Community e Canada relativamente al sistema ispettivo GMP medicinali (documento redatto nel mese di maggio 2017).
- POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre):  
Tutte le POS pervenute all’Ufficio Qualità delle procedure entro la data del cut-off (30 novembre) sono state verificate e trasmesse alle relative strutture richiedenti. In dettaglio n°2 nuove stesure di POS

emesse/pubblicate nel 2017.

Ci sono inoltre numerose POS verificate ma non emesse nel 2017:

- 3 POS firmate dal RAQ alla firma di approvazione del Direttore Generale;
- 7 POS firmate dal RAQ (non trasmesse alla firma di approvazione del Direttore Generale);
- 7 POS trasmesse ai Dirigenti di struttura in attesa della firma di redazione o di eventuali commenti;
- 4 POS sospese.

- POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre):

tutte le POS pervenute all'Ufficio Qualità delle procedure entro la data del cut-off (30 novembre) sono state verificate e trasmesse alle relative strutture richiedenti. In dettaglio n°22 revisioni di POS emesse/pubblicate nel 2017.

- Verifica ed aggiornamento degli altri documenti del SGQ:

è stato aggiornato il Manuale della Qualità AIFA giunto alla Rev. 4 (emesso in data 22 marzo 2017), il quale illustra il sistema di gestione della qualità dell'Agenzia Italiana del Farmaco e si basa sui principi di gestione per la qualità descritti nella norma UNI EN ISO 9001:2015. E' stato revisionato e trasmesso all'approvazione del DG il DSQ/024 "Accordo di collaborazione sullo scambio di informazioni tra Area Autorizzazioni medicinali e Area Ispezioni e certificazioni in relazione a problematiche di qualità e GMP".

- Revisione POS/G 104, 105, 106 e 107:

tutte le POS sono state emesse nel mese di giugno 2017.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	730.303

**Obiettivo operativo n. 6.2.7<sup>27</sup>: Attività di funzionamento (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

**Descrizione obiettivo operativo:**

- a) consulenza e supporto legale agli Organi dell'Agenzia;
- b) coordinamento dell'attività regolamentare dell'Agenzia;
- c) predisposizione di proposte a carattere normativo e supporto al Ministero della salute nelle attività normative afferenti le materie di competenza dell'Agenzia;
- d) partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione

<sup>27</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

“**Obiettivo operativo n. 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

**Descrizione dell'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-duodecimes del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

**Indicatore:** atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti

**Target:** > 85% “

nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute;  
e) coordinamento delle risposte agli atti parlamentari di indirizzo e di controllo;  
f) coordinamento della partecipazione di rappresentanti dell'Area legale alle Commissioni consultive (CTS e CPR), e ai loro rispettivi gruppi di supporto, gruppi di lavoro istituzionali, tavoli tecnici, convegni nazionali e internazionali e simili, collaborazione con l'Ufficio Affari Giuridici relativamente alla banca dati procuratori, alle notifiche ed all' accesso ai sistemi informativi

**Indicatore:**

- a) atti esaminati o redatti/ richieste pervenute (nei tempi previsti);
- b) n. incontri frequentati / n. incontri previsti.

**Target:** > 90%.

**Esito:** si rappresenta che gli obiettivi sono stati raggiunti, a fronte di un aumento delle richieste pervenute rispetto all'anno precedente. Il II semestre 2017 è stato caratterizzato da un'attività straordinaria relativa all'aumento del flusso di atti parlamentari e supporto richiesto dal Ministero della Salute nelle attività normative afferenti le materie di competenza di AIFA tenuto conto della fine della XVII legislatura e della redazione del DDL Lorenzin in materia di sperimentazione clinica e della Legge di Bilancio 2018.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
96%	2.951.469

**Obiettivo operativo n. 6.2.8<sup>28</sup>: Ciclo della Performance e Pianificazione Strategica**

**Centro di Responsabilità:** Ufficio Controllo di Gestione

**Durata:** 2017-2019

**Descrizione obiettivo operativo:**

- a) Assegnazione degli obiettivi strategici ed operativi alle Strutture;
- b) Attività a supporto del DG nella valutazione degli obiettivi strategici ed operativi delle Strutture;
- c) Fondi FUA e FUD: collaborazione con l'Area Amministrativa in fase di redazione delle relazioni tecnico-finanziarie e di calcolo del premio di produttività;
- d) Piano annuale 2018;
- e) Piano della Performance 2017-2019;
- f) Relazione sulla Performance 2016;
- g) Collaborazione con l'Area amministrativa nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria;
- h) Collaborazione con l'Area amministrativa nella predisposizione del Rapporto sui risultati 2016, allegato al

<sup>28</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Obiettivo operativo n. 6.2.8 :** Ciclo della Performance e Pianificazione Strategica

**Descrizione dell'obiettivo operativo:**

- a) elaborazione e cura del modello di pianificazione e programmazione dell'Agenzia necessario per dare attuazione agli indirizzi strategici delineati dal Direttore Generale;
- b) collaborazione con l'Area Amministrativa nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria;
- 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.

**Indicatore:**

- a) Redazione del Piano della Performance e Relazione sulla Performance
- b) Collaborazione per redazione del Bilancio di Previsione (Budget)

**Target:**

- a) SI
- b) SI"

Bilancio d'esercizio 2016.

**Indicatore:**

- a) n. schede obiettivi 2017 formalizzati alle strutture / n. strutture esistenti;
- b) n. schede obiettivi 2016 contenente la proposta di valutazione/ n. strutture esistenti;
- c) 1 - Calcolo della costituzione del FUA, Art.7 e FUD di competenza 2017;  
2 - Calcolo degli importi unitari da erogare relativi al trattamento accessorio del personale del comparto e della dirigenza di competenza 2016;
- d) Predisposizione del Piano annuale 2018 nei tempi previsti (entro 30 Novembre 2017);
- e) Redazione Piano della Performance 2017-2019 nei tempi previsti dal D. Lgs. 150 (entro 31 Gennaio 2017);
- f) Redazione Relazione sulla Performance 2016 entro il 30 Giugno 2017;
- g) Supporto alla predisposizione dei documenti programmatici economico-finanziari: revisione budget 2017, budget annuale 2018 e budget triennale 2018-2020;
- h) Supporto alla predisposizione dei Rapporto sui risultati 2016, allegato al Bilancio d'esercizio 2016.

**Target:**

- a) 100%;
- b) 100%;
- c) SI;
- d) SI;
- e) SI;
- f) SI;
- g) SI;
- h) SI.

**Esito:**

a) Le linee di indirizzo strategico presenti nel Piano della performance 2017 - 2019 sono state declinate in obiettivi assegnati alle diverse Strutture a seguito di incontri svolti con i singoli Dirigenti responsabili di Struttura. Sono stati formalizzati nelle "Schede obiettivo di Struttura" gli obiettivi 2017 di tutte le Strutture dell'Agenzia. Il processo di assegnazione degli obiettivi 2017 è stato particolarmente complesso rispetto agli anni precedenti per via del processo di ristrutturazione dell'Agenzia che ha ampliato il numero delle Strutture.

b) E' stata predisposta tutta la documentazione necessaria alla valutazione degli obiettivi strategici ed operativi delle Strutture. La documentazione relativa alla valutazione degli obiettivi strategici ed operativi delle Strutture è stata suddivisa in due periodi:

1) per il periodo ante-riorganizzazione, sotto la direzione del Direttore Generale Prof. Pani, le analisi del Controllo di Gestione hanno riguardato le rendicontazioni degli obiettivi assegnati ai Responsabili delle varie Strutture ed inseriti nelle rispettive schede 2016. Sulla base delle suddette analisi, sono state predisposte le proposte di valutazione di ciascuna Struttura inviate poi al DG per la sua valutazione finale;

2) per il periodo post-riorganizzazione, sotto la direzione del Direttore Generale Prof. Melazzini, il Controllo di Gestione ha curato la trasmissione delle rendicontazioni dei Dirigenti di II° fascia sulla capacità di riorganizzare le proprie Strutture, alla luce del nuovo Regolamento e di tutta la documentazione necessaria a supporto della loro valutazione.

c) 1 - il Controllo di Gestione ha eseguito le analisi necessarie alla costituzione del FUA, Art.7 e FUD di competenza 2017.

2 - a conclusione del ciclo della Performance, il Controllo di Gestione ha predisposto il calcolo degli importi unitari relativi al trattamento accessorio FUA e Art. 7 di competenza 2015 e FUA di competenza 2016 da erogare al personale dipendente del Comparto.

Il Controllo di Gestione, dopo aver eseguito tutte le attività propedeutiche, ha determinato con algoritmi complessi, il livello di raggiungimento della performance individuale e, in base agli accordi con le OO.SS., ha calcolato i singoli importi di retribuzione accessoria spettante per ciascun dipendente.

Gli importi unitari da erogare sono stati poi inviati all'Area Amministrativa per i dovuti controlli.

Come ultima fase, una volta erogata la retribuzione accessoria, il Controllo di Gestione si è reso disponibile a fornire i chiarimenti necessari a tutti i dipendenti che ne facessero richiesta al fine di condividere i relativi calcoli di origine e renderli pertanto trasparenti.

In sintesi, non appena pervenuta l'approvazione definitiva delle varie ipotesi di accordo sindacale:

- nel mese di gennaio 2017 l'Ufficio Controllo di Gestione ha comunicato gli importi unitari per ciascun dipendente relativi al residuo 20% dell'Art. 7 di competenza 2015;
- nel mese di marzo 2017 l'Ufficio Controllo di Gestione ha comunicato gli importi unitari per ciascun dipendente relativi al FUA di competenza 2015.
- nel mese di dicembre 2017 l'Ufficio Controllo di Gestione ha comunicato sia gli importi unitari relativi all'Art.7 sia quelli relativi al FUA di competenza 2016, in attesa che venisse ancora effettuata la contrattazione sindacale del FUA 2016.

Il calcolo del trattamento accessorio ed il relativo pagamento sono stati pertanto gestiti nei modi e nei tempi attesi.

d) Il Controllo di Gestione ha formalizzato per la Direzione Generale il documento di programmazione strategica annuale denominato "Piano annuale delle attività 2018" che deve essere predisposto annualmente entro il 30 novembre di ogni anno. Come convenuto con il Direttore Generale, il Piano annuale delle attività 2018 è stato tempestivamente predisposto e fornito al Direttore Generale in data 27 novembre 2017 affinché la sua approvazione venisse inserita nell'ordine del giorno del Consiglio di Amministrazione del mese di Dicembre 2017. Tuttavia, per decisione dei vertici dell'Agenzia, l'approvazione del suddetto documento è stata inserita nell'ordine del giorno del Consiglio di Amministrazione del 25 gennaio 2018. Si fa presente che il lavoro propedeutico alla redazione del Piano annuale 2018 ha comportato l'intera revisione della programmazione degli obiettivi per il triennio 2018-2020, con un'importante modifica strutturale di tutti i documenti di programmazione dell'Agenzia realizzata in stretta collaborazione con la Direzione generale che ha fornito le necessarie direttive strategiche.

e) Entro il 31 gennaio 2017, ovvero entro i tempi previsti dal D. Lgs. n.150/2009, è stato predisposto il Piano della Performance 2017-2019 con il coinvolgimento di tutti i Dirigenti di Struttura dell'AIFA. Il lungo lavoro di definizione dei contenuti del Piano della Performance 2017-2019 ha avuto avvio in data 20 settembre 2016 con l'invio della mail inviata dal Controllo di Gestione a tutti i responsabili di Struttura. Il Controllo di Gestione ha infatti agito da collettore per la raccolta delle informazioni e dei dati relativi alla programmazione del triennio interessato, inviando la richiesta dati e analizzando i feedback ricevuti da ogni singola Struttura in merito alla descrizione di obiettivi, indicatori e target al fine di predisporre un documento unico ed armonizzato nei suoi contenuti. La condivisione con i Dirigenti responsabili di Area ha condotto alla redazione della bozza del documento che è stata poi inviata al Direttore Generale. Le modifiche e le integrazioni richieste dal Direttore Generale sono state riflesse nel documento finale che è stato approvato dal CdA nella seduta del 19 gennaio 2017.

f) Ai fini della chiusura del ciclo della performance 2016, il Controllo di Gestione si è occupato dell'analisi della documentazione relativa alle rendicontazioni di tutte le Strutture dell'Agenzia, verificando le relazioni finali presentate, chiedendo le necessarie integrazioni e i dovuti chiarimenti e rielaborando le informazioni ottenute al fine di redigere un documento completo e uniforme nei contenuti. La Relazione sulla Performance 2016 è stata approvata nella seduta del Consiglio di Amministrazione del 22 giugno 2017, entro il termine fissato dal D. Lgs. 150/2009. In data 13 settembre 2017 l'OIV, a seguito delle verifiche di competenza, ha validato la Relazione sulla performance 2016, entro il termine fissato dal D. Lgs. 150/2009.

g) Il Controllo di Gestione nei mesi di settembre e ottobre 2017 ha supportato l'Area Amministrativa nella predisposizione:

- delle analisi e delle valutazioni economiche relative alla programmazione economica degli anni 2017, 2018, 2019 e 2020 rispettivamente riflesse nei seguenti documenti programmatici economico-finanziari: "Revisione di Budget 2017", "Budget annuale 2018" e "Budget Triennale 2018-2020";
- delle parti descrittive dei vari paragrafi contenuti nei documenti di cui sopra per la loro finalizzazione.

I suddetti documenti sono stati presentati al Direttore Generale entro il 31 ottobre e sono stati approvati come segue:

- la Revisione di Budget 2017 nella seduta del Consiglio di Amministrazione del mese di ottobre;  
- il Budget annuale 2018 e l'allegato Budget triennale 2018-2020 nella seduta del Consiglio di Amministrazione del mese di novembre.

h) Il Controllo di Gestione nei mesi di marzo e aprile 2017 ha supportato l'Area Amministrativa e l'Ufficio Contabilità e Bilancio nella predisposizione del documento "Rapporto sui risultati 2016", che contiene una sintetica esposizione di principali risultati raggiunti nell'anno, anticipando il lavoro di maggiore approfondimento contenuto nella Relazione sulla performance approvata nel mese di giugno 2017. Il Rapporto sui risultati costituisce un allegato al Bilancio d'esercizio 2016, approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 20 aprile 2017 e successivamente approvato anche dai Ministeri vigilanti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	444.892

### OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.3: GESTIONE DELLO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO

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

#### Obiettivo operativo n. 6.3.1<sup>29</sup>: Controllo della delivery dell'appalto RTI Almaviva (SAL) fino alla scadenza. Attivazione procedure per sviluppo S.I.

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> SETTORE ICT</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> partecipazione ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. Messa in atto di ulteriori azioni finalizzate allo sviluppo del S.I. in AIFA.</p> <p><b>Indicatore:</b> partecipazione e redazione dei SAL. Redazione contratti e Piani di lavoro.</p> <p><b>Target:</b> 95%.</p>
<p><b>Esito:</b> nel febbraio 2017 si è proceduto alla rimodulazione delle linee di servizio al fine di rispondere ai nuovi obiettivi, garantire il mantenimento dei sistemi e la gestione delle attività correnti nell'ambito del contratto in essere fino alla sua naturale scadenza. In parallelo, coerentemente con il modello proposto e gli sviluppi successivi indicati dagli Uffici AIFA e dalla Direzione Generale sono state avviate le pratiche amministrative per l'adesione alle convenzioni quadro CONSIP nell'ambito di "Cloud Computing, sicurezza, realizzazione di portali e servizi online e di cooperazione applicativa per le Pubbliche Amministrazioni" con particolare riferimento a SPC lotto 3, lotto 4, lotto 1 e connettività. L'adesione alla convenzione SPC lotto 3 è stata finalizzata nel giugno 2017. Inoltre si evidenziano i seguenti risultati conseguiti: sono stati effettuati tutti i SAL previsti dal contratto Almaviva, nel periodo di riferimento, i cui report sono disponibili presso il già attivo portale/repository della fornitura, assieme a tutte le altre informazioni di gestione del contratto stesso. In conclusione: la metodologia utilizzata, il coinvolgimento dei settori interessati dagli interventi ed il puntuale controllo sulle attività del fornitore hanno garantito la realizzazione di progetti che hanno coperto le esigenze prioritarie indicate dalla Direzione di AIFA fornendo sempre e comunque una risposta, alle necessità emerse. Ad esempio, si è garantita la realizzazione delle nuove e maggiori richieste dei registri di monitoraggio ed è stata avviata la nuova versione dell'Osservatorio delle Sperimentazioni</p>

<sup>29</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

"**Obiettivo operativo n. 6.3.1** : Controllo della delivery dell'appalto RTI Almaviva (SAL) fino alla scadenza (prevista per novembre 2018), attivazione nuovo bando di gara ed avvio nuovo appalto di gestione sistema informativo di AIFA

**Descrizione dell'obiettivo operativo:** partecipazione ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. Stesura del capitolato di appalto per la nuova gara dei sistemi informativi ed avvio del procedimento.

**Indicatore:** partecipazione e redazione dei SAL.

**Target:** 95%"

Cliniche.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	397.823

**Obiettivo operativo n. 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:** Ufficio Data Base & Analisi

**Durata:** 2017-2019

**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.

**Indicatore:** nel 2017 attivazione DWH per il Farmaco (SI/NO).

**Target:** SI.

**Esito:** mediante gara MePA è stato selezionato un fornitore con competenze specifiche in tema di basi dati, dataware housing e piattaforma SAS, quest'ultima disponibile nell'infrastruttura AIFA. Il progetto AIFA\_DWH\_1.0 è stato sottoposto a collaudo amministrativo nel febbraio 2017, prima della sospensione delle attività previste nel master plan operata dal Responsabile Unico del Procedimento, secondo cui sono stati lasciati proseguire fino alla loro realizzazione solo i progetti il cui stato d'avanzamento prevedeva l'imminente messa in esercizio. La prima fase del progetto è stata conclusa, il progetto AIFA\_DWH\_1.0 è stato sottoposto a collaudo amministrativo nel febbraio 2017.

Le fasi successive, da attivare sui lotti CONSIP prevedono:

- l'integrazione del DWH con le informazioni che sono state aggiunte alla banca dati del farmaco al fine del controllo della spesa farmaceutica;
- la produzione di tutta la reportistica che basandosi sul DWH del farmaco può essere sviluppata.

In conclusione: mediante riunioni periodiche ed interviste fra il gruppo di lavoro, il personale referente degli Uffici AIFA interessati e la collaborazione con la società Meware è stato possibile concludere la fase di attivazione del DWH.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
60%	259.687

**Obiettivo operativo n. 6.3.3: Rispetto della pianificazione (Master Plan)**

**Centro di Responsabilità:** SETTORE ICT

**Durata:** 2017-2019

**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.

**Indicatore:** rispetto delle milestones.

**Target:** 100%.

**Esito:** all'inizio della fornitura è stato definito il Master Plan, cioè il documento programmatico per il

triennio contenente le azioni di completamento, consolidamento e realizzazione del Sistema Informativo di AIFA. Attraverso riunioni prima settimanali e poi bi-settimanali, è stato verificato lo stato di avanzamento dei lavori. Al termine di ogni fase di sviluppo e/o evoluzione, a cui si è dato seguito attraverso specifici ordinativi, si è proceduto al collaudo tecnico e amministrativo mediante un'apposita commissione. Inoltre si evidenziano i seguenti risultati conseguiti: tutti i sistemi pianificati e per i quali si è dato inizio alla loro realizzazione, sono stati portati a compimento e messi in produzione in base ai piani di lavoro. In conclusione: tutte le milestones previste dai progetti di pianificazione sono state rispettate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
60%	226.203

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

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

**Obiettivo operativo n. 6.4.1: 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)**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Settore ICT; Ufficio Technology &amp; Communication</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive e misure preventive.</p> <p><b>Indicatore:</b> nel 2017 report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti.</p> <p><b>Target:</b> 100%.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p><u>Settore ICT:</u> la metodologia si è basata sull'acquisizione periodica dei report prestazionali e la conseguente analisi dei dati. La periodicità di tali analisi è stata applicata su base trimestrale come definito nel Piano della qualità generale, approvato a seguito della redazione da parte del RTI. Periodicamente sono stati analizzati i dati di performance del RTI e, nello specifico, sono stati presi in esame gli indicatori previsti nel piano della qualità. In merito al servizio HD, si è provveduto a verificare la congruità dell'indicatore TRRI, che è alla base del controllo delle performance del servizio HD. Altro indicatore preso in esame è stato quello riferito alla disponibilità dei sistemi in genere e delle applicazioni sia nuove che prese in consegna dal fornitore uscente, da parte del RTI. L'analisi dei report prestazionali ha consentito di segnalare prontamente al DEC le inefficienze riscontrate e di consentire la richiesta di azioni correttive nonché di misure preventive.</p> <p><u>Ufficio Technology &amp; Communication:</u> il percorso attivato consente di monitorare ex post (a completamento del sistema anti APT e cyphort) le minacce provenienti dal web. La reportistica definita fornisce gli elementi per la predisposizione di congrue contromisure fermo restando l'insieme delle altre misure di sicurezza presenti nell'infrastruttura di AIFA. Oltre a segnalazioni puntuali, si è tenuto conto dei report per la definizione di nuovi servizi che possano ridurre il traffico email generale da e verso AIFA. Tutti i report arrivati (52 a servizio, per un totale di 104) sono stati analizzati. In tutti i casi c'è stato un breve confronto interno coinvolgendo i vari fornitori.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO



<b>73%</b>	<b>502.901</b>
------------	----------------

### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 6.5: INTEROPERABILITÀ

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

#### Obiettivo operativo n. 6.5.1: Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Database &amp; Analisi <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali partecipando alla strategia EMA di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali. <b>Indicatore:</b> nel 2017 numero presenze meeting/inviti a meeting ricevuti. <b>Target:</b> 90%.</p>
<p><b>Esito:</b> nell'ambito della EU Telematics governance AIFA partecipa attivamente a livello tattico mediante la sua membership ai gruppi di lavoro EU Network Data Board, ISO IDMP SPOR Task Force ed IT Directors. A seguito della valutazione dell'impatto del progetto per l'adozione degli standard ISO (SPOR) sul sistema informativo di AIFA, si è proceduto a seguire l'approccio di implementazione per fasi adottato da EMA e più volte ribadito nel corso dei diversi meeting SPOR. A tal fine è stato attivato uno specifico gruppo di lavoro, costituito da personale del settore IT con l'ausilio di collaborazioni specialistiche di natura tecnica attivate attraverso il contratto di fornitura. Ciò ha consentito di disporre di un presidio continuo e di un continuo colloquio con le strutture tecniche di EMA garantendo inoltre la massima partecipazione a meeting/gruppi di lavoro e riunioni operative (anche UAT). E' stato dato seguito alle attività richieste da EMA assicurando la partecipazione a tutti i meeting SPOR presenti in calendario e fornendo un contributo fattivo alle diverse problematiche trattate. Dove necessario, e.g. nelle fasi di UAT per il sistema OMS (anagrafiche) messo online a fine giugno 2017 assieme al sistema RMS (termini di riferimento, ISO 11239 &amp; 11240), il settore ICT è stato presente sia come attore principale sia come supporto disponibile agli altri settori dell'Agenzia.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
<b>75%</b>	<b>313.024</b>

### OBBIETTIVO STRATEGICO N. 6.6: GESTIRE LA SICUREZZA INTERNA DEI SISTEMI IT

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

#### Obiettivo operativo n. 6.6.1: Gestione del fornitore delle soluzioni tecnologiche per la difesa dalle minacce malware avanzate (anti-APT)

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Gestione IT &amp; Net Security <b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. <b>Indicatore:</b> report di banda analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti <b>Target:</b> 100%.</p>

**Esito:**

Quotidianamente il personale IT dell’AIFA e del fornitore vengono avvisati tramite appositi alert delle anomalie riscontrate dal sistema di sicurezza. Tutti gli alert vengono verificati e analizzati da un operatore che blocca o sblocca le azioni di remediation secondo il caso. Nel 2017 non sono stati più registrati attacchi di malware di tipo ransomware. La metodologia di lavoro e la soluzione tecnologica individuata hanno permesso di raggiungere un risultato più che soddisfacente, garantendo ad AIFA la disponibilità delle risorse e la mancanza di disservizi con particolare riferimento alle postazioni di lavoro e alle cartelle di rete.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	330.778

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.7: IMPLEMENTAZIONE DELLE MISURE PER PREVENIRE LA CORRUZIONE**

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

**Obiettivo operativo n. 6.7.1: Revisione sistematica delle procedure**

**Centro di Responsabilità:** Responsabile Anticorruzione

**Durata:** 2017-2019

**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%.

**Esito:**

Data la revisione in corso dell’intero sistema procedurale, non è stato necessario agire sulle POS AIFA e si è quindi andati oltre, procedendo a rivedere i flussi extra-procedurali a rischio, regolamentando in maniera specifica attività potenzialmente sensibili.

Infatti, **alla luce del punto 3 della Relazione delle Attività 2017, allegato 4 al PTPC:**

relativamente all’ “estensione della mappatura dei processi a rischio ad alcuni flussi “esterni” di interesse” si rappresenta che nel 2016, l’istruttoria avviata come seguito della segnalazione riguardante presunte irregolarità su un progetto finanziato da AIFA aveva permesso di definire ulteriori possibili ambiti di controllo relativi ad alcuni processi quali convenzioni, trasferimenti di fondi verso Regioni, Università e altre strutture, o per iniziative di ricerca o farmacovigilanza. In data 30 marzo 2017 è stato formalizzato, ai sensi dell’art. 4 del d. lgs. n. 281/1997, l’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministro della salute concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l’AIFA e le singole Regioni per l’utilizzazione delle risorse di cui all’art. 36, comma 14, della legge n. 449/1997, per gli anni 2012-2013-2014. Tra le principali innovazioni previste dal testo, definite d’intesa tra gli uffici competenti e il RPCT (titolare peraltro dell’Area competente alla data di sviluppo del testo dell’accordo), è stata inserita la previsione riguardante la realizzazione di attività di auditing contabile (oggetto di specifico stanziamento di spesa) da riportare ad AIFA relativamente all’utilizzo dei fondi stanziati, che negli accordi precedenti erano invece considerati in modo meno dettagliato, anche in ragione della priorità da attribuire alle valutazioni di carattere tecnico-scientifico.

Inoltre si è proceduto ad applicare i parametri di prevenzione della corruzione ai macroprocessi attuati da AIFA nel 2017, come gli interpellati che hanno completato la rotazione dei dirigenti sanitari, e le verifiche

esterne sui procedimenti AIFA.

Nello specifico, per gli interPELLI che hanno completato la rotazione dei dirigenti sanitari, **alla luce del punto 5 della Relazione delle Attività 2017, allegato 4 al PTPC:**

l'entrata in vigore del nuovo regolamento organizzativo AIFA, a far data dal 1 ottobre 2016, aveva già generato una prima fase di rotazione degli incarichi dirigenziali; all'avvicendamento del Direttore Generale AIFA del novembre 2016, ha fatto seguito inoltre la nomina di un nuovo Presidente del CdA (a far data dal 31/3/2017). Nel febbraio 2017, attraverso gli interPELLI riguardanti le posizioni funzionali di tutti i 158 "dirigenti sanitari" in organico, tale processo è stato esteso ulteriormente, con la rotazione e la revisione degli incarichi di 75 dirigenti sanitari non responsabili della gestione di strutture. Sempre nel 2017 sono state altresì predisposte ulteriori rotazioni di incarichi per coordinatori di area e dirigenti di ufficio, dando seguito al processo che nel triennio precedente aveva già previsto la rotazione completa della dirigenza, ultimata nel 2016.

Nello specifico, per le verifiche esterne sui procedimenti AIFA, **alla luce del punto 1 della Relazione delle Attività 2017, allegato 4 al PTPC:**

relativamente all'"predisposizione e sviluppo di un piano di verifiche su processi a rischio da parte di auditor indipendenti" si rappresenta che nel corso del 2017 è stata prevista e realizzata un'attività di auditing esterno indipendente su provvedimenti e processi ritenuti di interesse, individuati e selezionati d'intesa con il Ministero vigilante (Ministero della Salute); tale tipologia di verifica indipendente è stata inoltre posta in essere anche per altri processi rilevanti, in relazione ai quali AIFA non ha una responsabilità dispositiva diretta (come avviene per esempio per i processi di autorizzazione), ma rispetto ai quali è chiamata a svolgere un ruolo di coordinamento e sorveglianza, come nel caso dei fondi erogati per le attività di farmacovigilanza a livello regionale.

Per quanto riguarda l'auditing indipendente predisposto d'intesa col Ministero della Salute, già nel dicembre 2016 si era insediata la Commissione nominata dal Ministro della Salute On. Beatrice Lorenzin, incaricata di svolgere un audit sui processi posti in essere dall'Agenzia, in riferimento al triennio 2014-2016, con particolare riguardo alle procedure di affidamento di beni, servizi e consulenze, di selezione del personale e di gestione finanziaria e contabile.

In considerazione dei temi oggetto dell'audit, AIFA ha indicato come proprio referente il RPCT, che ha quindi affiancato i commissari nel lavoro di predisposizione e valutazione dell'audit condotto durante l'intero anno, che ha avuto esiti positivi. Nell'ambito di questa attività, AIFA ha affidato con la determina n. 803 del 2/5/2017 il servizio di revisione amministrativo/contabile a una struttura indipendente di auditing; il report riguardante le verifiche e ai relativi esiti, è stato acquisito agli atti del Ministero della Salute, ed è parte della valutazione generale sopra citata.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	24.002

**Obiettivo operativo n. 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

**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%.

**Esito:** la formazione è stata effettuata secondo quanto previsto.

In dettaglio (alla luce del punto 4 della Relazione delle Attività 2017, allegato 4 al PTPC):

già nel corso delle attività realizzate nel corso del 2015 si era richiamata in particolare l'attenzione sulle tipologie di rischio "alto" di seguito elencate, identificate come "trasversali" e considerate come base per lo sviluppo di una procedura sulle "strategie di contrasto".

**Tipologia di processo a rischio alto**

Gestione dati riservati

Gestione e selezione esperti

Pareri vincolanti (per acquisti, autorizzazioni, gare, concorsi)

**Ufficio**

AIFA (applicabile a tutti i dipendenti)

AIFA (applicabile a tutti i dirigenti)

AIFA (applicabile a tutti i dirigenti)

Queste tipologie di rischio, già oggetto di formazione specifica trasversale, sono state considerate in maniera puntuale nell'ambito delle attività di audit effettuate periodicamente sugli Uffici dell'Agenzia da parte dell'Ufficio qualità delle procedure AIFA, per i quali era stato già previsto l'affiancamento del RPCT per l'Audit ad hoc degli aspetti riconducibili al tema dell'anticorruzione; la Direzione Generale ha ritenuto opportuno rimarcare la priorità del tema della riservatezza dei dati, diffondendo in data 3/5/2017, a tutti i dipendenti attraverso il sito Intranet una nota di integrazione alla circolare diffusa nel 2016 sul tema "Informazioni e documenti conosciuti nell'esercizio delle funzioni", sottolineando elementi quali "(...) la responsabilità penale, nel caso in cui i fatti costituiscano reato, e la responsabilità disciplinare, nel caso in cui si tratti della trasgressione di specifici obblighi posti dalla normativa in materia e, in particolare, dal Codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, e dal Codice di comportamento dell'Agenzia", ricollegati, tra gli altri, all'art. 12, c. 4 e 5 del citato d.P.R. n. 62 del 2013. Durante il 2017 è stata effettuata la usuale sessione di formazione "base" anticorruzione mirata all'aggiornamento del personale di nuova assunzione o non ancora formato, secondo il programma rivisto nel 2016, riportato di seguito, e con uno specifico approfondimento sugli aspetti inerenti la gestione dei dati riservati, valutati come "critici" alla luce dell'esperienza acquisita.

- **Prevenzione della corruzione: il Piano triennale AIFA, le attività correlate, le violazioni registrate a oggi** (lezione a cura del RPC AIFA);
- **Reati e sanzioni nella Pubblica Amministrazione: il quadro normativo e le violazioni più frequenti in ambito sanitario** (lezione a cura del Nucleo Carabinieri Tutela della Salute – NAS AIFA);
- **Il nuovo codice di comportamento dei dipendenti pubblici: elementi innovativi e profili applicativi, con particolare riguardo all'esperienza dell'AIFA** (lezione a cura dell'Ufficio Affari Legali AIFA).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	24.002

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

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

**Obiettivo operativo n. 6.8.1<sup>30</sup>: Monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale e cura dei rapporti con il Parlamento**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Area Relazioni Esterne
<b>Durata:</b> 2017-2019
<b>Descrizione obiettivo operativo:</b> a) monitoraggio dell'attività legislativa parlamentare; b) cura dei rapporti con il Parlamento dietro indirizzo del Direttore Generale.
<b>Indicatore:</b> a) percentuale di attività realizzata rispetto alle necessità; b) percentuale di attività realizzata rispetto alle necessità.
<b>Target:</b> 100%
<b>Esito:</b> l'Area, su indicazione esplicita del DG, si è dedicata esclusivamente al punto a) monitoraggio legislativo e sindacato ispettivo del parlamento nazionale. Il monitoraggio è stato internalizzato (nel passato era un servizio esternalizzato) e svolto predisponendo un format teso a creare nel tempo una BD sull'evoluzione normativa di interesse di AIFA, per la cui realizzazione si attendono le necessarie soluzioni informatiche.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
83%	327.585

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

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

**Obiettivo operativo n. 6.9.1<sup>31</sup>: 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**

<b>Centro di Responsabilità:</b> Area Relazioni Esterne
<b>Durata:</b> 2017-2019

<sup>30</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Obiettivo operativo n. 6.8.1 :** Monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale e cura dei rapporti con il Parlamento

**Descrizione dell'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%”

<sup>31</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Obiettivo operativo n. 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

**Descrizione dell'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%”

<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b></p> <p>a) Su indicazione del Presidente, supporto nello svolgimento della sua attività e nei suoi rapporti istituzionali ed interistituzionali;</p> <p>b) Su indicazione del Direttore Generale, supporto nello svolgimento della sua attività e nei suoi rapporti istituzionali ed interistituzionali.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) percentuale di attività realizzata in relazione alle necessità;</p> <p>b) percentuale di attività realizzata in relazione alle necessità.</p> <p><b>Target:</b> 100%</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p>a) l'Area, pur non ricevendo particolari richieste da parte della Presidenza, è rimasta sempre a disposizione;</p> <p>b) l'Area ha fornito supporto al Direttore Generale nei rapporti con i soggetti esterni, tipo: rappresentanti dell'industria, di società scientifiche, di associazioni industriali e associazioni dei consumatori e dei pazienti, tramite la partecipazione diretta del dirigente dell'area e con la predisposizione di documentazione ad hoc come: brevi curricula dei soggetti partecipanti, sinossi motivazione incontro, approfondimento delle tematiche trattate. In collaborazione con l'Ufficio Stampa e la STDG, l'Area ha svolto le attività prodromiche alla partecipazione del DG ai convegni e congressi, nonché alle visite istituzionali.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	264.114

**OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.10: 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:

**Dal 01/01/2017 al 31/05/2017:**

**Obiettivo operativo n. 6.10.1: Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti.**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Registri di Monitoraggio (fino al 31 maggio 2017)</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> 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. L'Agenzia realizzerà al proprio interno un efficientamento delle procedure di ricerca e selezione degli esperti al fine di accelerare i tempi di definizione delle istruttorie relative alle attività regolatorie dei farmaci.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) Integrazione delle banche dati (SI/NO);</p> <p>b) Candidature inserite / Candidature ricevute;</p>

<p>c) Assistenze effettuate / Assistenze richieste.</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) SI; b) 100%; c) 100%.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <p>a) lo strumento in formato Access per la raccolta delle candidature degli esperti e dei consulenti AIFA è stato realizzato con le risorse interne dell'Ufficio RM ed è attualmente disponibile in un'area condivisa ad accesso riservato ai dirigenti AIFA e al personale autorizzato.</p> <p>b) sono state inserite 24 candidature su 24 richieste pervenute.</p> <p>c) ogni Responsabile di Procedimento è normalmente in grado di accedere autonomamente alla Banca Dati, tuttavia, per favorire un più rapido espletamento delle procedure di selezione, l'Ufficio predispone e aggiorna moduli di ricerca predefiniti a disposizione dell'utenza e, se necessario, fornisce assistenza diretta ai richiedenti per fornire estrazioni di liste di nominativi, CV e DOI disponibili, dei consulenti censiti. Nello specifico, all'Ufficio sono pervenute 5 richieste di assistenza e estrazione approfondita di dati, tutte risolte.</p>

**Dal 01/06/2017 al 31/12/2017:**

**Obiettivo operativo n. 6.10.1<sup>32</sup>: Gestione amministrativa della banca dati esperti e consulenti AIFA**

<p><b>Centro di Responsabilità:</b> Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti Lavoro Flessibile (a partire dal 1 giugno 2017)</p> <p><b>Durata:</b> 2017-2019</p>
<p><b>Descrizione obiettivo operativo:</b> implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti. Efficientamento nell'utilizzo della banca dati esperti e nelle ricerche ad essa correlate. Aggiornamento determina DG n. 1082/2013.</p> <p><b>Indicatore:</b></p> <p>a) Candidature inserite / Candidature ricevute; b) proposta di aggiornamento determina DG n. 1082/2013.</p> <p><b>Target:</b></p> <p>a) 100%; b) SI.</p>
<p><b>Esito:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nel corso dell'anno 2017, sono stati inseriti 39 nuovi nominativi relativamente all'Area tecnico-sanitaria e 17 relativi alle altre Aree di interesse (amministrativa, legale, informatica ecc) (100% delle richieste).</li> <li>- Nel corso dell'anno 2017 sono state risolte 25 richieste di assistenza (100%) da utenti interni con la fornitura dei dati richiesti e l'eventuale flusso di aggiornamento dati correlato.</li> <li>- La Banca Dati Consulenti, inoltre, ha fornito continua assistenza alla Segreteria DG, con apposite estrazioni dati specifiche, relativamente al rinnovo della lista degli Esperti del CDA.</li> <li>- Nel corso del 2017, la struttura è stata interessata da un Audit amministrativo che, relativamente alle</li> </ul>

<sup>32</sup> Il testo inserito nel Piano della Performance 2017-2019 per il 2017 era il seguente:

**“Obiettivo operativo n. 6.10.1:** Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti. (Da 01/06/2017).

**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.

**Indicatore:**

- a) Integrazione delle banche dati (SI/NO);  
b) Candidature inserite / Candidature ricevute.

**Target:**

- a) SI;  
b) 100%.”

competenze della Banca dati, ha richiesto un costante e complesso supporto da parte del personale assegnato al fine di estrapolare su richiesta del conduttore dell'audit, con esito positivo, dati relativi a 44 nominativi.

Si è inoltre lavorato alla revisione della det. N. 1082/2013.

<b>GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)</b>	<b>RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO</b>
<b>100%</b>	<b>522.106</b>



### 3.3 Obiettivi e piani operativi

Il capitolo precedente ha preso in visione l'esito degli obiettivi strategici collegati ai piani operativi dell'Agenzia, pertanto a quella voce si rimanda.

Nel dettaglio viene di seguito riportato il percorso in tema di trasparenza, qualità dei servizi offerti, anticorruzione, valutazione e merito.

#### Trasparenza

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano della prevenzione della corruzione e per la trasparenza - Anno 2017", approvato dal CdA con delibera n. 4 del 19 gennaio 2017.

Il Piano è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali", nell'Allegato 5 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2017 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito. La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2017, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Nel corso del 2017 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione di primi piani di approfondimento sul sito istituzionale [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it) su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web.
- Pubblicazione dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità in formato tabellare per fornire un'informazione puntuale sugli adempimenti previsti dalla normativa vigente.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 200 notizie di attualità con il focus specifico sulla

trasparenza.

- Pubblicazione del “Diario di bordo” attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate su quanto presente nella sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale.

AIFA rende disponibile all’indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione “Open Data” dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All’interno della sezione sono attualmente disponibili 48 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e ancora altri contenuti.

La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0 che permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l’obbligo di citare la fonte.

Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riuso dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

### **Qualità**

Nel corso del 2017 è proseguita l’attività di aggiornamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell’impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica. E’ proseguita l’attività di intervento sulla revisione continua delle POS e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità, nonché sull’attività di audit. L’aggiornamento delle procedure ha tenuto conto della riorganizzazione dell’Agenzia a seguito dell’entrata in vigore del nuovo Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, emanato nel 2016. Tale novità ha comportato un lavoro di riallocazione delle procedure alle strutture AIFA competenti per le specifiche attività ed ha coinvolto tutti i dirigenti delle strutture dell’Agenzia.

In sintesi si è proceduto alla stesura di n. 2 nuove procedure operative standard (POS) e alla revisione di n. 22 POS ed è stata svolta attività di audit effettuata internamente all’Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e proporre azioni di miglioramento alle strutture dell’Agenzia, in un’ottica di miglioramento continuo.

Nel corso del primo trimestre è stato aggiornato il Manuale della Qualità AIFA, che si basa sui principi di gestione per la qualità descritti nella norma UNI EN ISO 9001:2015. Il documento è stato revisionato al fine di adeguarlo al nuovo Regolamento AIFA.

L'attività di audit è stata effettuata secondo quanto previsto dal Piano annuale 2017 di verifiche ispettive interne. In particolare sono state oggetto di audit interni n. 7 strutture, per un totale di n. 12 giornate di audit.

In particolare, nel secondo trimestre 2017 è stata effettuata l'attività di audit al sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia, La Direttiva 2010/84/EC stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di organizzare un sistema di qualità per la farmacovigilanza (art. 1011 della Direttiva 2010/84/EC e art. 142 del Decreto Ministeriale del 30 Aprile 2015), sottoposto ad audit regolari i cui risultati sono riferiti ogni due anni alla Commissione Europea. L'attività di audit è stata effettuata al fine di verificare la rispondenza del sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia alla normativa nazionale ed europea vigente, alle Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) vigenti (limitatamente a quelle oggetto di audit) nonché l'adeguatezza delle attività svolte rispetto alle procedure operative standard di riferimento.

I risultati dell'audit condotto al sistema di farmacovigilanza sono stati trasmessi alla Commissione Europea tramite uno specifico "Audit report", secondo modalità definite e nel rispetto dei tempi stabiliti. Nell'ambito delle attività internazionali che hanno visto il coinvolgimento dell'Ufficio Qualità delle procedure, si rileva che l'AIFA a seguito dell'audit ricevuto a fine 2015 nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP), effettuato da un team di ispettori appartenenti agli ispettorati di diversi Stati Membri dell'Unione Europea accompagnati da rappresentanti della Food and Drug Administration degli Stati Uniti d'America, ha avviato nella parte finale del 2016 l'iter ai fini del Mutuo Riconoscimento delle ispezioni GMP Italia-USA. La verifica a distanza del sistema ispettivo GMP dell'Agenzia da parte del Food and Drug Administration (FDA), proseguita ad inizio 2017 si è poi conclusa con esito positivo con la firma il 1 marzo 2017 dell'Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America for Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs).

### **Anticorruzione**

Le priorità stabilite nel PTPC 2017-2019 (adottato con delibera CdA n. 4 del 19 gennaio 2017), in riferimento all'anno 2017, sono state sostanzialmente rispettate; il modello di gestione del rischio implementato ha confermato la propria adeguatezza in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come evidenziato dall'analisi delle segnalazioni pervenute e della casistica corrente, e come già confermato nel 2016 dalla valutazione delle misure di prevenzione della corruzione AIFA da parte del Consiglio dell'ANAC, che le ha ritenute, inoltre, formalmente "idonee a minimizzare possibili situazioni di conflitto di interesse e a garantire la trasparenza".

Si riporta di seguito uno schematico riepilogo delle iniziative e delle misure, con riguardo agli elementi innovativi introdotti nel corso del 2017:

- 1) Predisposizione e sviluppo di un piano di verifiche su processi a rischio da parte di auditor indipendenti;
- 2) Applicazione della procedura di “Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime”;
- 3) Estensione della mappatura dei processi a rischio ad alcuni flussi “esterni” di interesse;
- 4) Proseguimento delle attività specifiche di formazione;
- 5) Completamento della rotazione delle posizioni dirigenziali;
- 6) Sviluppo di iniziative di comunicazione e confronto con ANAC, AGENAS e altre istituzioni.

### 3.4 Obiettivi di Struttura ed individuali

Al fine di assegnare gli obiettivi individuali ai propri dipendenti, l’Agenzia ha collegato il ciclo della *performance* individuale agli obiettivi operativi 2017.

Per l’anno 2017, ciascun Responsabile di Struttura ha provveduto a sottoscrivere una scheda di obiettivi operativi suddivisa in due aree:

- obiettivi di attività ed efficienza operativa;
- obiettivi gestionali-organizzativi.

Inoltre tutti i Responsabili degli Strutture hanno provveduto, a loro volta, ad assegnare a cascata gli obiettivi individuali al personale in carico, in coerenza con gli obiettivi assegnati alla propria struttura e nel rispetto dei tempi concordati per l’assegnazione.

Si osserva, quindi, che gli obiettivi con i relativi indicatori per la verifica del raggiungimento della performance hanno coinvolto in prima persona ciascun Dirigente responsabile di Struttura.

Il personale appartenente alla dirigenza delle professionalità sanitarie e/o del comparto che sia stato trasferito nel corso dell’anno di riferimento tra più Strutture dirigenziali, ha ricevuto più schede nel caso abbia svolto la propria attività negli Strutture presso i quali è stato assegnato per periodi superiori al mese. Laddove, in seguito a trasferimento, abbia svolto la propria attività per un periodo inferiore a 30 giorni in una Struttura ed un periodo maggiore a trenta giorni presso un’altra Struttura, il dipendente ha ricevuto un’unica scheda di valutazione dalla Struttura in cui abbia prevalentemente svolto la propria attività, come previsto nel “Sistema di misurazione e valutazione della performance 2017”.

I Dirigenti di struttura che sono stati oggetto di valutazione del Direttore Generale nel 2017 ammontano a 36. Considerato che alcuni Dirigenti hanno ricoperto in corso d’anno funzioni ad interim e che anche il Direttore Generale ha ricoperto in corso d’anno funzioni di reggenza, il numero delle Strutture valutate non coincide con il numero dei Dirigenti, in quanto tali dirigenti hanno coordinato più di una Struttura.

Inoltre si sono verificati casi in cui nella stessa Struttura si è avvicinato nel corso dell'anno più di un Dirigente di II° fascia.

Attraverso un report periodico semestrale è stata effettuata l'attività di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tali da permettere eventuali aggiustamenti e rinegoziazioni degli obiettivi, ove ritenuto necessario.

Il Controllo di Gestione ha effettuato la verifica della documentazione, presentata da ciascuna Struttura relativa agli obiettivi strategici ed operativi, al fine di provvedere alla proposta di valutazione della performance al Direttore Generale che ha effettuato la valutazione finale.

Tale verifica ha portato, attraverso gli indicatori presenti nelle schede obiettivi di Struttura alla determinazione del raggiungimento degli obiettivi stessi.

La seguente tabella mostra l'esito del punteggio ottenuto dalle Strutture validato dal Direttore Generale:

<b>Punteggio ottenuto per obiettivi istituzionali</b>		
	<b>N. Uffici</b>	<b>%</b>
<b>tra 91 e 100</b>	47	87%
<b>tra 81 e 90</b>	1	2%
<b>minore o uguale a 80</b>	5	9%
<b>NA</b>	1 <sup>33</sup>	2%
<b>Totale</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>

Emerge quindi che l'87% delle Strutture (pari a 47) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, il 2% (pari ad 1) in quella tra 81 e 90 punti, ed il 9% (pari a 5) in quella minore o uguale ad 80 punti.

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II° fascia responsabili di Struttura.

<b>Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi</b>		
	<b>N. Dirigenti</b>	<b>%</b>
<b>tra 91 e 100</b>	33	92%
<b>tra 81 e 90</b>	1	3%
<b>minore o uguale a 80</b>	2	6%
<b>Totale</b>	<b>36</b>	<b>100%</b>

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 92% dei Dirigenti Responsabili di Struttura valutati (pari a 33) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, il 3% (pari a 1) in quella tra 81 e 90 punti, ed il 6% (pari a 2) in quella minore o uguale ad 80 punti.

<sup>33</sup> L'Ufficio Diritti Umani, Farmaci e Salute non è mai stato creato.

<b>Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi</b>		
	<b>N. Dirigenti</b>	<b>%</b>
<b>tra 73 e 100</b>	32	89%
<b>tra 51 e 72</b>	4	11%
<b>tra 0 e 50</b>	0	0%
<b>Totale</b>	<b>36</b>	<b>100%</b>

Infine per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che l'89% dei Dirigenti Responsabili di Struttura (pari a 32) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 73 e 100 punti, l'11% (pari a 4) tra 51 e 72 punti, e nessuno tra 0 e 50 punti.

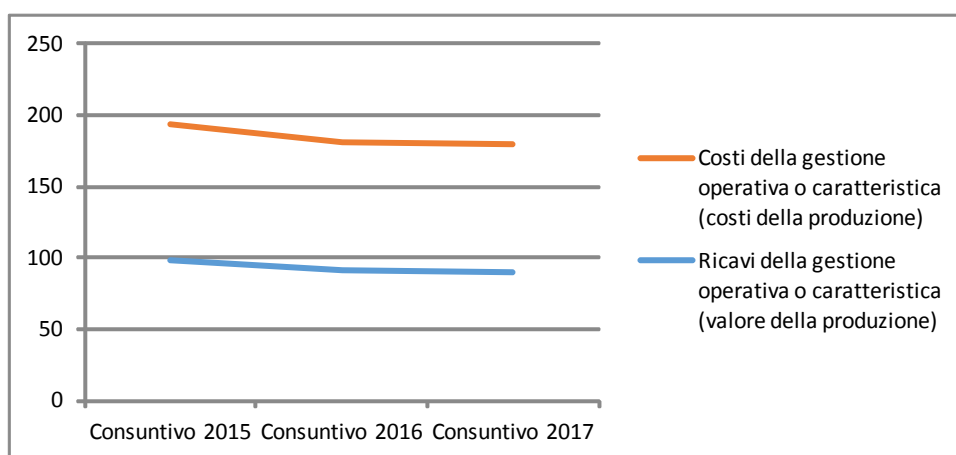
#### 4 Risorse, efficienza ed economicità

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2015 al 2017, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, che nel 2017 si è assottigliato come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata all'efficiente impiego delle risorse a disposizione.

Il minore avanzo rilevato è frutto di una più oculata gestione delle risorse disponibili, poiché l'Agenzia, pur garantendo il raggiungimento dell'equilibrio economico – finanziario, ha inteso accantonare in appositi fondi per investimenti ICT ed altri investimenti strutturali risorse finanziarie necessarie per realizzare gli obiettivi di sviluppo programmati, senza gravare gli esercizi successivi di maggiori costi e assicurare la copertura finanziaria già nell'esercizio nel quale gli stessi si sono resi necessari, anche se avranno la loro manifestazione economica e finanziaria in esercizi successivi.

#### Trend sintetico gestione economica dal 2015 al 2017

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2015	Consuntivo 2016	Consuntivo 2017
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	97,818	91,352	89,806
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	96,145	89,328	90,154
Risultato della gestione operativa o caratteristica	1,673	2,024	-0,348
Margine operativo %	1,7%	2,2%	-0,4%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	1,758	2,104	0,277



### Sintesi delle principali aree della gestione 2016 vs 2017

Conto economico	31/12/2016	31/12/2017	Variazione
Valore della produzione	91.352	89.806	-1.546
-Costi della produzione	-89.328	-90.154	-826
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>2.024</b>	<b>-348</b>	<b>-2.372</b>
Risultato gestione finanziaria	2.369	2.948	579
Imposte	-2.290	-2.323	-33
<b>Risultato di gestione</b>	<b>2.103</b>	<b>277</b>	<b>-1.826</b>

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta inferiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per 1,826 Mln di euro.

Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE			
VOCI DI BILANCIO	31/12/2016	31/12/2017	
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.487.435	24.136.436	
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>24.487.435</b>	<b>24.136.436</b>	
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	4.246.637	4.207.025	
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.246.637	4.207.025	
<b>b) corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>4.246.637</b>	<b>4.207.025</b>	
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	27.839.481	29.831.570	
<b>d) contributi da privati</b>	<b>27.839.481</b>	<b>29.831.570</b>	
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	5.068.932	4.077.815	
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	0	550.913	
<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>5.068.932</b>	<b>4.628.727</b>	
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.361.531	11.638.834	
Ricavi ODG autor.convegni e congressi	4.592.929	4.588.323	
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015	0	1.004.020	
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	2.233.534	1.905.007	
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	112.766	266.733	
Proventi da prestazioni di servizi	3.577.213	1.973.476	
Ricavi corsi di formazione	114.500	89.302	
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>21.992.473</b>	<b>21.465.694</b>	
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>83.634.958</b>	<b>84.269.452</b>	
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	67.397	44.622	
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	171.945	132.511	
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	1.302.071	27.245	
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	39.729	22.645	



Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	1.816.599	1.994.243
Altri ricavi e proventi istituzionali	2.090.096	2.700.992
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>5.487.838</b>	<b>4.922.259</b>
Sopravvenienze attive	1.996.262	569.355
Sanzioni amministrative	10.800	0
Altri rimborsi e proventi	221.952	44.941
Arrotondamenti attivi	20	11,96
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>2.229.034</b>	<b>614.309</b>
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>7.716.872</b>	<b>5.536.568</b>
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>91.351.830</b>	<b>89.806.019</b>

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono per la maggior parte costituiti da entrate istituzionali derivanti dall'applicazione dell'art. 48 del D.L. 269/03, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/03 e dell'art. 158, co. 11, del D.Lgs. 219/06 e da contributi statali, mentre in misura residuale da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

Nel corso dell'anno 2017 si evidenzia un lieve decremento del valore della produzione per la maggior parte imputabile alla riduzione delle voci "Proventi da prestazioni di servizi" e "Sopravvenienze attive". Nella prima voce confluiscono le entrate riferibili all'attività dei registri di monitoraggio e la riduzione registrata nel 2017 è imputabile al fatto che nell'importo complessivo del 2016 erano incluse maggiori entrate riferibili ad esercizi precedenti. Mentre la seconda voce è per lo più composta dallo storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti di ricerca conclusi nel 2017, per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia.

Per quanto riguarda i ricavi ex art. 48, co. 18, della L. 326/2003 (*"contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche"*), al netto della quota destinata al finanziamento degli investimenti, si evidenzia un lieve incremento, mentre si registra un decremento della voce "Proventi fiscali e parafiscali" in cui confluiscono i ricavi ODG ex art. 17, co. 10, del DL 78/2010 (*"diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio"*). In realtà gli incassi dell'anno relativamente alle suddette risorse sono in linea con quelli registrati negli anni precedenti, ma, trattandosi di risorse a destinazione vincolata, la loro esposizione in bilancio risente dell'applicazione della tecnica contabile del risconto passivo, per la quale le risorse non correlate ai rispettivi costi di competenza dell'anno vengono "sospese" e rimandate ad esercizi successivi.

Sono in linea con l'esercizio precedente anche i ricavi ex art. 48, co. 8, lett. B), della L. 326/2003 (*"entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni"*).

Si evidenzia inoltre sia tra i "proventi fiscali e parafiscali" che tra i "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi" la presenza di ricavi derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L.

78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia.

I ricavi ex art. 48, c. 8, lett.c legge 326/2003 (*"introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA) e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca"*) e i ricavi relativi alle autorizzazioni di convegni e congressi sono rimasti sostanzialmente identici.

Gli "Altri ricavi e proventi istituzionali" contenuti nella voce di bilancio A5 hanno subito un decremento dovuto per la maggior parte alla riduzione già discussa in precedenza riferibile alle sopravvenienze attive.

Passando al lato dei costi, si registra un lieve incremento rispetto all'esercizio precedente. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono oltre l'80% di tutti i costi di produzione.

<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>	<b>31/12/2016</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2017</b>	<b>%</b>	<b>Variazione</b>
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	145	0%	112	0%	-33
per servizi	17.845	20%	14.912	17%	-2.933
per godimento di beni di terzi	3.455	4%	3.449	4%	-6
per il personale	21.911	25%	22.541	25%	630
ammortamenti e svalutazioni	5.204	6%	3.485	4%	-1.719
accantonamenti per rischi	1.244	1%	288	0%	-956
altri accantonamenti	36.693	41%	42.285	47%	5.592
oneri diversi di gestione	2.830	3%	3.082	3%	252
<b>Totale</b>	<b>89.327</b>	<b>100%</b>	<b>90.154</b>	<b>100%</b>	<b>827</b>

Nel corso dell'esercizio 2017 i conti che hanno fatto registrare le maggiori variazioni sono i seguenti:

- costi per servizi, per i quali si è evidenziato un decremento degli oneri di gestione riferibili ai servizi di monitoraggio della spesa farmaceutica, servizi di supporto agli uffici tecnici e altri servizi di natura informatica;
- costi per ammortamenti e svalutazioni, in riferimento ai quali si è registrata una riduzione degli oneri di gestione riferibili agli ammortamenti dei costi di sviluppo da ammortizzare e alla svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso per la chiusura di progetti di ricerca che non lasciano prevedere alcuna utilità futura;
- altri accantonamenti, per i quali si è evidenziato lo stanziamento di risorse destinate ai fondi per investimenti ICT ed altri investimenti strutturali.

In merito a quest'ultimo punto, giova precisare che i fondi suddetti si riferiscono:

- all'investimento in ICT necessario per lo sviluppo di software idonei alle finalità dell'Agenzia, avente ad oggetto la realizzazione di software ad hoc, l'evoluzione di sistemi informatici già esistenti e la realizzazione di Portali e dei servizi on-line con l'obiettivo di dotarsi di un sistema informatico – gestionale integrato e di una rete informatica che consenta una più facile e immediata accessibilità ai dati e alle informazioni (Fondo investimenti ICT);
- ad altri investimenti strutturali, tra cui quelli riferibili all'imminente trasferimento della sede che necessiterà di investimenti e adeguamenti strutturali, arredamenti idonei, sistemi di accesso e sicurezza adeguati, nonché percorsi e aree comuni che agevolano il benessere organizzativo aziendale (Fondo altri investimenti strutturali).

## **5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE**

Per la descrizione dei contenuti in ambito di pari opportunità e bilancio di genere si rinvia all'Allegato 1 "Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere" della presente Relazione.

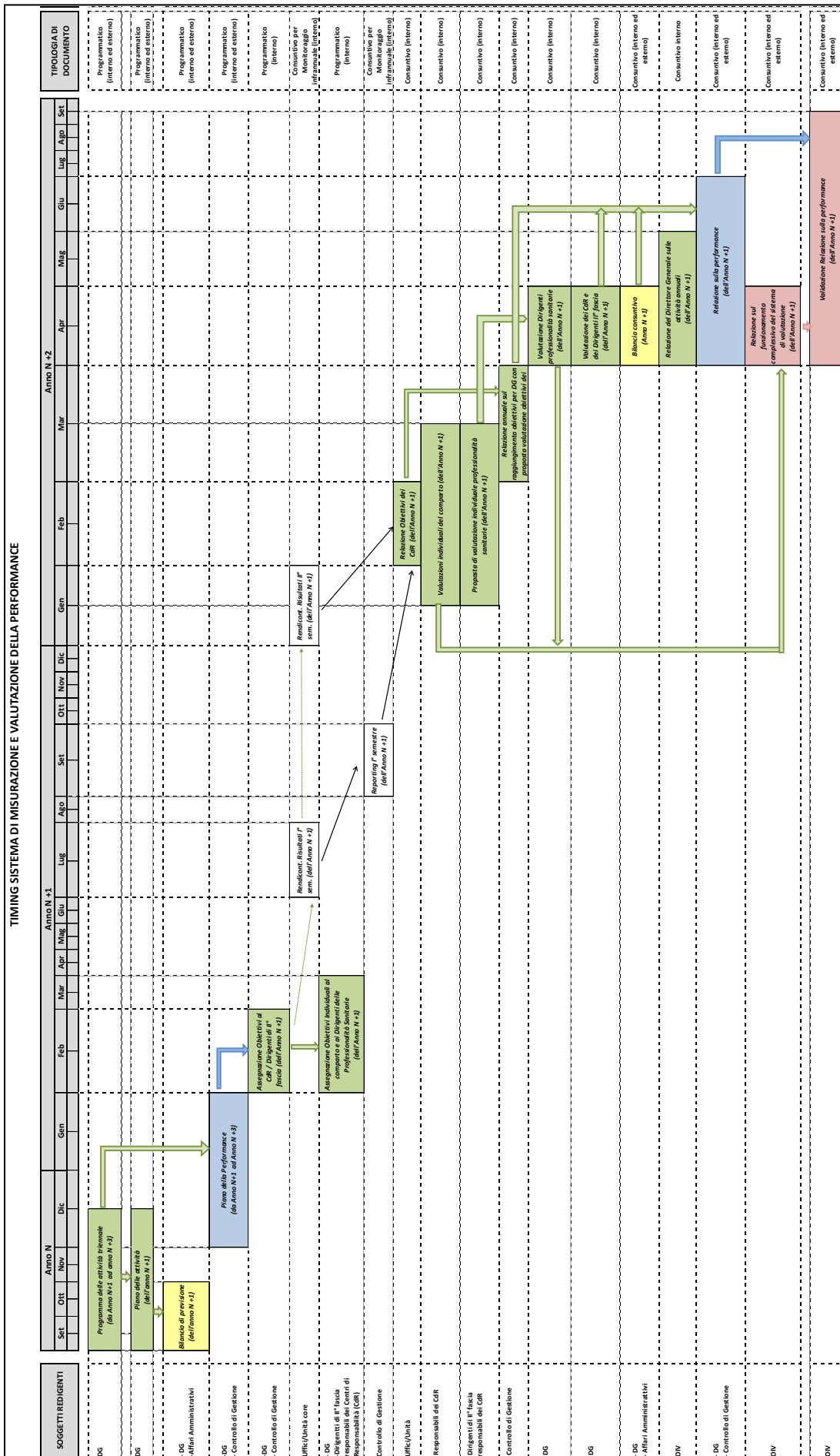
## **6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE**

### **6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità**

La Relazione sulla Performance 2017 rappresenta il documento attraverso il quale l'Agenzia presenta i risultati ottenuti nel corso dell'anno di riferimento, concludendo il ciclo della performance. In questo contesto tutti i dipendenti AIFA sono direttamente coinvolti al raggiungimento degli obiettivi organizzativi ed individuali.

La presente relazione si pone quindi come documento a cui partecipano con il proprio contributo i diversi Responsabili delle strutture e come conclusione del ciclo della Performance all'interno del quale acquistano particolare rilievo l'OIV e gli attori coinvolti nei processi di Pianificazione e controllo.

Per quanto attiene al processo di Programmazione strategica e al Ciclo della Performance si riporta di seguito il diagramma di flusso, allegato al Sistema di misurazione e valutazione della performance 2016, che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:



**Strumenti di misurazione e valutazione della performance:** il Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia è stato approvato dal Consiglio di amministrazione dell’Agenzia il 17 dicembre 2010 e reso esecutivo a partire dal 1 gennaio 2011. Tale documento è stato da ultimo aggiornato nel mese di marzo 2016 ed è in corso un ulteriore aggiornamento.

Per i contenuti del Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia si rimanda pertanto al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Piano della Performance**

Il Piano della Performance 2017-2019 è stato redatto ed approvato dal CdA con delibera n. 3 in data 19.01.2017 sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l’anno 2017) approvati dall’Amministrazione.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Assegnazione degli Obiettivi di struttura e degli Obiettivi Individuali**

In merito agli obiettivi di Mission (corrispondenti alle “Aree Strategiche” nelle delibere dell’ANAC), essi vengono definiti dal Programma Triennale 2017-2019, dal Piano annuale delle attività 2017 e dal Piano della Performance 2017-2019.

Da quest’ultimo vengono declinati gli obiettivi strategici ed operativi che vengono assegnati alle diverse strutture dell’Agenzia e formalizzati nelle “schede obiettivi di struttura”.

Nelle “schede obiettivi di struttura” a ciascun obiettivo viene assegnato un punteggio in base al livello di difficoltà dell’obiettivo stesso ed all’assorbimento di risorse dedicate. Il totale dei punti assegnati a ciascuna struttura è espresso in centesimi.

Gli obiettivi presenti nella “scheda obiettivi di struttura” vengono poi tradotti in attività che su base semestrale sono rendicontati dalle strutture “core” e inviati al Controllo di Gestione.

Per quanto riguarda gli obiettivi individuali e la loro assegnazione, rilevazione e misurazione si rimanda al punto 3.4.

- **Le verifiche** semestrali effettuate dal Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività delle strutture “core” espresse in dati quantitativi.

Lo strumento utilizzato a tal fine è la *scheda rilevazioni prestazioni* con indicatori il cui fine è di fornire in modo semplice ed immediato informazioni quali scostamenti significativi, tassi di evasione, pending storico e del periodo osservato, recupero/accumulo del pending.

- **Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi**

Il Controllo di Gestione ha presentato tramite la “Relazione annuale raggiungimento obiettivi” alla Direzione Generale lo status del raggiungimento degli obiettivi di struttura del 2017 formalizzando sulla base delle verifiche effettuate una proposta di punteggio ottenuto ai fini del calcolo del sistema premiante.

- **Relazione degli OIV sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni**

L’OIV ha predisposto la Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni.

La Relazione in oggetto rappresenta un momento di verifica della corretta applicazione da parte delle amministrazioni delle linee guida, delle metodologie e delle indicazioni dell’ANAC tenendo anche conto del monitoraggio svolto sui Sistemi di misurazione e valutazione della performance, sui Piani della performance e sui Programmi triennali per la trasparenza e l’integrità.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Relazione sulla Performance** (presente documento).

## 6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance

In merito ai punti di forza relativi alla valutazione delle strutture ed alla valutazione individuale si rileva quanto segue:

Tra gli aspetti positivi si rileva che:

- gli obiettivi contenuti nel Piano della Performance 2017-2019 sono stati declinati nelle schede delle strutture;
- il sistema degli obiettivi “a cascata” viene regolarmente applicato: dalla scheda obiettivi di strutture agli obiettivi individuali dei Dirigenti delle professionalità sanitarie e del personale del comparto;
- il sistema rileva le attività prestazionali delle strutture e prevede il coinvolgimento degli stessi nel caso in cui si rilevino scostamenti significativi rispetto agli obiettivi prefissati, al fine di adottare misure correttive;
- le Procedure Operative Standard (POS) sono in linea con il Sistema di gestione della Qualità.

Tutto il percorso della performance e le azioni correlate hanno visto coinvolta la Dirigenza dell'Agencia nelle sue varie articolazioni. La responsabilizzazione dei Dirigenti di struttura ha determinato un inevitabile *effetto a cascata* verso i collaboratori coinvolgendoli in tutte le fasi del percorso.

Si rileva comunque la necessità di informatizzare l'intero processo collegato al ciclo della performance, tale esigenza è stata espressamente inserita nella programmazione delle implementazioni informatiche da realizzare mediante il ricorso alle convenzioni Consip recentemente stipulate.