



**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019-2021**

**INDICE**

<b>PREMESSA</b>	<b>pag. 2</b>
<b>1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE</b>	<b>pag. 3</b>
1.1 MISSIONE E PRINCIPALI ATTIVITÀ	<b>pag. 3</b>
1.2 ORGANIZZAZIONE	<b>pag. 8</b>
1.3 PERSONALE	<b>pag. 12</b>
1.4 BILANCIO DI PREVISIONE	<b>pag. 18</b>
<b>2 LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE ED ANNUALE</b>	<b>pag. 24</b>
2.1 QUADRO DELLE DINAMICHE DEL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO	<b>pag. 24</b>
2.2 QUADRO DELLE PRIORITÀ POLITICHE PER IL TRIENNIO DI RIFERIMENTO	<b>pag. 29</b>
2.3 OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI DELL'AMMINISTRAZIONE	<b>pag. 32</b>
2.3.1 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI	<b>pag. 34</b>
2.3.2 OBIETTIVI ANNUALI	<b>pag. 49</b>
<b>3 DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE</b>	<b>pag. 91</b>

**PREMESSA**

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

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

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

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

- il Programma Triennale delle attività 2018-2020;
- il Piano annuale delle attività 2019;
- il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, approvato ai sensi e per gli effetti dell’art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell’Economia e delle Finanze (in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell’Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125), pubblicato in G.U. n. 140 del 17 giugno 2016.

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

## 1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE

### 1.1 MISSIONE E PRINCIPALI ATTIVITÀ

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

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

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

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

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

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

#### **LE DIRETTRICI STRATEGICHE**

L'Agenzia opera seguendo le seguenti direttrici strategiche.

#### **Appartenenza e Responsabilità**

Appartenenza e responsabilità sono principi strettamente connessi perché solo dalla consapevolezza di essere parte di un ente governativo nazionale deputato al servizio pubblico e finanziato da risorse pubbliche deriva l'adesione responsabile alla mission che gli è attribuita. L'orizzonte di riferimento dell'appartenenza, tuttavia, non è circoscritto alla singola organizzazione, ma si estende al Sistema Salute nel suo complesso. È importante stimolare la coscienza di appartenere a un'organizzazione integrata in un contesto più ampio, che vede attori diversi cooperare per la realizzazione di un unico obiettivo comune: la tutela della salute pubblica.

Con questo spirito e perseguendo tale fine, il senso di responsabilità comune (shared accountability) può maturare in tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia e declinarsi nel loro operato quotidiano, consapevoli dell'importanza degli atti, dei compiti attribuiti, degli avvenimenti e delle situazioni in cui ciascuno di loro è coinvolto, così come delle eventuali omissioni.

## **Comunicazione e Trasparenza**

La comunicazione, in quanto veicolo essenziale delle attività svolte, è essa stessa una direttrice strategica che guida l'operato dell'AIFA. In base ai destinatari cui è rivolta, è possibile assegnare alla comunicazione una duplice coniugazione: interna ed esterna. Con la prima si fa riferimento alla rete costituita dalle informazioni che circolano nel flusso tra amministrazione, dipendenti e tra dipendenti stessi. Oltre a rafforzare il loro senso di appartenenza, attraverso un coinvolgimento costante, rafforzare la comunicazione interna consente di imprimere linearità ai processi di lavoro e coordinare le attività degli Uffici, rendendo le procedure sempre più efficienti, a beneficio del bisogno di salute dei cittadini. Quanto fa l'Agenzia per il perseguimento di questo obiettivo, al centro della sua mission, e per valorizzare il ruolo imprescindibile che ricopre nel Sistema Salute è invece la finalità della comunicazione rivolta verso l'esterno, attraverso i canali dell'informazione.

Rafforzare i processi comunicativi è la premessa per garantire la piena attuazione dell'altra direttiva strategica strettamente connessa alla comunicazione, la trasparenza. Sancito già della Carta Costituzionale<sup>1</sup>, quale livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche, il principio della trasparenza trova attuazione sia nell'accessibilità dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, sia nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali pertinenti all'accessibilità dei farmaci allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche<sup>2</sup>.

Accanto a questa declinazione, che può essere definita statica, la trasparenza ne conosce anche una dinamica, correlata alla performance. La pubblicità dei dati e delle attività relative all'organizzazione e all'erogazione dei servizi, infatti, diviene funzionale al continuo miglioramento delle attività rese dall'Agenzia, grazie all'instaurazione di un dialogo costante e bidirezionale con i suoi principali interlocutori.

## **Riservatezza**

L'estrema delicatezza dei dati e delle informazioni che l'Agenzia tratta nell'espletamento delle proprie funzioni rende la riservatezza una delle direttrici strategiche imprescindibili, cui conformare l'intera attività. Per questo, al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive una Dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, e viene informato degli obblighi previsti dal Codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Art. 117 Cost.

<sup>2</sup> D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 (art. 1, comma 1)

<sup>3</sup> D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165)

Conformando il proprio operato a questo principio, il dipendente non usa a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio, evita situazioni e comportamenti che possano ostacolare o anche solo far percepire di ostacolare il corretto adempimento dei compiti o nuocere agli interessi pubblici del Sistema Sanitario o dell'Agenzia o della sua immagine, rispetta il segreto d'ufficio e presta la dovuta attenzione a non diffondere informazioni e contenuti non formalizzati e/o che abbiano carattere di riservatezza, anche in modo involontario<sup>4</sup>.

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

Ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante *“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”*, l'AIFA definisce ogni anno un Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza (PTPC) – sviluppato in conformità alle linee guida del Comitato Interministeriale istituito con D.P.C.M. del 16 gennaio 2013, nonché alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) approvato con Delibera n. 1208 del 22 novembre 2017, successivamente aggiornato con Delibera n. 1074 del 21 novembre 2018 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) - che rappresenta lo strumento attraverso il quale ogni anno l'amministrazione definisce la strategia e le misure operative sia in materia di prevenzione e repressione della corruzione che di Trasparenza.

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

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

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

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

Le attività previste nel PTPC e messe in atto dall'Amministrazione sono le seguenti:

- Mappatura annuale delle attività con elevato rischio di corruzione;
- Controllo e prevenzione del rischio;
- Obblighi informativi;
- Sanzioni e vincolo di non discriminazione;
- Obblighi di trasparenza;

---

<sup>4</sup> Cfr. D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Art. 3, comma 1)

- Rotazione degli incarichi;
- Obbligo di astensione nel caso di conflitti di interesse;
- Formazione;
- Codice di comportamento.

Gli allegati al Piano contengono inoltre indicazioni relative a:

- la valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di illegalità;
- la definizione degli interventi organizzativi volti a prevenire il rischio, nonché delle regole di attuazione e di controllo;
- la ricognizione delle procedure e delle attività idonee a contrastare la corruzione già implementate dall'AIFA;
- la predisposizione di procedure amministrative interne ad hoc;
- l'individuazione delle procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti chiamati a operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari;
- la relazione periodica e collegamento al ciclo della performance.



## 1.2 ORGANIZZAZIONE

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

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

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

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

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

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

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'Area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; coordina le attività di competenza dell'Area per la Commissione Tecnico Scientifica (CTS).

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

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

L'Area gestisce l'attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica la qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

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

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area coordina le attività di valutazione scientifica e delle implicazioni economiche relative alla disponibilità dei medicinali; prepara l'istruttoria a supporto delle attività di valutazione delle commissioni CTS/CPR; coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di governance e della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA report; coordina le attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute.

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

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area gestisce l'attività relativa alle ispezioni GMP, GCP, GVP e alle certificazioni officine produzione medicinali ed API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'Area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate dalle strutture dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; fornisce supporto legale alle strutture dell'Area.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Amministrativa** che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale sia in materia di

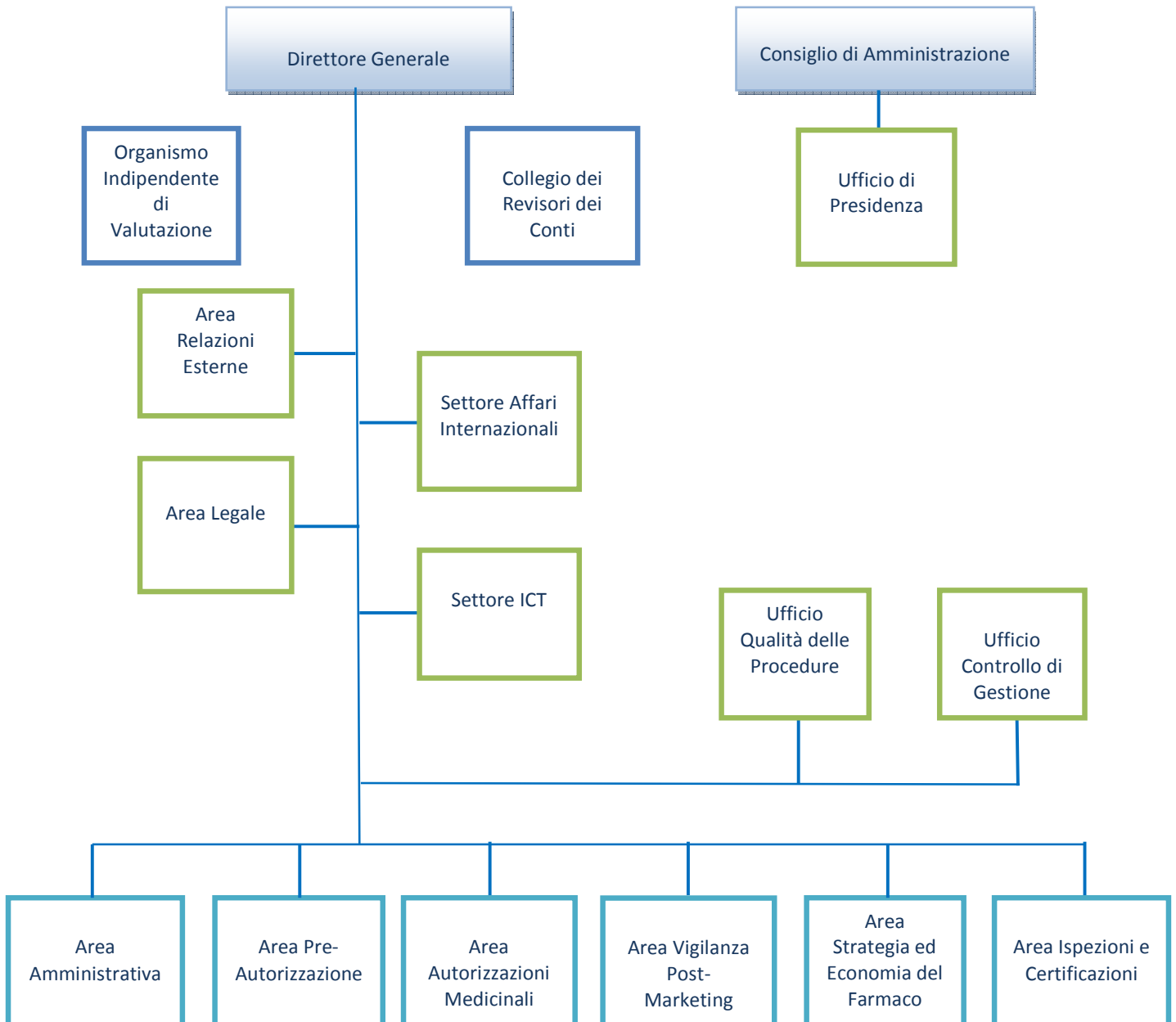
gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

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

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

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

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



### 1.3 PERSONALE

Al 31.12.2018 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell’Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

#### PERSONALE AIFA - ANNO 2018 \*

Descrizione	Situazione al 31.12.2018
Dirigenti II fascia**	31
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	178
Impiegati Area III	140
Impiegati Area II	116
Impiegati Area I	8
<b>Totale dipendenti</b>	<b>473</b>

\* comprese 6 risorse in aspettativa senza assegni

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

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

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

#### PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2018

Descrizione	Situazione al 31.12.2018
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	6
Impiegati Area III	10
Impiegati Area II	4
Impiegati Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>21</b>

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

#### PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2018

Descrizione	Situazione al 31.12.2018
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	2
Impiegati Area III	13
Impiegati Area II	7
Impiegati Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>23</b>

personale somministrato al 31.12.18: 49 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 72 unità

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

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

### **Pari Opportunità**

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

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

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

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

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

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

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

Tra le azioni proposte nel nuovo piano triennale di azioni positive, si evidenzia in particolare il proposito di dare attuazione alle disposizioni previste dall'art. 14, legge 7 agosto 2015, n. 124 recante l'adozione di misure organizzative volte a fissare obiettivi annuali per l'attuazione del telelavoro e per la sperimentazione, anche al fine

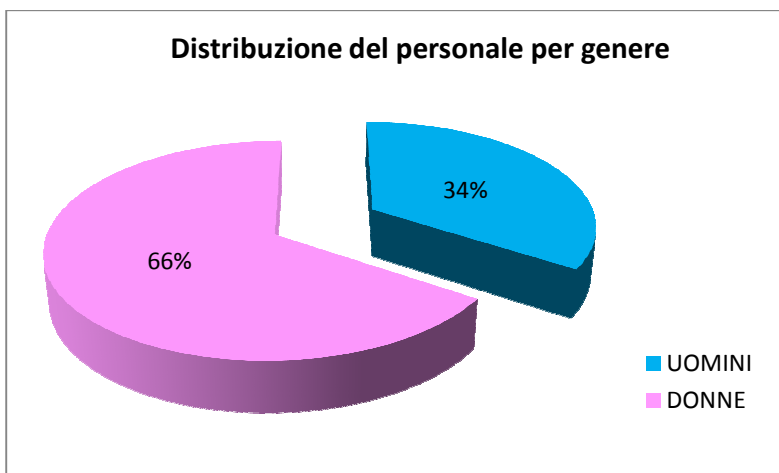
di tutelare le cure parentali, di nuove modalità spatio-temporali di svolgimento della prestazione lavorativa (lavoro agile) che permettano, entro tre anni, ad almeno il 10 per cento dei dipendenti, ove lo richiedano, di avvalersi di tali modalità.

Si rappresenta a tal proposito che l’Agenzia con determina del Direttore Generale 30 marzo 2018 n. 532, ha adottato *l’Atto di indirizzo per l’attuazione di progetti di telelavoro e progetti sperimentali di lavoror agile o smart working, in attuazione dell’art. 14 delle legge n. 124/2015, l’attuazione di progetti di telelavoro e di sperimentazione del lavoro agile (o smart working).*

L’Atto di indirizzo di AIFA prevede, in osservanza di quanto indicato dall’art. 14 della legge n. 124/2015, l’attuazione di progetti di telelavoro (finora mai regolamentato) e la sperimentazione del lavoro agile con l’obiettivo di favorire, anche nella fase di riorganizzazione dell’Agenzia, una più efficace ed efficiente organizzazione del lavoro permettendo, al contempo, al personale di avvalersi di una diversa modalità di esecuzione della prestazione lavorativa, anche al fine di tutelare le cure parentali e garantire una migliore conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, salvaguardando in modo efficace il sistema di relazioni personali e collettive espressive delle legittime aspettative in termini di formazione e crescita professionale, senso di appartenenza e socializzazione, informazione e partecipazione al contesto lavorativo e alla dinamica dei processi innovativi.

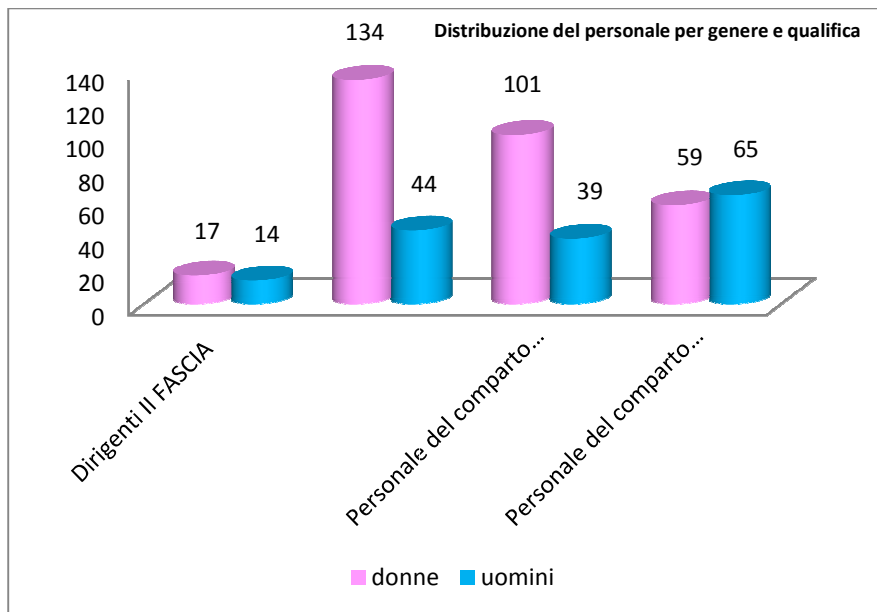
Lo scorso 14 maggio 2018 l’Agenzia ha avviato la ricognizione interna per partecipare al progetto pilota di lavoro agile. Le domande pervenute, superiori al contingente indicato nell’atto di ricognizione (50), sono state sottoposte alla valutazione di una Commissione nominata *ad hoc*, come previsto dall’art. 5, comma 6 dell’Atto di indirizzo richiamato. Nell’annualità di riferimento l’Agenzia è costituita per il 66% da donne (311 unità) e per il 34% da uomini (162 unità).

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



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

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



### Formazione

Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione.

Il Servizio formazione, previa rilevazione del fabbisogno formativo delle varie strutture, ha progettato e predisposto il Piano triennale della formazione 2018-2020 che, ai sensi DPR n. 70/2013, si unisce al piano degli obiettivi strategici e operativi dettati dalla Direzione Generale, nel quale si evidenziano chiaramente le indicazioni del ruolo dell'Agenda nei prossimi anni. Una volta acquisito il parere del CUG e sentite le OO.SS., il documento formativo è stato approvato dal Direttore Generale in data 7 agosto 2018, prot. n. STDG 91622.

L'accountability e la trasparenza rappresentano un obiettivo fondamentale, per questo il Servizio Formazione ha elaborato i seguenti indicatori relativi alla gestione delle attività svolte nel periodo 2017-2018.

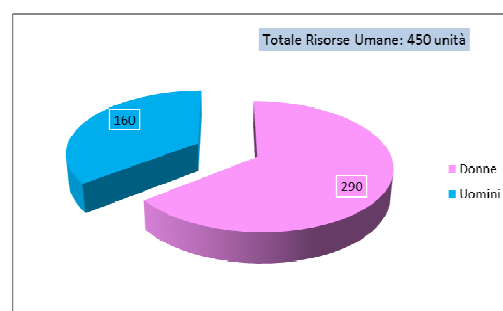
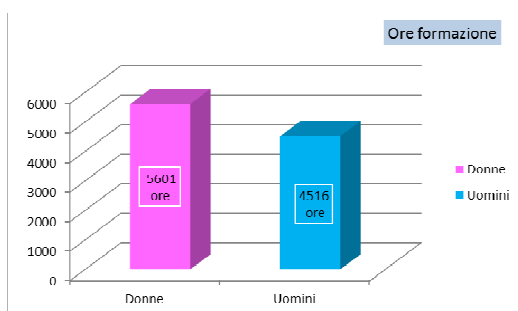




Fig. 1: ore di formazione svolte da donne e uomini

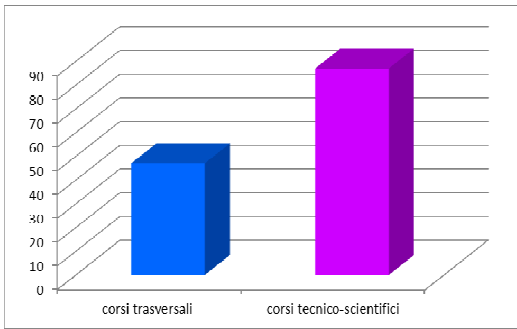


Fig. 3: formazione di natura trasversale (n. 47 corsi autorizzati e realizzati) e di natura tecnico-scientifica (n. 87 corsi autorizzati e realizzati).

Fig. 2: forza lavoro in donne e uomini

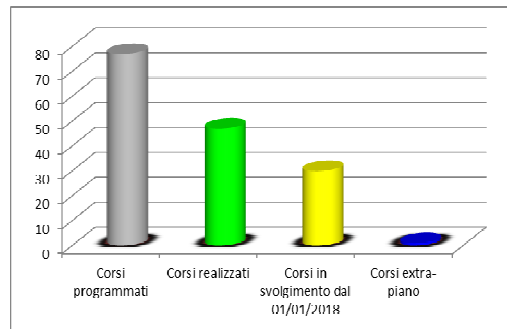


Fig. 4: n. 77 corsi di natura trasversale programmati, n. 47 realizzati, n. 30 in svolgimento dal 01/01/2018 e n. 1 extra-piano.

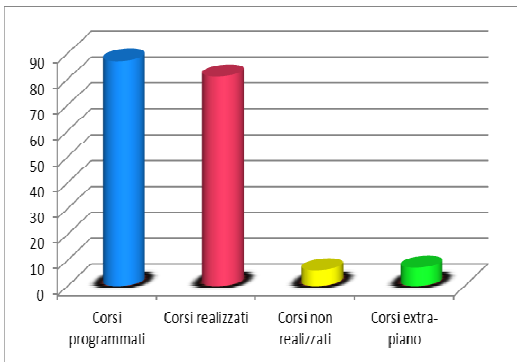


Fig. 5: n. 87 attività di natura tecnico-scientifica pianificata, n. 81 corsi realizzati, n. 6 non realizzati, n. 5 corsi di natura extra-piano.

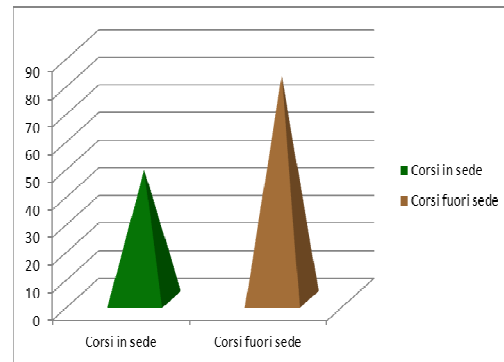


Fig. 6: numero di corsi svolti in sede pari a n. 47 e il numero di corsi svolti fuori sede pari a n. 47.

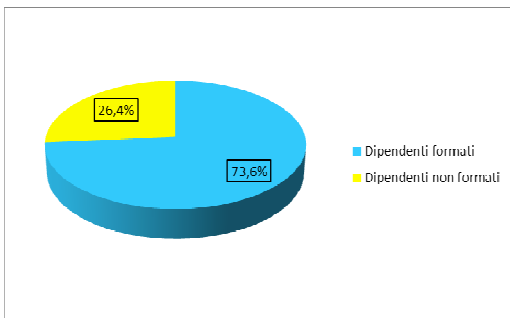


Fig.7: valore del 73,6%, del personale formato. Dal valore, rilevato a giugno 2016, pari a 61 % di dipendenti formati è stato conseguito, pertanto, un incremento di inclusività pari al 12,6 %.

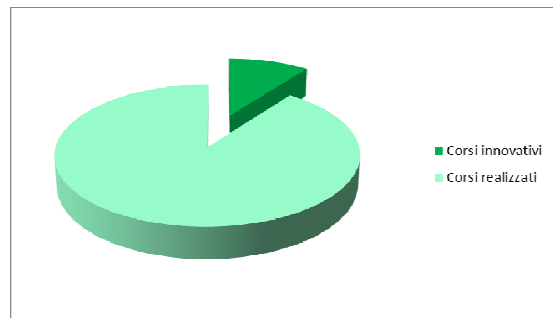


Fig. 8: corsi innovativi di natura trasversale realizzati. Project management; social network e comunicazione pubblica; Informazione corretta/ingannevole; UE: profili istituzionali, guida operativa al FOIA.

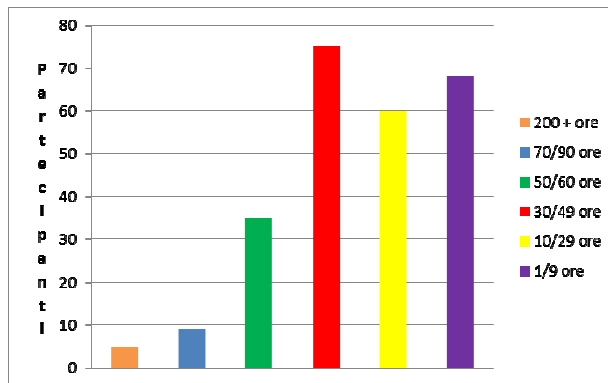


FIG. 9. classificazione ore/formazione del personale  
Il diagramma indica il range di ore effettuate dal personale.

### Indicatori di Budget

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

Relativamente alla percentuale di utilizzo del budget annuale per la formazione, l'Ufficio è passato dal 24% dell'anno 2016 al 58% (262.000,00 euro) del 2017, raggiungendo ampiamente il valore atteso (superare l'incremento del 20% delle risorse utilizzate nell'anno 2016).

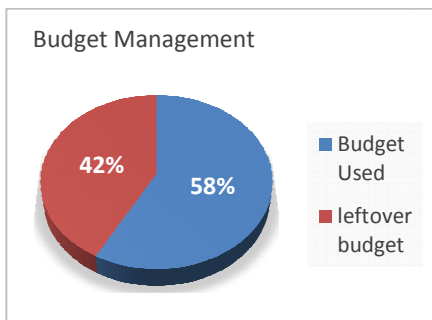


Fig. 1: per la ripartizione del budget (importo/dipendente) viene attuata una distribuzione più equa dei fondi. Il 58% del budget a disposizione per l'anno 2017 è stato impegnato/utilizzato per la realizzazione di attività formative, sia di natura trasversale che tecnico-scientifica.

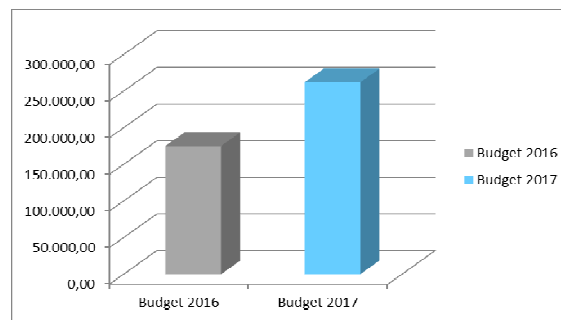


Fig. 2: Incremento del budget utilizzato per la formazione nell'anno 2017 rispetto alla spesa sostenuta nell'anno 2016. L'obiettivo assegnato all'UFF/RF, di raggiungere l'incremento del 20 % delle risorse utilizzate nell'anno 2016, è stato ampiamente conseguito e superato con il 49 % di incremento, corrispondente ad un importo pari a € 87.000,00. (€ 175.000,00 - spesa sostenuta per la formazione nell'anno 2016) (€ 262.000,00 - spesa sostenuta per la formazione nell'anno 2017).

### Progetti Sviluppati:

- aggiornamento e potenziamento della Banca dati e del libretto formativo, effettuato, in collaborazione con il Settore ICT, nell'anno 2018, in modo da fornire un migliore supporto alla reportistica dei budget

assegnati a ciascuna Area/Settore/Ufficio, per la formazione specialistica o di natura trasversale. Grazie a questo ampliamento della Banca dati risulta oggi più semplice risalire ai budget disponibili;

- semplificazione e accorpamento delle procedure operative n. 209 e n. 210 nella POS 209 “Ciclo della formazione e suo monitoraggio” al fine di migliorare la metodologia di indagine, l’organizzazione delle attività formative e assicurare l’adeguamento dei processi alle normative vigenti, nonché l’aggiornamento della modulistica;
- circolare sulla disciplina delle trasferte dei partecipanti ad eventi formativi esterni per favorire chiarezza e tempestività dei processi autorizzativi.

Attività in svolgimento:

- in data 22/05/2018 sono stati avviati i corsi collettivi di aggiornamento in lingua francese, rivolti a n. 50 dipendenti (più uditori);
- in data 05/11/2018 sono iniziati i corsi collettivi di aggiornamento in lingua inglese, rivolti a n. 120 dipendenti (a cui va aggiunto il 10% del personale uditore) e corsi individuali rivolti a n. 30 Dirigenti.

#### **1.4 BILANCIO DI PREVISIONE**

Il Bilancio di previsione per il triennio 2019 – 2021 conferma il conseguimento dell’equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta la proiezione del risultato previsionale per il 2019.

Nella seguente tabella viene mostrato il conto economico del Budget 2019, 2020 e 2021.

Tabella 1: Budget economico AIFA 2019-2021

CONTO ECONOMICO					
	Budget 2019	Budget 2020	variazione 2020-2019	Budget 2021	variazione 2021-2020
<b>A) VALORE DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	<b>100.688.644</b>	<b>103.960.547</b>	<b>3.271.903</b>	<b>103.960.547</b>	<b>0</b>
a) contributo ordinario dello Stato	24.260.547	24.260.547	0	24.260.547	0
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
b.1) con lo Stato	0	0	0	0	0
b.2) con le Regioni	0	0	0	0	0
b.3) con altri enti pubblici	0	0	0	0	0
b.4) con l'Unione Europea	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
c.1) contributi dallo Stato	0	0	0	0	0
c.2) contributi da Regioni	0	0	0	0	0
c.3) contributi da altri enti pubblici	0	0	0	0	0
c.4) contributi dall'Unione Europea	0	0	0	0	0
d) contributi da privati	35.000.000	35.000.000	0	35.000.000	0
e) proventi fiscali e parafiscali	11.886.715	13.045.950	1.159.235	13.045.950	0
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	26.341.382	28.454.050	2.112.668	28.454.050	0
<b>2) variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>4) incremento di immobili per lavori interni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>5) altri ricavi e proventi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0	0	0	0	0
b) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
<b>Totale valore della produzione (A)</b>	<b>100.688.644</b>	<b>103.960.547</b>	<b>3.271.903</b>	<b>103.960.547</b>	<b>0</b>
<b>B) COSTI DELLA PRODUZIONE</b>					
<b>6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>	<b>304.880</b>	<b>304.880</b>	<b>0</b>	<b>304.880</b>	<b>0</b>
<b>7) per servizi</b>	<b>27.732.207</b>	<b>27.732.207</b>	<b>0</b>	<b>27.732.207</b>	<b>0</b>
a) erogazione di servizi istituzionali	10.343.150	10.343.150	0	10.343.150	0
b) acquisizione di servizi	12.317.219	12.317.219	0	12.317.219	0
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	4.732.839	4.732.839	0	4.732.839	0
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	339.000	339.000	0	339.000	0
<b>8) per godimento di beni di terzi</b>	<b>5.121.000</b>	<b>5.500.000</b>	<b>379.000</b>	<b>5.500.000</b>	<b>0</b>
<b>9) per il personale</b>	<b>39.901.941</b>	<b>43.173.844</b>	<b>3.271.903</b>	<b>43.173.844</b>	<b>0</b>
a) salari e stipendi	30.101.210	32.569.467	2.468.257	32.569.467	0
b) oneri sociali	9.800.731	10.604.377	803.646	10.604.377	0
c) trattamento di fine rapporto	0	0	0	0	0
d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0
e) altri costi	0	0	0	0	0
<b>10) ammortamenti e svalutazioni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	0	0	0	0	0
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	0	0	0	0	0
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	0	0	0	0	0
<b>11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>12) accantonamento per rischi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>13) altri accantonamenti</b>	<b>23.500.000</b>	<b>20.000.000</b>	<b>-3.500.000</b>	<b>20.000.000</b>	<b>0</b>
<b>14) oneri diversi di gestione</b>	<b>3.316.790</b>	<b>3.446.328</b>	<b>129.538</b>	<b>3.446.328</b>	<b>0</b>
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.616.090	1.745.628	129.538	1.745.628	0
b) altri oneri diversi di gestione	1.700.700	1.700.700	0	1.700.700	0
<b>Totale costi (B)</b>	<b>99.876.818</b>	<b>100.157.259</b>	<b>280.441</b>	<b>100.157.259</b>	<b>0</b>
<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>	<b>811.826</b>	<b>3.803.288</b>	<b>2.991.462</b>	<b>3.803.288</b>	<b>0</b>
<b>C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>					
<b>15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>16) altri proventi finanziari</b>	<b>3.500.000</b>	<b>0</b>	<b>-3.500.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	3.500.000	3.500.000	0	3.500.000	0
<b>17) interessi ed altri oneri finanziari</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) interessi passivi	0	0	0	0	0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
c) altri interessi ed oneri finanziari	0	0	0	0	0
<b>17bis) utili e perdite su cambi</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)</b>	<b>3.500.000</b>	<b>0</b>	<b>-3.500.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>					
<b>18) Rivalutazioni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
<b>19) Svalutazioni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
<b>Totale delle rettifiche di valore (18-19)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>E) PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI</b>					
<b>20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>21) Oneri, con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Totale delle partite straordinarie (20-21)</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Risultato prima delle imposte</b>	<b>4.311.826</b>	<b>3.803.288</b>	<b>-508.538</b>	<b>3.803.288</b>	<b>0</b>
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	2.925.070	3.164.921	239.852	3.164.921	0
<b>AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>	<b>1.386.756</b>	<b>638.366</b>	<b>-748.390</b>	<b>638.366</b>	<b>0</b>

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

#### Budget investimenti

Si stima che per il futuro triennio le risorse assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia per investimenti siano le medesime del 2018 (euro 46.142) e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale e strutturale della sede. Sono inoltre in corso importanti investimenti di natura informatica volti a garantire all'Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative, mediante la stipula di Contratti Esecutivi degli accordi quadro CONSIP Spa.

#### Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di previsione 2019 - 2021

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

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

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

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

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa			2019	€ 1.579.763	€ 1.124.153
			2020	€ 1.709.301	€ 1.709.301
			2021	€ 1.709.301	€ 1.709.301

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

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del d.Lgs. 91/2011 e del dPCM del 12/12/2012, nonché del decreto del Ministero economia e finanze 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta il bilancio di previsione per il futuro triennio, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema indicato dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI COSTI PER MISSIONI E PROGRAMMI									
				2019		2020		2021	
				Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa
<b>MISSIONE 020</b> : Tutela della salute									
	<b>Programma 001</b> :	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure							
		<b>Gruppo COFOG</b> :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica						
			<b>Totale missione 020</b>	100.620.579	100.620.579	101.031.764	101.031.764	101.031.764	101.031.764
<b>MISSIONE 032</b> : Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche									
	<b>Programma 002</b> :	Indirizzo politico							
		<b>Gruppo COFOG</b> :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	1.981.309	1.981.309	2.090.417	2.090.417	2.090.417	2.090.417
	<b>Programma 003</b> :	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza							
		<b>Gruppo COFOG</b> :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000	200.000
			<b>Totale missione 032</b>	2.181.309	2.181.309	2.290.417	2.290.417	2.290.417	2.290.417
<b>MISSIONE 033</b> : Fondi da ripartire									
	<b>Programma 001</b> :	Fondi da assegnare							
		<b>Gruppo COFOG</b> :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	-	-	-	-	-	-
	<b>Programma 002</b> :	Fondi di riserva e speciali							
		<b>Gruppo COFOG</b> :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica	-	-	-	-	-	-
			<b>Totale missione 033</b>	-	-	-	-	-	-
<b>MISSIONE 090</b> : Debiti da finanziamento dell'amministrazione									
	<b>Programma 001</b> :	Rimborso prestiti							
		<b>Gruppo COFOG</b> :	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica	-	-	-	-	-	-
			<b>Totale missione 090</b>	-	-	-	-	-	-
			<b>Totale missioni</b>	<b>102.801.888</b>	<b>102.801.888</b>	<b>103.322.181</b>	<b>103.322.181</b>	<b>103.322.181</b>	<b>103.322.181</b>
<b>MISSIONE 099</b> : Servizi per conto terzi e partite di giro									
	<b>Programma 001</b> :	Servizi per conto terzi e partite di giro							
		<b>Gruppo COFOG</b> :	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica						
			<b>Totale missione 099</b>	1.251.356	1.251.356	1.353.965	1.353.965	1.353.965	1.353.965

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

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

<b>MISSIONE :</b>	020 Tutela della salute				
<b>Programma:</b>	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)				
<b>Centro di responsabilità :</b>	DIREZIONE GENERALE AIFA				
<b>Obiettivo:</b>	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.				
<b>Descrizione:</b>	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.				
	Strutture	Macroaggregati	Importo 2019	Importo 2020	Importo 2021
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.		Personale	32.461.550	41.734.139	41.734.139
		Beni e Servizi	68.159.028	59.297.625	59.297.625
		<b>Totale</b>	<b>100.620.579</b>	<b>101.031.764</b>	<b>101.031.764</b>
<b>Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020</b>			<b>100.620.579</b>	<b>101.031.764</b>	<b>101.031.764</b>
<b>INDICATORI:</b>	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>			
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>			
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>			
	<i>Risultati attesi</i>	<i>&gt; 85%</i>			



## 2 LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE ED ANNUALE

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

#### ANALISI CONTESTO ESTERNO

Il nostro Paese sta affrontando un delicato momento economico e sociale, in termini di salute questo comporta che ai cittadini italiani debbano essere offerte maggiori garanzie (servizi/salute) da parte del Sistema Sanitario Nazionale, di cui l'Agencia Italiana del Farmaco governa l'importante contributo offerto dai farmaci.

L'obiettivo prioritario che guida l'attività dell'AIFA è, infatti, la promozione e la tutela della salute dei cittadini, attraverso l'uso efficiente delle risorse programmate per il settore farmaceutico e garantendo il corretto rapporto con tutti gli attori del sistema.

#### Innovazione e sostenibilità

Così come nel triennio passato, anche nel triennio 2019-2021 l'AIFA dovrà governare l'accesso dei pazienti ai trattamenti farmacologici in funzione dei bisogni sanitari della popolazione prioritizzando le risorse disponibili.

Le nuove tecnologie farmacologiche, quali le terapie cellulari e geniche, hanno il potenziale di trasformare la medicina e creare un punto di inflessione nella nostra capacità di trattare e curare alcune patologie fino ad oggi incurabili, ma al contempo presentano sfide rilevanti per quanto concerne la sostenibilità economica del sistema. Le recenti autorizzazioni in Europa di nuove terapie cellulari e geniche confermano che il panorama presente e futuro sarà intensivamente condizionato dai medicinali innovativi, protagonisti di una "rivoluzione farmaceutica", che hanno la potenzialità di offrire sul mercato trattamenti potenzialmente curativi ma ad alto costo e conseguente elevato impatto economico sul SSN.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di terapie avanzate produrranno effetti straordinari sugli scenari futuri di terapia e sulle proiezioni di spesa sanitaria. Coinvolgendo aree terapeutiche molto diverse, queste terapie offrono, infatti, opzioni di trattamento per bisogni clinici precedentemente non soddisfatti o per nuovi target di popolazione, talvolta ad elevata prevalenza di malattia.

Sebbene l'Agencia già utilizzi una serie di strumenti avanzati di valutazione farmaco-economica delle terapie farmacologiche e di condivisione del rischio con le aziende farmaceutiche (Managed Entry Agreement - MEA) e di monitoraggio e rivalutazione costante dei profili di beneficio/rischio e di beneficio/prezzo dei farmaci (Registri di Monitoraggio), tali nuove sfide comporteranno la necessità di una maggiore efficienza della spesa farmaceutica, al fine di fornire ai pazienti italiani il più elevato livello di salute a parità di risorse disponibili.

#### Innovatività e governance

L'effetto sulla spesa totale sanitaria sarà influenzato dalla rilevanza dei benefici che le terapie innovative saranno in grado di fornire. La sfida sarà ottenere il massimo valore per i pazienti, in termini di accesso alle cure e alla salute, con le risorse disponibili, favorendo gli opportuni incentivi per lo sviluppo dell'innovazione futura. Nel

prossimo triennio occorrerà, dunque, revisionare in un'ottica globale e integrata non solo i modelli di finanziamento delle terapie ma, più in generale, la *governance* sanitaria che al momento è ancora strutturata in comparti di spesa rigidi, per superare la logica dei *silos* di finanziamento e ottimizzare la previsione finanziaria e la gestione dei *budget* dedicati alla spesa per la salute. L'AIFA congiuntamente al Ministero della Salute e agli altri *stakeholder* istituzionali dovrà, pertanto, implementare percorsi di definizione di strumenti e metodologie, in parte già avviati, volti a valutare gli effetti prodotti dall'utilizzo di trattamenti farmacologici attraverso la quantificazione tanto di salute prodotta quanto di costi sanitari evitati nel loro complesso.

### Studi clinici e ricerca indipendente

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

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

### Omogeneità regionale e equità per la salute

Pur nel rispetto delle competenze attribuite alle Regioni in materia sanitaria, l'AIFA si adopera per ridurre la disomogeneità in termini di accesso ai farmaci a livello regionale tanto per i farmaci innovativi quanto per i farmaci equivalenti e i farmaci biosimilari, tramite costante dialogo con i rappresentanti farmaceutici delle Regioni e l'accoglimento delle istanze dei pazienti e dei cittadini. A tal fine, nel triennio a seguire AIFA, in ottemperanza alla Determinazione AIFA 519/2017, riconoscendo l'innovatività, anche potenziale, alle nuove molecole, garantirà il costante aggiornamento delle Liste dei farmaci innovativi da cui consegue l'inserimento diretto nei Prontuari Terapeutici Regionali, volto a superare le difformità regionali nell'accesso ai farmaci innovativi oncologici e non oncologici.

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

Inoltre, al fine di promuovere e incentivare la necessaria e periodica interlocuzione con le Regioni, si ritiene necessario che nell'ambito delle Commissioni consultive già previste nell'assetto organizzativo dall'Agenzia, sia dato il giusto rilievo e impulso alle funzioni del Centro di collegamento AIFA-Regioni, previsto dall'art. 20 del Regolamento di funzionamento dell'AIFA.

*Farmaci biosimilari e equivalenti*

Le attuali conoscenze scientifiche sono tali da garantire la sovrapponibilità in termini di efficacia e sicurezza fra i farmaci originatori e i farmaci biosimilari, oppure fra i farmaci originatori e i farmaci equivalenti. A tal fine l'AIFA provvederà ad avviare campagne informative e comunicative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici sia ai pazienti, e finalizzate all'appropriato uso dei farmaci equivalenti e biosimilari, allo scopo di garantire l'appropriatezza della prescrizione da parte dei medici prescrittori e un elevato grado di accettazione consapevole e informata da parte dei pazienti.

Inoltre, nel triennio a seguire, tali obiettivi saranno sviluppati dall'AIFA attraverso una limitazione degli effetti sullo stato di salute degli italiani derivanti da fattori socio-economici da raggiungere attraverso una migliore sinergia fra istituzioni, mondo del no profit, aziende farmaceutiche e associazioni dei pazienti e dei cittadini. Rispetto a quest'ultima categoria di stakeholder, emerge, anche a livello internazionale, la volontà da parte dei pazienti di sentirsi parte attiva nei processi decisionali che riguardano il farmaco. Le recenti crescenti dinamiche di *patient engagement* dovranno essere tenute in dovuta considerazione nei diversi processi e procedure in carico all'Agenzia mediante l'implementazione di attività dedicate a tali interazioni.

**ANALISI CONTESTO INTERNO**

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

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

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

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

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

In base alla complessità le strutture sono distinte in:

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

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

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

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

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

L'Agenzia, a seguito dell'ampliamento della dotazione organica dell'AIFA a n. 630 unità, previsto dall'articolo 9-*duodecies* del decreto- legge n.78/2015 convertito con modificazioni dalla legge n.125/2015, ha bandito n. 10 procedure concorsuali, per titoli ed esami, per l'assunzione di personale a tempo indeterminato.

Al fine di completare la dotazione organica prevista dall'articolo 9-*duodecies*, citato, a seguito dell'emendamento del Governo, proposto con riferimento alla legge di bilancio, che proroga all'anno 2019 il termine per la conclusione di dette procedure, l'Agenzia ha predisposto n. 1 ulteriore bando per dirigenti di II fascia nonché sta predisponendo gli atti e le procedure necessarie all'assunzione di n. 18 unità di personale con qualifica di dirigente delle professionalità sanitarie.

### La dotazione tecnologica

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

L'AIFA, in coerenza con le linee d'azione per la trasformazione digitale così come delineate nel citato Piano Triennale, si pone per il biennio 2019-2020 i seguenti obiettivi:

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

Al fine di raggiungere i sopraelencati obiettivi, l'AIFA nel corso del biennio 2019-2020, secondo quanto previsto dalla Legge di stabilità 2016, utilizzerà gli strumenti di acquisto centralizzato della CONSIP.

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

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

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

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

Le principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire nel triennio 2019-2020 sono:

- Garantire il più elevato livello di salute pubblica ai pazienti italiani a parità di risorse disponibili attraverso:
  - un'attività ordinaria e continuativa di gestione del Prontuario Nazionale dei farmaci ammessi alla rimborsabilità del SSN (PFN), anche favorendo la verifica tempestiva della presenza di gruppi terapeuticamente equivalenti e promuovendo interventi finalizzati all'adeguamento dei relativi prezzi;
  - la predisposizione di procedure e processi che forniscano rigorose e indipendenti valutazioni tecnico-scientifiche anche attraverso il riordino e l'efficientamento del funzionamento delle proprie Commissioni consultive - Commissione tecnico-scientifica (CTS) e Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), al fine di ridurre la sovrapposizione delle fasi di analisi, favorire la condivisione di aspetti sui cui siano richieste sensibilità e consapevolezza differenziate, la conduzione di approfondimenti per sottogruppi e di attività congiunte;
  - favorire l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci biosimilari, mediante processi autorizzativi espletati nei termini di legge, aumentando, altresì, le attività di *horizon scanning* per la valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie), con riferimento sia alle ricadute organizzativo/gestionali e assistenziali che alle connesse valutazioni di impatto economico-finanziario.
- Definire la nuova governance farmaceutica mediante la previsione e l'adozione di ulteriori strumenti di valutazione tecnico-economici, utili alla negoziazione dei medicinali, e la revisione dei criteri di negoziazione del prezzo e della rimborsabilità indicati nella Delibera CIPE n. 3 del 2001, affinché sia favorito il principio per cui a farmaci uguali, o con il medesimo valore terapeutico, siano riconosciuti prezzi a carico del SSN uguali e che un

prezzo di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche già disponibili possa essere riconosciuto solamente a farmaci per i quali sia stato dimostrato un vantaggio terapeutico in termini di esiti clinici rilevanti, nonché attraverso il potenziamento delle attività di Health Technology Assessment, quale approccio di valutazione multidimensionale volto all'attribuzione del valore economico del medicinale attraverso la valutazione delle sue implicazioni in termini di efficacia, sicurezza e impatto economico e organizzativo sul SSN.

- Rafforzare la possibilità di erogazione in distribuzione diretta o per conto, a seconda del modello organizzativo adottato dalle Regioni, congiuntamente a modalità più competitive di approvvigionamento dei farmaci stessi.
- Promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei Registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della relativa spesa farmaceutica, attraverso processi di semplificazione e riduzione dei tempi per la messa on-line, per coniugare in modo efficiente, all'interno di un percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rapporto beneficio-rischio di un medicinale con quella del relativo rapporto costo-efficacia, sulla base dei dati di post-marketing. A tale scopo è, dunque, favorita la conduzione di analisi periodiche dei dati raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA e la condivisione con le Regioni e con le strutture coinvolte nella raccolta e l'integrazione fra i dati dei registri e i dati di registri clinici di patologia attivi in Italia.
- Verificare se modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato rispetto alle esigenze dei cittadini possano contribuire a una migliore appropriatezza d'uso.
- Promuovere il coinvolgimento dei portatori di interessi non industriali attraverso procedure e iniziative di formazione e comunicazione e l'istituzione di un Tavolo permanente di consultazione delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.
- Favorire la Sperimentazione Clinica e incentivare il numero di studi clinici condotti in Italia, tenuto conto delle disposizioni previste dal Regolamento Europeo 536/2014 e della riforma legislativa, di cui alla legge n. 3 recante *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute"*.
- Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca clinica su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN, attraverso la pubblicazione annuale del Bando di ricerca indipendente.
- Valutare l'accesso precoce ai farmaci, con particolare riferimento ai farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 (Fondo 5%), nonché valutare l'utilizzo *off label* dei medicinali ai sensi della Legge 648/1996 ed effettuare il monitoraggio globale dei programmi di uso compassionevole ai sensi del D.M. del 07 settembre 2017, recante: *"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*.
- Potenziare il sistema Information and Communication Technologies (ICT) per efficientare il sistema dei flussi dei dati, per quel che riguarda sia l'informatizzazione sia la gestione totale del farmaco nel suo intero ciclo di vita.
- Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali.

- Aumentare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la loro trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell’Agenzia e delle sue attività sia all’interno che all’esterno e di agevolare la comunicazione con i suoi stakeholders.



### **2.3 OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI DELL'AMMINISTRAZIONE**

Le linee di indirizzo per il Piano della Performance dell'AIFA nel 2019-2021, contenute nel presente documento, rappresentano l'evoluzione della declinazione annuale del documento "statico" triennale denominato "Programma triennale 2018-2020" mentre i contenuti, in termini di programmazione degli obiettivi 2019, coincidono con quanto presentato nel "Piano di attività annuale per l'anno 2019" dell'AIFA. Le linee di indirizzo sono state aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia per il triennio 2019-2021.

Il mandato istituzionale e la missione coincidono con la "Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci ad uso umano nell'unitarietà del sistema farmaceutico".

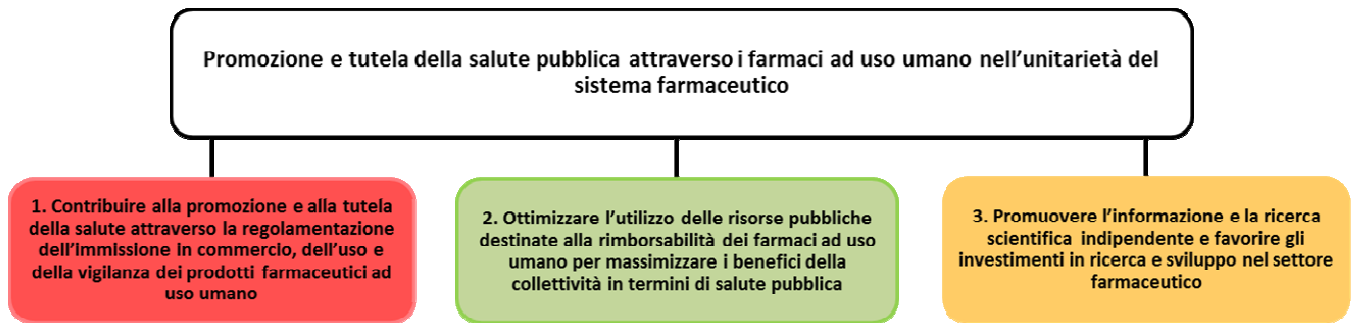
Sulla base delle fonti normative il mandato istituzionale e la missione sono declinati in 3 macro obiettivi generali (*mission*) di seguito riportati:

- 1. Contribuire alla promozione e alla tutela della salute attraverso la regolamentazione dell'immissione in commercio, dell'uso e della vigilanza dei prodotti farmaceutici ad uso umano;*
- 2. Ottimizzare l'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci ad uso umano per massimizzare i benefici della collettività in termini di salute pubblica;*
- 3. Promuovere l'informazione e la ricerca scientifica indipendente e favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico.*

L'Agenzia mantiene il cosiddetto "albero della performance" come mappa logica che rappresenta graficamente i legami tra mandato istituzionale, obiettivi generali (*mission*), obiettivi specifici triennali (obiettivi strategici) e obiettivi annuali (obiettivi operativi).

L'Agenzia, ove è stato possibile, ha inserito il valore di partenza (baseline) per l'indicatore dell'obiettivo operativo d'interesse. Tale valore si riferisce al dato consuntivo 2017 non essendo ancora disponibile, alla data di redazione del presente documento, il dato consuntivo 2018. L'inserimento delle baselines è stato possibile solo laddove gli obiettivi e gli indicatori fossero esattamente coincidenti rispetto ai dati del 2017. L'anno 2019, è per l'Agenzia il  $t_0$  della declinazione degli obiettivi specifici triennali con indicatori e targets ad hoc individuati, pertanto non è stato possibile inserire le baselines degli indicatori specifici triennali in quanto non si è fisiologicamente ancora costituita una serie storica di riferimento.

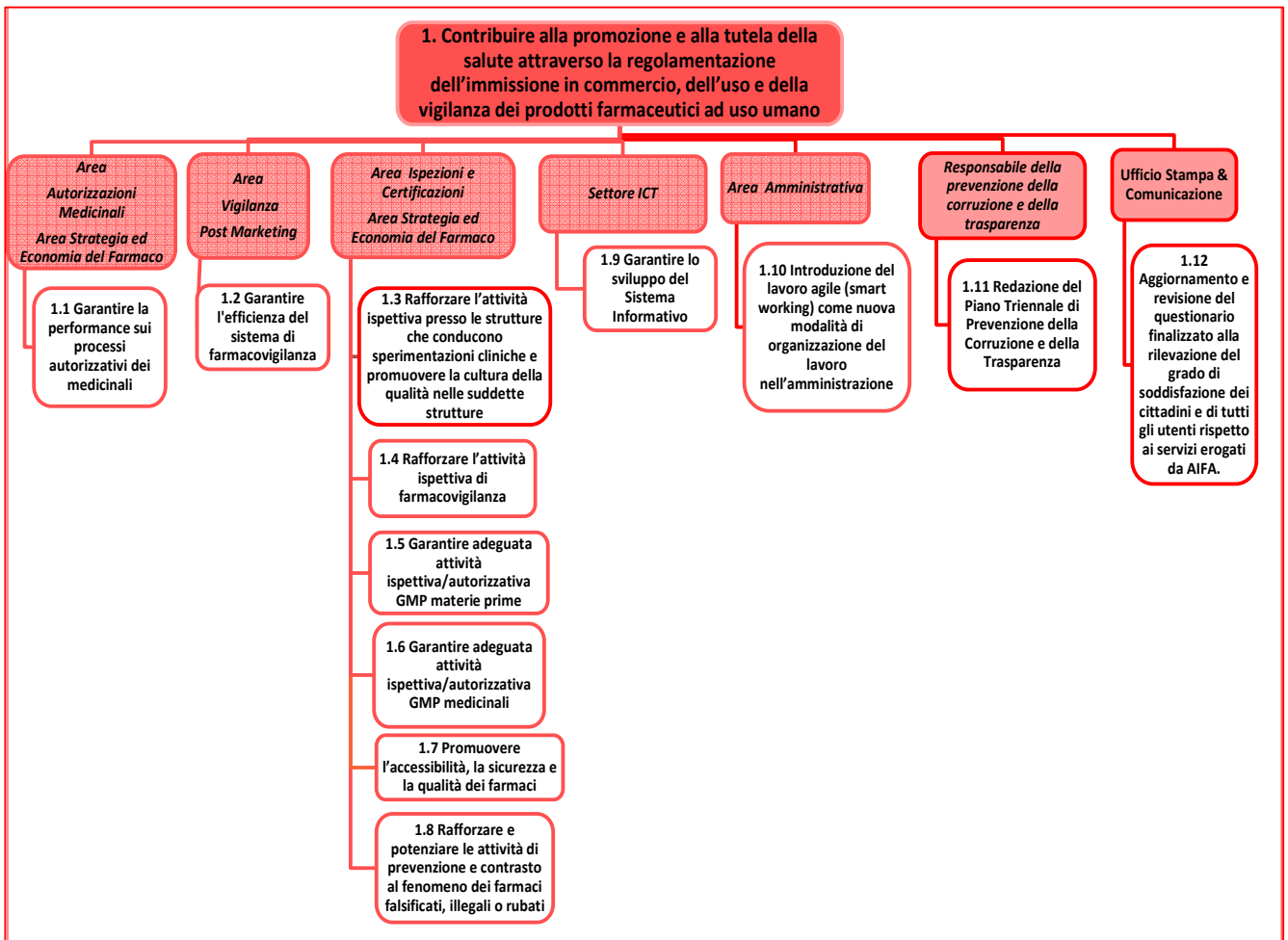
Di seguito sono mostrati graficamente gli obiettivi generali (mission) dell'Agenzia:



2.3.1 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI DELL'AMMINISTRAZIONE

**1 – OBIETTIVO GENERALE: CONTRIBUIRE ALLA PROMOZIONE E ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO LA REGOLAMENTAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DELL'USO E DELLA VIGILANZA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI AD USO UMANO**

Nell'ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



Di seguito si riporta l'elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa;	-	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019;	-	-
2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier</li> <li>• Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier</li> </ul>	-	2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/ esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati;	2) Target 2020: valutazione del 70% dei dossier depositati;	2) Target 2021: valutazione del 100% dei dossier depositati;
3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	-	3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING	
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza

PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021

		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) rilascio e continuo aggiornamento della nuova Rete Nazionale di FV realizzata secondo gli standard 'E2BR3';	-	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) formazione continua del personale afferente ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) e dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie competenti, sia ospedaliere che territoriali (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS): personale formato/ personale che lavora con la RNFV (circa 315 unità complessivamente da formare).	-	2) 100%.	2) 100%.	2) 100%.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva presso le strutture che conducono sperimentazioni cliniche e promuovere la cultura della qualità nelle suddette strutture		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) predisposizioni di piani annuali di attività volti a garantire il rispetto della normativa nazionale e degli standard europei;	-	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° strutture conformi/n°"	-	2) SI.	2) SI.	2) SI.

PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021

ispezioni effettuate".				
------------------------	--	--	--	--

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 1.4: Rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) predisposizioni di piani annuali di attività volti a garantire il rispetto della normativa nazionale e degli standard europei;	-	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° strutture conformi/n° ispezioni effettuate".	-	2) SI.	2) SI.	2) SI.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP per le materie prime		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) predisposizione dei piani di verifica annuali per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per le materie prime;	-	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale	-	2) SI;	2) SI;	2) SI;

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

“n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti originators sotto brevetto)”;				
3) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale “n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti a brevetto scaduto)”.	-	3) SI.	3) SI.	3) SI.

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>	N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP per i medicinali			
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2019</b>	<b>Target 2020</b>	<b>Target 2021</b>
1) predisposizione dei piani di verifica annuali per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per i medicinali;	-	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale “n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti originators sotto brevetto)”;	-	2) SI;	2) SI;	2) SI;
3) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale “n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti a brevetto scaduto)”.	-	3) SI.	3) SI.	3) SI.

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>	N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci			
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2019</b>	<b>Target 2020</b>	<b>Target 2021</b>
1) verificare lo stato delle carenze dei medicinali attraverso il monitoraggio della percentuale "n° carenze riscontrate/n° AIC registrate (prodotti sotto brevetto)";	-	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) verificare lo stato delle carenze dei medicinali attraverso il monitoraggio della percentuale "n° carenze riscontrate/n° AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto)";	-	2) SI;	2) SI;	2) SI;
3) garantire il costante supporto ai cittadini, alle associazioni dei pazienti / consumatori e ai professionisti sanitari, nei casi riguardanti problematiche riconducibili a difetti di qualità o carenze di medicinali, anche attraverso la predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi caratterizzati da maggior criticità;	-	3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;
4) assicurare il progressivo miglioramento degli strumenti utili a garantire l'accessibilità ai farmaci carenti.	-	4) revisione della modulistica utile alla richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti e della relativa determinazione.	4) revisione della modulistica utile alla segnalazione degli stati di carenza di medicinali.	4) revisione del sistema di gestione degli stati di carenza dei medicinali.

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>	N° 1.8: Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati, illegali o rubati			
		<b>Valori target per anno</b>		



**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2019</b>	<b>Target 2020</b>	<b>Target 2021</b>
1) potenziare le attività di contrasto al crimine farmaceutico attraverso la predisposizione e la pubblicazione di linee guida/raccomandazioni;	-	1) 1 documento predisposto e pubblicato;	1) 1 documento predisposto e pubblicato;	1) 1 documento predisposto e pubblicato;
2) potenziare le attività di contrasto alla problematica dei furti di medicinali anche attraverso la predisposizione e la pubblicazione di linee guida/raccomandazioni.	-	2) 1 documento predisposto e pubblicato.	2) 1 documento predisposto e pubblicato.	2) 1 documento predisposto e pubblicato.

<b>Centro di Responsabilità: SETTORE ICT</b>				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		N° 1.9: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo		
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2019</b>	<b>Target 2020</b>	<b>Target 2021</b>
1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti);	-	1) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi;	1) 15%;	1) 30%;
2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA;	-	2) 50%;	2) 75%;	2) 90%;
3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione dei stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello).	-	3) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi.	3) 15%.	3) 30%.

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		N° 1.10: Introduzione del lavoro agile (smart working) come nuova modalità di organizzazione del lavoro nell'amministrazione		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) numero di dipendenti che svolgono il lavoro agile;	-	1) 50;	1) 80;	1) 100;
2) livello di soddisfazione dei partecipanti al progetto di lavoro agile rispetto all'utilizzo della modalità di organizzazione tradizionale del lavoro. (formula: scala di 4 valori: per niente soddisfatto, poco soddisfatto, abbastanza soddisfatto, molto soddisfatto)	-	2) giudizio medio dei partecipanti: "abbastanza soddisfatto".	2) giudizio medio dei partecipanti: "molto soddisfatto".	2) giudizio medio dei partecipanti: "molto soddisfatto".

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		N° 1.11: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
predisposizione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nel rispetto della normativa di riferimento e delle tempistiche.	-	SI	SI	SI

Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>	N° 1.12: Aggiornamento e revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti rispetto ai servizi erogati da AIFA.

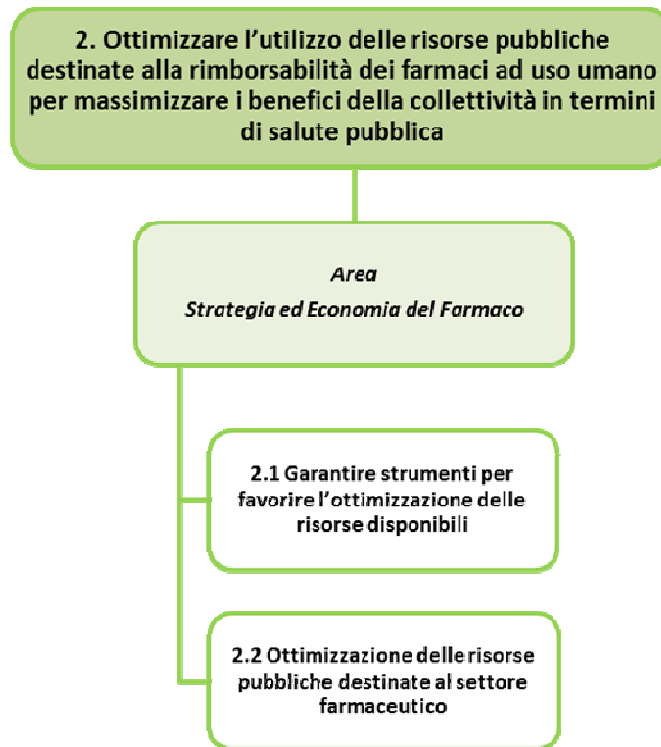
PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021

		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) realizzazione dell'aggiornamento e della revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini rispetto ai servizi erogati da AIFA;	-	1) SI;	1) SI;	1) SI;
2) realizzazione dell'aggiornamento e della revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti interni rispetto ai servizi erogati da AIFA.	-	2) SI.	2) SI.	2) SI.

**2 – OBIETTIVO GENERALE: OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE PUBBLICHE DESTINATE ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI AD USO UMANO PER MASSIMIZZARE I BENEFICI DELLA COLLETTIVITÀ IN TERMINI DI SALUTE PUBBLICA**

---

Nell'ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



Di seguito si riporta l'elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario;	-	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario;	1) aggiornamenti mensili delle analisi;	1) aggiornamenti mensili delle analisi;
2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario;	-	2) 14;	2) 25;	2) 35;
3) implementazione delle opportunità identificate.	-	3) 3.	3) 10.	3) 15.

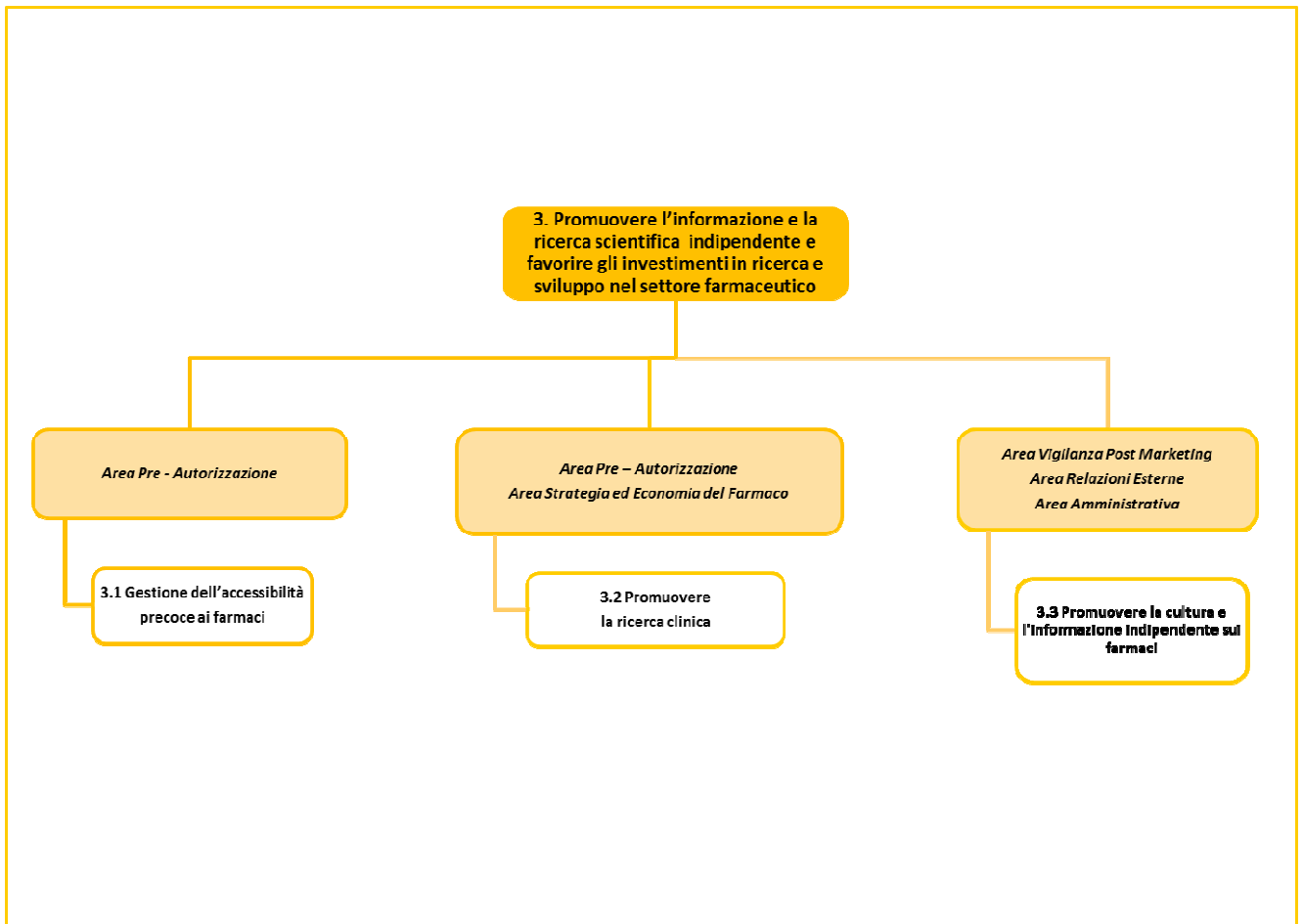
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono;	-	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione;	1) applicazione a regime dei nuovi criteri;	1) revisione dei criteri secondo necessità;
2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA;	-	2) analisi della situazione attuale,	2) avvio delle attività programmate;	2) completamento delle attività programmate;

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

		definizione e programmazione delle priorità;		
3) riduzione della quota OOP (out of pocket).	-	3) 1 Mld.	3) 900 Mln.	3) 800 Mln.

**3 – OBIETTIVO GENERALE: PROMUOVERE L'INFORMAZIONE E LA RICERCA SCIENTIFICA INDIPENDENTE E FAVORIRE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO NEL SETTORE FARMACEUTICO**

Nell'ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

Di seguito si riporta l'elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

<b>Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE</b>				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci		
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2019</b>	<b>Target 2020</b>	<b>Target 2021</b>
Garantire il costante supporto ai pazienti ed agli operatori sanitari nell'accesso precoce ai farmaci per condizioni di unmet medical need, tutelando la sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica degli accessi autorizzati.	-	Presenza in carico del 100% delle richieste pervenute	Presenza in carico del 100% delle richieste pervenute	Presenza in carico del 100% delle richieste pervenute

<b>Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE</b>				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2019</b>	<b>Target 2020</b>	<b>Target 2021</b>
Sostenere la ricerca clinica su tematiche di rilevante interesse per la salute dei cittadini.	-	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale

<b>Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING</b>				
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2019</b>	<b>Target 2020</b>	<b>Target 2021</b>
1) guidare le aziende	-	1) predisporre la stesura	1) divulgare e	1) divulgare e



PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021

<p>farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali;</p>		<p>delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni, predisporre gli atti per l'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA, divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2);</p>	<p>implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2);</p>	<p>implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2);</p>
<p>2) verificare la conformità alle linee guida attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate";</p>	<p>-</p>	<p>2) SI;</p>	<p>2) SI;</p>	<p>2) SI;</p>
<p>3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo.</p>	<p>-</p>	<p>3) predisporre il progetto editoriale di una pubblicazione scientifico-regolatoria periodica con finalità informative/formative per gli operatori sanitari destinatari della pubblicità dei medicinali e predisporre i relativi atti per la sua realizzazione. Avviare una fase test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione.</p>	<p>3) raccolta dei riscontri e relativa analisi.</p>	<p>3) raccolta dei riscontri e relativa analisi.</p>

2.3.2 OBIETTIVI ANNUALI DELL'AMMINISTRAZIONE

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO (A)		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.1A: Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	
<b>Attività annuale</b>	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. 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 di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
1) recupero delle AIC pending complete della documentazione relative all'anno precedente;	-	1) 100%;
2) a) procedure concluse nei tempi previsti/ procedure in carico complete della documentazione;		2 a) 100%;
b) stampati lavorati nell'anno/procedure concluse.		2 b) 100%.

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.1B: Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	
<b>Attività annuale</b>	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. 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	

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

	aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
domande evase (fase endoprecedimentale) nei termini/domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge.	-	100%

**Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali

**Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE (A)**

**Obiettivo annuale** N° 1.1.2A: Autorizzazioni delle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS)

**Attività annuale**

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.

1) Gestione delle procedure di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS);  
 2) Gestione delle procedure di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006):  
 a) chiusura procedure standard;  
 b) chiusura procedura con priorità alta.

<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) procedure concluse/ procedure assegnate complete della documentazione;	-	1) 100%
2) a) procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione;		2 a) 100%
b) procedure a priorità alta concluse nei tempi di legge/procedure assegnate complete della documentazione.		2 b) 100%

**Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali			
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)</b>			
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.2B: Autorizzazioni delle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS)		
<b>Attività annuale</b>	La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS) e di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006).		
	<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
	domande evase (fase endoprecedimentale) nei termini/ domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	-	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI</b>			
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>			
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali			
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO (A)</b>			
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.3A: Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT- RMS )		
<b>Attività annuale</b>	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni. Valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.		
	<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
	domande evase nel rispetto dei termini /domande entrate nell'anno	-	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI</b>			
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>			
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali			
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)</b>			

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.3B: Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT-RMS)		
<b>Attività annuale</b>	La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche. Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure europee IT-RMS.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	
domande evase (fase endoprecedimentale) nei termini/ domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	-	100%	

<b>Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI</b>			
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>			
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali			
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE</b>			
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.4: Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi (procedure europee IT-RMS)		
<b>Attività annuale</b>	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS. 1) variazioni; 2) rinnovi.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	
1) procedure evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno;	-	1) 100%;	
2) procedure concluse/procedure assegnate e complete della documentazione.		2) 100%.	

<b>Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI</b>			
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>			
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali			
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE (A)</b>			

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.5A: Rinnovi delle AIC (Nazionali e IT-CMS)		
<b>Attività annuale</b>	La nuova organizzazione dell’Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell’anno e di recuperare il pending.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	
procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione	-	100%	

**Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali

**Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.5B: Rinnovi delle AIC di farmaci biologici (Nazionali e IT-CMS)		
<b>Attività annuale</b>	La nuova organizzazione dell’Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell’anno.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	
domande di rinnovo evase (completamento fase endoprocedimentale) / domande ricevute nell’anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	-	100%	

**Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali

**Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.6: Autorizzazione nuove AIC (procedure centralizzate)		
--------------------------	--	--	--

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Attività annuale</b>	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni di nuove AIC con procedura centralizzata con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
procedure valutate nel rispetto dei termini/ procedure entrate nell'anno.	-	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.7: Autorizzazione variazioni di AIC (procedure centralizzate)	
<b>Attività annuale</b>	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni delle variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
procedure valutate nel rispetto dei termini/ procedure entrate nell'anno.	-	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.8: Valutazione mirata a Importazione/esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati	

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Attività annuale</b>	Gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export del sangue e dei suoi prodotti al fine di garantire i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati ai sensi degli art. 4,5,6 e 10 del DM 02/12/2016, come modificato dal DM 24/04/2018 G.U. n.131 08/06/2018).	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
pratiche lavorate nel rispetto della tempistica/ pratiche entrate nell'anno	-	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.9: Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alla trasparenza ed all'accesso al pubblico delle principali informazioni (Rapporti di valutazione)	
<b>Attività annuale</b>	Pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
assessment Report pubblicati sul Portale nei termini previsti / assessment Report effettuati	100%	100% delle AIC rilasciate entro il mese di novembre

<b>Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
<b>Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.10: Attività di registrazione dei medicinali allergeni	
<b>Attività annuale</b>	Attività di registrazione dei medicinali allergeni e attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis, avvio dei procedimenti di valutazione dei dossier.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>



**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

Completamento della fase di ammissione/esclusione al processo normativo di cui al DM 13.12.1991 e gestione dei dossier in arrivo nel 2019 (check in, assegnazione, avvio valutazioni) - Redazione di documento di aggiornamento a fine 2019	-	SI
---	---	----

**Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali

**Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.11: Attività di registrazione dei medicinali omeopatici
--------------------------	--

<b>Attività annuale</b>	Attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC.
-------------------------	--

Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
Coordinamento delle attività tecnico-amministrative finalizzate al rilascio dell'AIC dei medicinali omeopatici, al fine di completare la valutazione dei dossier residui. Redazione di documenti bimestrali di monitoraggio e di un documento di aggiornamento complessivo finale.	-	SI

**Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali

**Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.12: Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela
--------------------------	---

<b>Attività annuale</b>	Gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali e delle procedure di variazione dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.
-------------------------	--

Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
------------	-------------------------------	-------------

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

domande evase / domande ricevute nell'anno e complete della documentazione entro i termini di legge	-	100%
---	---	------

**Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali

**Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.13: Redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP)
--------------------------	---

<b>Attività annuale</b>	Gestione delle fasi di check in amministrativo, redazione dei CPP, numerazione, aggiornamento della banca dati Office 241 e notifica ai richiedenti.
-------------------------	--

Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
domande evase nei termini / domande ricevute	-	100%

**Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali

**Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.1.14: Rapporti con le Autorità Europee per la gestione delle procedure relative ai medicinali da importazione parallela
--------------------------	--

<b>Attività annuale</b>	Invio, su richiesta delle Autorità Regolatorie di altri Paesi UE, dei dati tecnico/amministrativi dei medicinali autorizzati in Italia, sia con procedura Nazionale che con procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Parallel Import from IT to UE). Tale attività è finalizzata all'esportazione parallela verso altri Paesi UE/EEA dei prodotti medicinali autorizzati in Italia.
-------------------------	--

Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
richieste evase nei termini/ richieste ricevute	-	100%

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

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.2.1: Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea	
<b>Attività annuale</b>	Potenziare il sistema di farmacovigilanza per adeguarlo alle nuove business rules europee.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
numero di richieste evase nel rispetto dei termini/ numero di richieste pervenute	100%	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.2.2: Potenziamento delle attività di signal management	
<b>Attività annuale</b>	Analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR).	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti	100%	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO; UFFICIO GESTIONE SEGNALI</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.2.3: Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Attività annuale</b>	1) Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, ecc. in capo all'Ufficio di Farmacovigilanza e all'Ufficio Gestione Segnali; 2) Valutazione di materiale educativo (ME), Risk Management Plans (RMP) in capo all'Ufficio Misurazione Gestione del Rischio.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
numero di procedure evase nel rispetto dei termini/ numero di procedure pervenute	100%	100%

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

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza

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

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.2.4: Ottimizzazione e gestione della attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza
--------------------------	--

<b>Attività annuale</b>	L'obiettivo si propone di proceduralizzare l'attività relativa alla erogazione dei fondi di farmacovigilanza e allo sviluppo e monitoraggio dei relativi progetti e di verificare e rafforzare la qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e delle relative attività. Inoltre l'obiettivo si ripropone di rivedere le procedure di erogazione dei fondi alle regioni, facendo in modo che siano erogati in tempi coerenti con gli anni ai quali si riferiscono. Si sottolinea la necessità che le Regioni rafforzino i flussi di informazioni di farmacovigilanza, fermo restando l'attività ordinaria delle Regioni in suddetta materia.
-------------------------	---

<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/ attività già avviati sottoposti a verifica/ numero documentazioni pervenute - valutazione degli aspetti tecnico scientifici;	100%	1) 100%;
2) predisposizione degli atti/linee di indirizzo (del bando) per l'utilizzo delle risorse 2018, per quanto di competenza dell'Ufficio.		2) SI.

**Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva presso le strutture che conducono sperimentazioni cliniche e promuovere la cultura della qualità nelle suddette strutture			
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP</b>			
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.3.1: Conduzione di Ispezioni GCP		
<b>Attività annuale</b>	Conduzione di ispezioni GCP, basate sul risk assessment, ai fini delle verifiche presso: i Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e le Strutture che conducono sperimentazioni; i Comitati Etici (istituiti con la Legge 8 novembre 2012, n.189); i Centri che conducono sperimentazioni cliniche di fase I per gli accertamenti riguardanti il possesso dei requisiti indicati nelle autocertificazioni presentate ad AIFA ai sensi delle determinate n. 451/2016 e n. 809/2015; rientrano nel programma ispettivo 2019 le ispezioni effettuate su richiesta delle autorità regolatorie/ internazionali come EMA, FDA, WHO, ecc.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	
numero di ispezioni GCP effettuate nel rispetto dei termini/numero di ispezioni programmate (n. 60)	100%	100%	

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>			
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>			
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva presso le strutture che conducono sperimentazioni cliniche e promuovere la cultura della qualità nelle suddette strutture			
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP</b>			
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.3.2: Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)		
<b>Attività annuale</b>	Organizzazione di eventi per lo scambio di informazioni e la condivisione di best practice, approfondire eventuali problematiche, favorire la comprensione dei requisiti normativi, agevolare la compliance dei sistemi di qualità e facilitare il confronto tra l'AIFA e gli stakeholder.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	
numero di eventi da organizzare	-	2	

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>			
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>			
N° 1.4: Rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza			

Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.4.1: Conduzione di Ispezioni GVP e Follow up ispettivi.	
<b>Attività annuale</b>	1) Conduzione di ispezioni GVP ai fini della verifica dei requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, con particolare riguardo alla qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende e all'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). 2) Gestione del follow up delle ispezioni effettuate.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) numero di ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini/numero di ispezioni programmate (n. 9);	100%	1) 100%;
2) numero follow up effettuati nel rispetto dei termini.		2) 12.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.4.2: Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza.	
<b>Attività annuale</b>	1) Conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA o richieste dalle autorità; 2) Partecipazione PHV IWG EMA e presa in carico delle attività riconducibili a tale consesso.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) numero ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini/numero di ispezioni programmate (n. 4);	100%	1) 100%;
2) attività svolte nel rispetto dei termini/ attività richieste.		2) 100%.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME		

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.5.1: Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le officine di produzione di materie prime		
<b>Attività annuale</b>	1) Autorizzazioni alla produzione/ importazione di sostanze attive; 2) Registrazioni della produzione/ importazione sostanze attive e richieste certificazioni GMP per sostanze attive registrate (inclusi gas medicinali); 3) Istanze di modifiche amministrative; 4) Copie di certificazioni rilasciate.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	
1) istanze evase nel rispetto dei termini/ istanze pervenute entro il 30.09 di ogni anno (%);	100%	1) 100%;	
2) istanze evase nel rispetto dei termini/ istanze pervenute entro il 30.10 di ogni anno (%);		2) 100%;	
3) istanze evase nel rispetto dei termini/ istanze pervenute entro il 30.11 di ogni anno (%);		3) 100%;	
4) copie di certificazioni rilasciate nel rispetto dei termini/ certificazioni richieste entro il 30.11 di ogni anno (%).		4) 100%.	

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>			
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>			
N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime			
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME</b>			
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.5.2: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia		
<b>Attività annuale</b>	Effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la valutazione del rischio e le ispezioni ulteriormente richieste a seguito di istanze di autorizzazione/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 sottoposta a ispezione di revisione generale nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di continuare ad operare in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<p>1) ispezioni di revisione generale effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ ispezioni di revisione generale programmate nell'anno;</p> <p>2) ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ ispezioni necessarie sulla base delle istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;</p> <p>3) numero officine sulle quali è stata effettuata l'attività di mappatura del rischio/ numero di officine sottoposte a ispezione di revisione generale nell'anno.</p>	<p>100%</p>	<p>1) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno;</p> <p>2) 100% delle ispezioni su istanza pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;</p> <p>3) 100% delle officine sottoposte a ispezione di revisione generale saranno oggetto della mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.</p>
---	-------------	---

<p align="center"><b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b></p>		
<p align="center"><b>Obiettivo Specifico Triennale</b></p>		
<p>N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime</p>		
<p align="center"><b>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME</b></p>		
<p><b>Obiettivo annuale</b></p>	<p>N° 1.5.3: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale delle officine di produzione primaria di gas medicinali</p>	
<p><b>Attività annuale</b></p>	<p>Effettuare le ispezioni di revisione generale alle officine di produzione primaria di gas medicinali con una periodicità non superiore ai 4 anni.</p>	
<p align="center"><b>Indicatore</b></p>	<p align="center"><b>Baseline (consuntivo 2017)</b></p>	<p align="center"><b>Target 2019</b></p>
<p>ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della periodicità non superiore ai 4 anni</p>	<p>100%</p>	<p>100 % delle ispezioni programmate.</p>

<p align="center"><b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b></p>	
<p align="center"><b>Obiettivo Specifico Triennale</b></p>	
<p>N° 1.5: Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime</p>	
<p align="center"><b>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME</b></p>	
<p><b>Obiettivo annuale</b></p>	<p>N° 1.5.4: Garantire il ruolo di AIFA nelle ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-EU, anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM</p>



<b>Attività annuale</b>	Le ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-EU riguardano, in particolare, le officine che producono sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane o comunque autorizzati negli Stati Membri EU in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché ai fini della commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, la cui gestione è in capo all'EDQM, 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 programmate dall'EMA presso i produttori di sostanze attive, incluse quelle biologiche, utilizzate in medicinali autorizzati con procedura centralizzata.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
ispezioni effettuate per conto di altre autorità internazionali nel rispetto dei termini/ispezioni richieste da altre autorità internazionali (programmate >= 12)	100%	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.6.1: Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	
<b>Attività annuale</b>	Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini/ numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno	100%	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI</b>		

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.6.2: Conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate	
<b>Attività annuale</b>	La conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) ma anche conoscenze di settore molto specifiche, per cui è indispensabile l'utilizzo di ispettori altamente formati in materia.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ ispezioni da effettuare su richiesta o per revisione periodica	100%	100%

**Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali

**Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.6.3: Partecipazione ad ispezioni internazionali	
<b>Attività annuale</b>	Allo scopo di aumentare il livello di controllo sui medicinali, si ritiene strategico effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni richieste dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai produttori di medicinali oggetto di registrazione con procedura centralizzata, sia su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare nell'Unione Europea. La partecipazione degli ispettori GMP di questa Agenzia è inoltre esteso alle collaborazioni con istituzioni internazionali quali l'OMS o altre organizzazioni/autorità regolatorie che richiedono il supporto o il tutoraggio degli ispettori dell'Ufficio GMPMED per l'espletamento delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali ubicate in paesi terzi (es. Autorità maltese).	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) n° di ispezioni condotte nel rispetto dei termini/ n° ispezioni richieste da EMA/AIFA/OMS/etc.  2) partecipazione attiva ai programmi internazionali relativi ai sopralluoghi ispettivi presso officine di produzione di medicinali nel rispetto dei termini.	100%	90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti).

**Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.6: Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.6.4: Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione di medicinali e di produzione secondaria di gas medicinali	
<b>Attività annuale</b>	Mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali fino ad un massimo di 3 anni e 6 mesi e la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni e sei mesi	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) n. ispezioni alle officine di produzione di medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 3 anni e 6 mesi;	-	1) 100%;
2) n. ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni e 6 mesi.		2) 100%.

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO (in collaborazione con il SETTORE ICT)</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.7.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali e supportare le Regioni nella prevenzione delle indisponibilità	
<b>Attività annuale</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, dalla filiera distributiva nonché dalle regioni e enti SSR garantendo la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
numero pratiche evase nel rispetto dei termini/ numero di richieste pervenute.	100%	100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.7.2: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali	
<b>Attività annuale</b>	Predisposizione e realizzazione del Programma annuale di campionamento - riguardante Sostanze attive (Api), prodotti finiti, in particolare generici - biologici - derivati del sangue, e registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1).	100%	500 ogni anno.

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.7.3: Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Alert System europeo	
<b>Attività annuale</b>	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Aler System europeo; predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute (ritiro dal commercio di medicinali, sequestro di medicinali, divieto d'uso di medicinali, divieto di vendita di medicinali).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
1) Segnalazione gestite nel rispetto dei termini/ segnalazioni pervenute;	100%	100%;
2) numero di provvedimenti predisposti/ numero provvedimenti necessari.		100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		

Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.7.4: Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico	
<b>Attività annuale</b>	Gestione delle richieste di batch release e verifica del superamento della procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del Certificato.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute	100%	100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.7.5: Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico	
<b>Attività annuale</b>	Gestione delle richieste di revoca AIC su rinuncia del titolare.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.7.6: Analisi sul ruolo del farmaco nel percorso terapeutico per patologia	

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Attività annuale</b>	Attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, sulla base delle informazioni provenienti dalle attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, dalle attività di scientific advice e di supporto all'innovazione, nonché da altre fonti accessibili dall'Agenzia, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN derivante dall'introduzione sul mercato, nel medio-lungo periodo, di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico e per malattie rare verranno redatti report periodici, con cadenza almeno semestrale o ad hoc.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
redazione di report periodici, con cadenza almeno semestrale.	-	SI

**Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.7: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci

**Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.7.7: Attività relative ad advice scientifici forniti in fase precoce di sviluppo clinico relativamente a medicinali per i quali è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata	
<b>Attività annuale</b>	Attraverso le attività di scientific advice fornito in una fase precoce di sviluppo clinico di una nuova molecola è possibile impattare positivamente sul successo dello stesso ed influenzare il disegno degli studi clinici registrativi in modo tale che rispondano in maniera adeguata ai reali bisogni di salute e forniscano risultati basati su endpoint ritenuti in grado di definire il reale beneficio clinico apportato rispetto alle opzioni terapeutiche già disponibili. Uno sviluppo clinico adeguato incrementa la possibilità di rendere disponibili ai pazienti medicinali efficaci e sicuri.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
procedure valutate nel rispetto dei termini/ procedure entrate nell'anno.	-	100%

**Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI**

<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.8: Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati, illegali o rubati		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.8.1: Rafforzare il ruolo di AIFA nelle attività di controllo effettuate sul territorio e nelle sedi doganali	
<b>Attività annuale</b>	Incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e le Procure, 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.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
numero di segnalazioni cui è stato dato riscontro nel rispetto dei termini/ numero di segnalazioni pervenute	100%	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.8: Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati, illegali o rubati		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.8.2: Rafforzare le attività di monitoraggio sul fenomeno dei furti di medicinali	
<b>Attività annuale</b>	Incrementare le attività di monitoraggio sugli eventi di furto, in collaborazione con le forze di polizia, garantendo la costante condivisione delle informazioni, anche attraverso il costante aggiornamento del data base AIFA dedicato ai furti.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) numero di casi oggetto di approfondimento/ numero casi segnalati;	-	1) 100%;
2) numero aggiornamenti del data base furti.		2) 10.

<b>Centro di Responsabilità: SETTORE ICT</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		

N° 1.9: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo			
<b>Centro di Responsabilità: SETTORE ICT</b>			
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.9.1: Migliorare il livello di digitalizzazione delle informazioni relative al ciclo di vita del farmaco		
<b>Attività annuale</b>	Completa realizzazione della Banca Dati del Farmaco (BDF) e relative funzionalità.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	
messa in esercizio della Banca dati del Farmaco (BDF) e delle relative funzionalità.	-	SI	

<b>Centro di Responsabilità: SETTORE ICT</b>			
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>			
N° 1.9: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo			
<b>Centro di Responsabilità: SETTORE ICT</b>			
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.9.2: Migliorare il livello di digitalizzazione e dematerializzazione dei processi/procedimenti		
<b>Attività annuale</b>	1) Implementazione di un sistema di gestione documentale integrato ed un sistema di workflow management; 2) implementazione del sistema di protocollo informatico e estensione a tutte le strutture dell'Agenzia.		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>	
1) a) realizzazione del sistema di gestione documentale;  b) realizzazione del sistema di workflow management;	-	1) a) SI;  1) b) SI;	
2) % di strutture dirigenziali che utilizzano il protocollo informatico.		2) 90%.	

<b>Centro di Responsabilità: SETTORE ICT</b>			
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>			
N° 1.9: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo			
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO DATABASE &amp; ANALISI</b>			



**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.9.3: Promuovere l'interoperabilità con con altre amministrazioni nazionali ed europee	
<b>Attività annuale</b>	Integrazione con il sistema Common European Submission Portal (CESP) di EMA e con il Poligrafico e Zecca dello Stato per l'interscambio di informazioni relative all'attività regolatoria di AIFA.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) Attivazione di un sistema di interscambio con il CESP;	75%	1) SI;
2) Realizzazione di un sistema di accoglienza dei flussi di dati provenienti da altre amministrazioni ;		2) SI;
3) Attivazione accordo con l'IPZS.		3) SI.

<b>Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.10: Introduzione del lavoro agile (smart working) come nuova modalità di organizzazione del lavoro nell'amministrazione		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.10.1: Individuazione delle modalità migliori per un efficace utilizzo del lavoro agile	
<b>Attività annuale</b>	Progetto annuale: sperimentazione del lavoro agile.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) numero di dipendenti partecipanti alla sperimentazione;	-	1) 50;
2) livello di soddisfazione dei partecipanti.		2) Giudizio medio dei partecipanti: "abbastanza soddisfatto".

<b>Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 1.11: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza		
<b>Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA</b>		

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.11.1: Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, novellato dal D.Lgs.97/2016.
<b>Attività annuale</b>	Indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti: 1) Verifica da parte dell'OIV dell'adeguatezza dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità. 2) Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 novellato dal D.Lgs.97/2016.

<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) Verifica da parte dell'OIV della adeguatezza dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;	-	1) SI;
2) % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e ad ulteriori eventuali necessità.		2) 100%.

**Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.11: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza

**Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.11.2: Azioni di Prevenzione e Controllo della Corruzione	
<b>Attività annuale</b>	Prevenire e controllare la corruzione: - Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione e attività correlate.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione.	-	SI

**Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 1.12: Aggiornamento e revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti rispetto ai servizi erogati da AIFA.

**Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 1.12.1: Monitoraggio del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di
--------------------------	--

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

	soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA	
<b>Attività annuale</b>	Monitorare annualmente il grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) livello di soddisfazione dei cittadini che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA (formula: scala di 4 valori: per niente soddisfatto, poco soddisfatto, abbastanza soddisfatto, molto soddisfatto)	-	1) giudizio medio dei cittadini: livello medio.
2) livello di soddisfazione degli utenti che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA (formula: scala di 4 valori: per niente soddisfatto, poco soddisfatto, abbastanza soddisfatto, molto soddisfatto)	-	2) giudizio medio degli utenti: livello medio.

**Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili

**Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.1.1: Garantire i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica	
<b>Attività annuale</b>	L'Agenzia una volta accertato lo sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica procede all'avvio del procedimento di ripiano individuando le somme che le singole aziende farmaceutiche dovranno versare alle regioni. I recenti orientamenti normativi (emendamento in corso di approvazione nella legge di bilancio 2018) prevedono il superamento del metodo attuale basato su budget e contemplano a partire dal 2019 una nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare basata sulle quote di mercato. L'Agenzia fornirà l'operatività del procedimento di ripiano sia nella fase transitoria che nella prima fase attuativa delle quote di mercato sulla base dei dati ad essa forniti.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
adozione della Determinazione del DG delle somme da ripianare e pubblicazione in G.U. nel rispetto delle tempistiche normative.	-	SI

**Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
<b>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.1.2: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	
<b>Attività annuale</b>	<p>L'AIFA conferma come attività "core" il monitoraggio dei consumi e della spesa del SSN, inclusa la verifica dei tetti programmati in coerenza con le disposizioni normative vigenti. 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 all'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>). L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali; inoltre predispone rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci attraverso specifici indicatori con l'obiettivo di approfondire anche la variabilità regionale. L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni verifica, una volta al mese, le relazioni regionali previste dall'adempimento LEA "Monitoraggio farmaceutica C.14 – C.15" finalizzate a fornire informazioni in merito agli scostamenti tra i dati inviati dalle aziende nel flusso della Tracciabilità del farmaco e quelli dei flussi regionali della Distribuzione diretta e Consumi ospedalieri. Le regioni sono tenute ad evidenziare le criticità e le eventuali azioni correttive che intendono mettere in atto. Fermi restando i vincoli di spesa relativi al settore farmaceutico, è meritevole di approfondimento anche l'aggiornamento periodico dell'ammontare dei tetti di spesa in relazione all'evoluzione del settore farmaceutico. Andrebbe in futuro inoltre approfondita la tematica relativa agli oneri connessi al consumo di farmaci in mobilità.</p> <p>L'Aifa mette, inoltre, a disposizione delle Regioni i dati utilizzati da Osmed in modo che ciascuna Regione sia in grado, anche autonomamente, di effettuare confronti e approfondimenti; inoltre, per tale specifico riguardo, nel rispetto dei profili di competenza istituzionali, con le risorse finanziarie, strumentali e umane già disponibili a legislazione vigente, garantisce un monitoraggio sulle gare regionali e i relativi prezzi, i cui esiti sono messi a disposizione delle regioni.</p>	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) pubblicazione mensile del report di monitoraggio della spesa farmaceutica;	-	1) SI;

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

2) pubblicazione annuale del Rapporto Osmed Nazionale;		2) SI;
3) pubblicazione annuale dei Report Osmed regionali;		3) SI;
4) verifica mensile delle relazioni pervenute dalle Regioni;		4) SI;
5) monitoraggio quadrimestrale sulle gare regionali e i relativi prezzi.		5) SI.

**Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili

**Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.1.3: Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità	
<b>Attività annuale</b>	Le valutazioni farmaco-economiche sono parte del processo di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo dei medicinali. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare l'impatto economico atteso, in termini di costo-beneficio, dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione e al fine di quantificare economicamente il valore terapeutico di un farmaco per poter prioritizzare le risorse disponibili (uso QALYs). In particolare, il presente obiettivo operativo viene perseguito attraverso la presentazione, nei documenti istruttori, dei risultati delle analisi farmaco-economiche e la formulazione di relativi pareri tecnici a supporto del processo decisionale e negoziale per la definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
numero di pareri istruttori prodotti nel rispetto dei termini/numero totale delle procedure assegnate nell'ambito del Segretariato HTA, alla data del mese precedente e al netto di quelle sospese e dei mandati extra-Segretariato HTA.	100%	100%

**Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili

**Centro di Responsabilità: SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.1.4: Aggiornamento del Dossier Prezzi	
<b>Attività annuale</b>	Provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi, attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
aggiornamento del dossier dei prezzi (SI/NO)	-	SI

**Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili

**Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.1.5: Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'accesso ai nuovi medicinali con significativo impatto terapeutico	
<b>Attività annuale</b>	Attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, e tenendo conto dello scenario terapeutico attuale e futuro e dei dati epidemiologici, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN derivante dall'introduzione nel prontuario di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico, nel rispetto dell'equilibrio economico di sistema, verranno redatti report periodici, con cadenza almeno semestrale o ad hoc.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
redazione di report periodici, con cadenza almeno semestrale	-	SI

**Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili

**Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE**

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.1.6: Identificare, selezionare, prioritizzare e valutare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	
<b>Attività annuale</b>	Con l'attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico si procede ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata. I farmaci identificati vengono successivamente selezionati e prioritizzati al fine di valutare quelli che potrebbero avere un impatto clinico-terapeutico significativo sul Servizio Sanitario Nazionale.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
redazione, per le varie fasi dell'attività di Horizon Scanning, di report periodici sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	-	SI

<b>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO in collaborazione con il SETTORE ICT</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.1.7: Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri	
<b>Attività annuale</b>	<p>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 dati raccolti – dalla visita iniziale nella quale si verifica l'eleggibilità fino al fine trattamento – rappresentano un patrimonio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Devono quindi essere utilizzati al meglio, rendendoli disponibili per Regioni ed Enti del SSR, per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e per acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio rischio dei farmaci. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi, e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri pubblicati, affinché siano disponibili sul portale dedicato, contestualmente alla pubblicazione in G.U. della determina del medicinale. Obiettivo è anche rendere operative, attraverso la razionalizzazione e la standardizzazione delle tipologie di MEA, al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione degli 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, anche al fine di evitare che uno strumento nato per favorire l'appropriatezza prescrittiva si configuri come un mero adempimento amministrativo per la gestione delle varie forme di rimborso.</p>	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
n° registri evasi nel rispetto della pianificazione / n° registri da realizzare	-	100%



Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.1.8: Equivalenze terapeutiche	
<b>Attività annuale</b>	<p>Con le "Linee guida sulla procedura di applicazione della equivalenza terapeutica adottate da AIFA" (Determina AIFA - DG 818/2018 del 23 maggio 2018) vengono definite le modalità con cui le Regioni possono richiedere all'AIFA di esprimersi sulla sussistenza di equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee. Sulla base della sussistenza dell'equivalenza terapeutica le Regioni possono procedere alla implementazione delle gare regionali in equivalenza. In considerazione delle opportunità presentate nel settore e dell'importanza di tale tipologia di farmaci nelle cure, Aifa svolge un'attività continua di revisione delle possibili categorie di farmaci da considerarsi terapeuticamente equivalenti. L'Aifa promuove la condivisione e la messa a fattor comune delle esperienze regionali e assicura con tempestività e con tempi definiti il supporto alle regioni con riferimento alla richiesta di parere su equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi al fine di consentire il corretto svolgimento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esame. L'AIFA/CTS si impegna affinché i pareri espressi dalla CTS in merito ai quesiti sull'equivalenza (art. 15, comma 11-ter della L 7 agosto 2012, n.135) siano rese entro tempi congrui (90 – 120 giorni) e successivamente rese disponibili per le consultazioni da parte delle Regioni.</p>	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) adozione della revisione della Determina AIFA - DG 818/2018;	-	1)SI;
2) pareri espressi nel rispetto delle tempistiche/quesiti pervenuti.		2) 100%.

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.1.9: Produzione di report HTA

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

<b>Attività annuale</b>	Sviluppo del processo di produzione dei report HTA. Le valutazioni di HTA sono volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili. Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
identificazione del processo di produzione dei report, predisposizione della procedura e realizzazione del sistema entro l'anno.	-	SI

<b>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
<b>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.2.1: Gestione del Prontuario	
<b>Attività annuale</b>	Revisione continua del prontuario in funzione del miglior rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio e in risposta alle esigenze sanitarie della popolazione e alle priorità del Sistema Sanitario Nazionale.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) analisi del PNF e identificazione degli interventi prioritari necessari per una migliore gestione del prontuario; 2) interventi realizzati/interventi identificati.	-	1) SI;  2) 10%.

<b>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
<b>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.2.2: Aggiornamento dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza	
<b>Attività annuale</b>	Provvedere alla revisione dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>

adozione della determinazione del DG contenente i nuovi criteri entro l'anno.	-	SI
---	---	----

<b>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
<b>Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con l'UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.2.3: Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica derivanti dai registri	
<b>Attività annuale</b>	<p>I registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e consentire l'eventuale applicazione dei relativi MEA. Le analisi dei dati dei registri sono uno strumento ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali. Al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai professionisti che operano sul sistema dei registri AIFA compresa la possibilità di consultazione, l'Agenzia darà avvio alle necessarie attività per rendere disponibili tali dati. In particolare, per le Regioni la disponibilità dei dati verrà fornita nel rispetto della normativa sulla privacy in considerazione del fatto che tali informazioni sono importanti sul piano epidemiologico e possono fornire utili strumenti di programmazione regionale. L'Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire il tracciato anonimizzato dei dati raccolti nei registri dei farmaci. L'Aifa effettua analisi periodiche dei dati dei registri, inclusa la descrizione della qualità dei dati, allo scopo di valutare periodicamente la necessità di mantenere attivo ciascun registro e di condividere i risultati con le Regioni e con le strutture coinvolte nella raccolta. L'Aifa rende inoltre disponibili alle Regioni, e alle strutture sanitarie, copia dei dati raccolti, nel rispetto della normativa di tutela della privacy. Infine, è necessario che l'Aifa faciliti l'integrazione fra i dati dei registri Aifa e i dati di registri clinici di patologia attivi in Italia. L'Aifa mette, inoltre, a disposizione delle Regioni i dati utilizzati da Osmed in modo che ciascuna Regione sia in grado, anche autonomamente, di effettuare confronti e approfondimenti; inoltre, per tale specifico riguardo, nel rispetto dei profili di competenza istituzionali, con le risorse finanziarie, strumentali e umane già disponibili a legislazione vigente, garantisce un monitoraggio sulle gare regionali e i relativi prezzi, i cui esiti sono messi a disposizione delle regioni (quest'ultimo periodo è riportato anche nell'obiettivo 2.1.2 con un proprio indicatore/target).</p>	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) report di analisi dei dati per farmaci monitorati tramite lo strumento dei registri nel rispetto dei termini richiesti;	-	1) 100%;

2) accessibilità tempestiva dei dati alle Regioni.		2) SI.
--	--	--------

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 2.2.4: Aggiornamento del documento sull'innovazione	
<b>Attività annuale</b>	<p>Aggiornamento del documento sull'innovazione, al fine delle attività di contrattazione condotte da Aifa nel rispetto dei principi:</p> <p>i) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del SSN uguali;</p> <p>ii) un prezzo SSN di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante.</p> <p>Preparazione di un position paper, da sottoporre a discussione pubblica, riguardante l'applicazione delle analisi costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci, incluso l'eventuale impiego di indicatori di utilità come i QALY (Quality adjusted life years) per comparare esiti clinici differenti in una scala confrontabile.</p>	
	<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>
	1) adozione della determinazione del DG per l'aggiornamento del documento sull'innovazione;	-
	2) redazione position paper.	
		<b>Target 2019</b>
		1) SI;
		2) SI.

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci		
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.1.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017)	
<b>Attività annuale</b>	<p>L'Agenzia procederà al monitoraggio di tutte le notifiche che pervengono in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), con inserimento nel relativo database, ed alla supervisione e pubblicazione sul portale istituzionale dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA.</p>	

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
1) notifiche monitorate /notifiche pervenute;  2) aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini.	100%	1) 100%;  2) SI.

**Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci

**Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.1.2: Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96	
<b>Attività annuale</b>	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/registo specifici in caso di esito positivo.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
richieste evase /richieste ricevute	100%	100%

**Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE**

**Obiettivo Specifico Triennale**

N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci

**Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE**

<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.1.3: Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)	
<b>Attività annuale</b>	Tutte le richieste di accesso per farmaci "orfani" ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini adeguati rispetto alla specifica tipologia di richiesta, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
richieste evase nel rispetto termini in base alla tipologia di richiesta/ richieste ricevute	100%	100%

**Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE**

Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.2.1: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)	
<b>Attività annuale</b>	L'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche (SC) di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso Ufficio.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
n. procedure validate nel rispetto dei termini/ richieste di autorizzazioni di SC	96%	100%

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.2.2: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)	
<b>Attività annuale</b>	L'AIFA procede alla validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
n. procedure valutate nel rispetto dei termini/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il 30/11 di ogni anno e validate.	100%	100%

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		

N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.2.3: Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente	
<b>Attività annuale</b>	L'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente. È, altresì, necessario concentrare le attività di ricerca indipendente su temi di rilevante interesse per la salute dei cittadini, a prescindere dall'interesse commerciale, tenendo anche in considerazione le potenziali ricadute nell'attività regolatoria dell'Aifa. Sono da sostenere studi clinici sperimentali, studi osservazionali e revisioni sistematiche.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini;	100%	1) SI;
2) conclusione della valutazione delle domande pervenute ai fini del finanziamento dei progetti vincitori entro 12 mesi dalla pubblicazione del bando.		2) SI.

<b>Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.2.4: Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza	
<b>Attività annuale</b>	L'ufficio segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di rispetto delle tempistiche e formato.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
1) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/misure urgenti di sicurezza notificate;	100%	a) 100%;
2) n. assessment predisposti/n. DSUR assegnati con Italia rapporteur.		b) 100%.

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.2.5: Gestione delle attività di supporto scientifico e regolatorio a aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata.	
<b>Attività annuale</b>	Aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca possono richiedere relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata il supporto dell'Agenzia attraverso gli Innovation Meeting (IM). L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
n. Innovation Meeting gestiti nei tempi previsti/ Innovation Meeting richiesti	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.3.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva	
<b>Attività annuale</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. Sviluppo ed implementazione dei programmi di promozione sanitaria sui farmaci.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
quesiti evasi nel rispetto dei termini/ quesiti ricevuti	100%	a) 100% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.



Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.3.2: Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari.	
<b>Attività annuale</b>	1) Verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario; 2) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
1) pratiche lavorate/ pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno;	100%	1) 100%;
2) pratiche lavorate/ pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno.		2) 100%.

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE E AREA VIGILANZA POST-MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE E UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.3.3: Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato di farmaci generici, biologici e biosimilari.	
<b>Attività annuale</b>	Aifa provvede ad avviare campagne informative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate all'appropriato uso dei farmaci generici, biologici e biosimilari. Al fine di favorire l'accesso alle cure e promuovere una maggiore concorrenzialità si rende necessario intervenire con una revisione delle vigenti disposizioni normative in materia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2017)	Target 2019
realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato di farmaci generici, biologici e biosimilari.	-	SI

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA		
Obiettivo Specifico Triennale		

N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.3.4: Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico	
<b>Attività annuale</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. Si prevede, inoltre, un aggiornamento dell'attuale sistema informativo AIFA su cui le Regioni possono esprimersi in merito agli eventi sponsorizzati dalle Aziende farmaceutiche (Autorizzazione Convegni e Congressi), in coerenza con le esigenze attuali e l'evoluzione della normativa di settore.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
n° di autorizzazioni gestite nel rispetto dei termini/ n° di richieste pervenute	100%	100%

<b>Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE E AREA VIGILANZA POST-MARKETING</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
<b>Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE E UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.3.5: Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN	
<b>Attività annuale</b>	Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN. In coerenza con la normativa vigente l'Aifa inoltre predispone un'analisi delle attività di informazione scientifica sui farmaci effettuate in Italia (e a livello regionale) da parte delle aziende farmaceutiche, in ambito sia di medicina generale che di strutture ospedaliere.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
redazione del piano annuale.	-	SI

<b>Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE</b>		
<b>Obiettivo Specifico Triennale</b>		

N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
<b>Centro di Responsabilità: SEGRETERIA TECNICA ISTITUZIONALE DIREZIONE GENERALE</b>		
<b>Obiettivo annuale</b>	N° 3.3.6: Istituzione di un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti	
<b>Attività annuale</b>	Allo scopo di favorire l'inclusione delle istanze dei pazienti, istituzione di un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline (consuntivo 2017)</b>	<b>Target 2019</b>
istituzione del Tavolo di consultazione.	-	SI

### 3 DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE

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

L’OIV assicura il monitoraggio ed il funzionamento complessivo del *sistema di misurazione e valutazione della performance* introdotto nel 2010 ed aggiornato dall’AIFA nel 2018.<sup>5</sup>

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

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

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

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

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

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

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

---

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

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021**

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

PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA II° FASCIA

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

ANNO X

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

Subtotale obiettivi quantitativi

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

Subtotale obiettivi qualitativi ed organizzativi

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

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

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

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

PIANO DELLA PERFORMANCE 2019 - 2021



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA PROFESSIONALITA' SANITARIE

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

ANNO X

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

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

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

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

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

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



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI COMPARTO

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

ANNO X

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

Subtotale obiettivi quantitativi

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

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

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

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



Il processo di definizione del Piano è stato avviato dal Management dell'AIFA nell'ultimo trimestre dell'anno 2018 anche attraverso il coinvolgimento delle Strutture organizzative dell'Agenzia.

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

L'AIFA ha strutturato il Piano della Performance 2019-2021, in coerenza con i vincoli di bilancio e per la programmazione economico-finanziaria del triennio 2019-2021 si rinvia al paragrafo "Bilancio di Previsione".