



# PIANO DELLA PERFORMANCE 2022-2024

*Presentato al Consiglio di Amministrazione  
nella riunione del 24 febbraio 2022*

*(Revisione della versione approvata in data 25 gennaio 2022)*

**INDICE**

<b>PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE .....</b>	<b>4</b>
1.1 AGENZIA E PRINCIPALI ATTIVITÀ .....	4
1.2 PRINCIPI, MODALITÀ OPERATIVE E ADEMPIMENTI ANTI-CORRUZIONE .....	6
1.3 ORGANIZZAZIONE .....	7
1.4 PERSONALE.....	10
1.5 PIANO ORGANIZZATIVO DEL LAVORO AGILE .....	15
1.6 BUDGET .....	22
<b>2 LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE ED ANNUALE .....</b>	<b>28</b>
2.1 QUADRO DELLE DINAMICHE DEL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO .....	28
2.2 QUADRO DELLE PRIORITÀ POLITICHE PER IL TRIENNIO DI RIFERIMENTO .....	35
2.3 OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI DELL'AMMINISTRAZIONE.....	36
2.3.1 OBIETTIVI GENERALI TRIENNALI DELL'AMMINISTRAZIONE .....	37
2.3.2 OBIETTIVI SPECIFICI ANNUALI DELL'AMMINISTRAZIONE.....	42
<b>3 DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE .....</b>	<b>49</b>
3.1 DALLA PIANIFICAZIONE STRATEGICA ALLA PROGRAMMAZIONE DELL'ATTIVITÀ ISTITUZIONALE: FASI, TEMPI, SOGGETTI E MODALITÀ.....	49
3.2 MISURAZIONE DELLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA E MONITORAGGIO .....	52
3.3 VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA E RENDICONTAZIONE.....	54
3.4 LA PERFORMANCE INDIVIDUALE E IL COLLEGAMENTO CON LA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA.....	55
<b>4 CONCLUSIONI.....</b>	<b>58</b>

## PREMESSA

L’Agenzia ha redatto il presente documento nel rispetto delle indicazioni contenute nelle linee guida emanate dal Dipartimento della Funzione Pubblica ed è inoltre intervenuta nelle “aree di miglioramento” segnalate, mediante apposito report, dall’Ufficio per la Valutazione della Performance.

Il Piano è stato formalizzato nel rispetto dei documenti programmatici approvati ai sensi dell’art. 6, comma 3, lett. a), del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, quali:

- la Direttiva generale del Ministro all’AIFA pervenuta il 22 settembre 2021;
- il Programma Triennale delle attività 2021-2023, volto a presentare in maniera sistematica la programmazione delle attività lungo un orizzonte non di breve periodo e redatto sulla base dell’istruttoria condotta dalla Direzione Generale (“DG”) in condivisione con i dirigenti preposti alle aree e ai settori di area in riferimento alle specifiche progettualità;
- il Piano annuale delle attività 2022, la cui definizione è avvenuta sulla base di un proficuo e continuo confronto con il MinSal e la Conferenza Stato-Regioni (“Conferenza”), tenuto conto dei più recenti e vigenti atti di indirizzo in materia di *governance* farmaceutica adottati a livello nazionale, alla luce degli obiettivi istituzionali dell’agenzia.

Il documento è stato redatto in osservanza delle linee guida 1, 2, 3, 4, e 5 emanate dall’Ufficio Valutazione della Performance del Dipartimento della Funzione Pubblica (DFP) e delle recenti linee guida sul Piano Organizzativo del Lavoro Agile emanate dallo stesso dipartimento.

L’AIFA si riserva di modificare e/o integrare il Piano anche a seguito dell’emanazione di nuove delibere, feedback, linee guida da parte del DFP o di aggiornamenti normativi che si renderanno necessari.

## 1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE

### 1.1 AGENZIA E PRINCIPALI ATTIVITÀ

L'Agenzia Italiana del farmaco ("AIFA") è un ente di diritto pubblico che contribuisce a garantire la tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione, attraverso la regolazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici destinati a uso umano ("farmaci"), l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico. La tutela della sostenibilità del SSN e dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR") è diretta responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo, e il ruolo dell'AIFA nella cura della *governance* farmaceutica è centrale.

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ("Conferenza") – e 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.

- **Governo della spesa farmaceutica:** l'AIFA è responsabile del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e della verifica del rispetto dei tetti programmati sulla base dei dati acquisiti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali ("OsMED"); l'AIFA interviene, in caso di sfondamento dei tetti di spesa con l'avvio e gestione di procedure di ripiano a carico della filiera distributiva. L'AIFA, inoltre, interviene nel governo della spesa farmaceutica attraverso la negoziazione del prezzo dei farmaci e/o la revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale ("PFN"). L'AIFA effettua altresì il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei medicinali e della spesa a livello nazionale e regionale.
- **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.
- **Ricerca Clinica:** l'AIFA autorizza le sperimentazioni cliniche svolte sul territorio nazionale, cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete dei Comitati Etici territoriali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche per la gestione telematica delle sperimentazioni cliniche e per la verifica del grado di innovatività e delle aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

- **Promozione della ricerca applicata nel SSN:** 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).
- **Farmacovigilanza e sorveglianza vaccini:** l'AIFA garantisce un uso sicuro dei medicinali, verificando che il rapporto beneficio-rischio dei prodotti 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 pronte azioni regolatorie a tutela della salute pubblica. L'AIFA garantisce un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza dei medicinali, sostenendo la segnalazione da parte di pazienti e operatori sanitari di sospette reazioni avverse secondo le Buone Pratiche di Farmacovigilanza (*Good Pharmacovigilance Practice, "GVP"*), promuovendo altresì programmi e studi di farmacovigilanza attiva.
- **Informazione indipendente sull'uso ottimale dei farmaci:** 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.
- **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 attraverso il rispetto delle Buone Pratiche di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice, "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 nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche (*Good Clinical Practice, "GCP"*); 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.
- **Emergenze sanitarie:** in particolare a seguito della pandemia da Covid-19, l'AIFA gestisce la risposta al fabbisogno farmacologico di emergenze sanitarie di rilevanza nazionale, curando tutte le diverse attività di volta in volta rilevanti (es. autorizzazione delle sperimentazioni, approvazione di farmaci con modalità non ordinarie, farmacovigilanza) attraverso una cooperazione dinamica delle aree organizzative competenti.

## 1.2 PRINCIPI, MODALITÀ OPERATIVE E ADEMPIMENTI ANTI-CORRUZIONE

L’Agenzia opera attenendosi strettamente ai seguenti principi e conseguenti modalità operative.

- **Efficacia ed efficienza.** L’AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità operative che dei servizi offerti. L’adozione di KPI nel Programma 2021-2023 è dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell’AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all’azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell’accessibilità di dati e documenti – fatto naturalmente salvo il debito contenimento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale – che nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull’accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all’attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo su obiettivi, azioni e utilizzo delle risorse pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell’AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l’impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l’Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l’AIFA tratta nell’espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un’apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell’Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell’AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.

Per quanto attiene alla prevenzione e il contrasto della corruzione, per le quali la legge (a partire dalla Legge 6 novembre 2012, n. 190) prevede specifici obblighi e adempimenti, si fa presente che come già rappresentato nel Piano della Performance 2021-2023, la nomina di un nuovo Responsabile della Prevenzione della Corruzione e

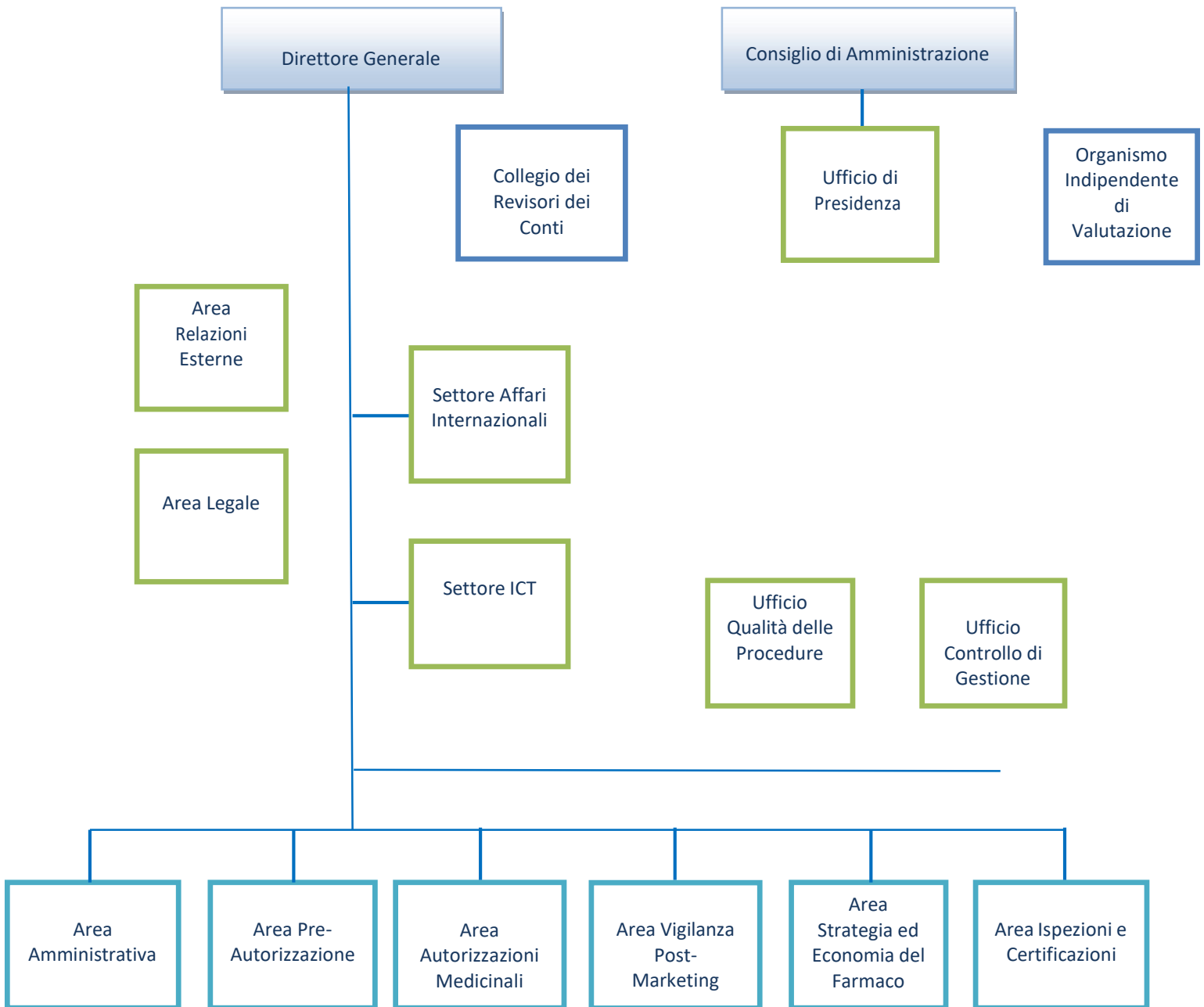
della Trasparenza, avvenuta con la delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2020, ha favorito all'interno dell'Agenzia il sorgere di una rinnovata spinta e maggiore partecipazione da parte di tutte le strutture nella elaborazione di una strategia di prevenzione del rischio corruttivo, al fine di dare piena attuazione alla legge n.190/2012. A tale scopo, con determinazione n. 622/2020, successivamente integrata dalla n. 771/2020, era stato costituito un Nucleo operativo di supporto, che affiancasse il RPCT nelle attività di competenza e per le relative funzioni, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Tale organismo, inizialmente composto da 4 funzionari e dal Responsabile dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio, è stato integrato nel corso del 2021 da una ulteriore risorsa amministrativa, reclutata in ragione della pluriennale e qualificata esperienza accumulata in materia di gestione dei conflitti di interesse. Il nucleo collabora col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determinazione n. 770/2020 era stato istituito il 'Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA', costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione. Anche questo gruppo di lavoro è stato aggiornato più volte nel 2021, in ragione dei trasferimenti del personale incaricato. Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza 2022-2024 saranno dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il prossimo triennio. Nel mese di gennaio 2022 è stata adottata la Relazione che dettaglia le misure di prevenzione della corruzione già attuate in AIFA nell'anno precedente, con i relativi risultati conseguiti.

### **1.3 ORGANIZZAZIONE**

In base al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, l'AIFA è attualmente strutturata in 6 Aree gestionali e una serie di 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.

Di seguito viene riportato l'organigramma aggiornato dell'Agenzia, tratto dal sito istituzionale (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/organizzazione1>).



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 Strategia Ed Economia Del Farmaco (ASEF)**

L’area si occupa di strategie e politiche economiche dei farmaci. In particolare, l’ASEF 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 e 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 OsMed 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 MinSal.

### **Area Autorizzazione Medicinali (AAM)**

L'area si occupa del processo registrativo e autorizzativo dei medicinali. In particolare, l'AAM 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 le attività di competenza 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 a supporto della CTS.

### **Area Pre-Autorizzazione – ricerca, sperimentazione clinica e usi *off-label* (APA)**

L'area si occupa dei processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche e dei controlli pre-autorizzativi sui farmaci sperimentali, sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci. In particolare, l'APA fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'AIFA e le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica, nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa dei processi tecnici di valutazione delle sperimentazioni cliniche, 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 MinSal; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'AIFA 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.

### **Area Vigilanza Post-Marketing (AVPM)**

L'area si occupa della vigilanza sui farmaci in commercio. In particolare, l'AVPM svolge attività di coordinamento nell'ambito della vigilanza post-marketing; partecipa ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio UE inerenti la farmacovigilanza; coordina il gruppo di supporto per la farmacovigilanza; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; 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 Ispezioni e certificazioni (ISP)**

L'area si occupa delle attività ispettive e di certificazione per la produzione di principi attivi (*Active Pharmaceutical Ingredient*, "API") e farmaci. In particolare, l'ISP gestisce le attività ispettive relative a GMP (*Good Manufacturing Practice*), GCP (*Good Clinical Practice*), GVP (*Good Pharmacovigilance Practice*), nonché alle certificazioni delle officine produzione medicinali e API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; 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.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Amministrativa**, la quale ha l'obiettivo di sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale dell'Agenzia, curando sia la gestione delle risorse umane che le risorse strumentali e finanziarie, nel perseguimento dell'equilibrio economico dell'ente.

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

**Commissione Tecnico Scientifica** ("CTS"), che 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"), che 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.

## **1.4 PERSONALE**

Al 31.12.2021 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

**PERSONALE AIFA - ANNO 2021 \***

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia**	35
Dirigenti sanitari***	256
Impiegati Area III	156
Impiegati Area II	121
Impiegati Area I	8
<b>Totale dipendenti</b>	<b>576</b>

\* comprese 7 risorse in aspettativa senza assegni

\*\* compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 e c. 5Bis decreto legislativo n.165/2001.

\*\*\* compreso 1 dirigente sanitario fuori ruolo c/o EMA, 1 dirigente sanitario 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 2021**

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti sanitari	9
Impiegati Area III	5
Impiegati Area II	4
Impiegati Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>18</b>

Presso l'Agenda risulta inoltre personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

**PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2021**

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti sanitari	4
Impiegati Area III	17
Impiegati Area II	8
Impiegati Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>29</b>

personale somministrato al 31.12.21: 35 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 26 unità

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

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

**Pari opportunità**

In merito alla parità e alle pari opportunità tra uomini e donne all'interno dell'AIFA si fa presente che, come risulta dai dati di seguito riportati relativi alla distribuzione per genere e per livello dei dipendenti dell'Agenzia alla data del 31 dicembre 2021, vi è una netta prevalenza della componente femminile (ca. il 70%) sia in termini assoluti che per qualifica professionale.

Tale prevalenza femminile si evidenzia in tutte le posizioni contrattuali (dirigenza di II fascia, dirigenti sanitari, personale di comparto).

L'AIFA ha istituito, a far data dal 10 gennaio 2012, con determinazione 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 dapprima rinnovato nella sua composizione con determinazione del Direttore Generale n.597/DG del 29 aprile 2016. Successivamente, con determinazione del Direttore Generale n. 1151, in data 11 novembre 2020, è stato nominato il nuovo Comitato unico di Garanzia. Da ultimo, in virtù della richiesta pervenuta da una sigla sindacale finalizzata a integrare la composizione di parte sindacale del predetto Comitato, quest'ultimo è stato integrato con determinazione del Direttore Generale n. 1164 del 17 novembre 2020, fermo restando il rispetto della pariteticità tra i membri designati dalle organizzazioni sindacali e i membri dell'amministrazione.

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.

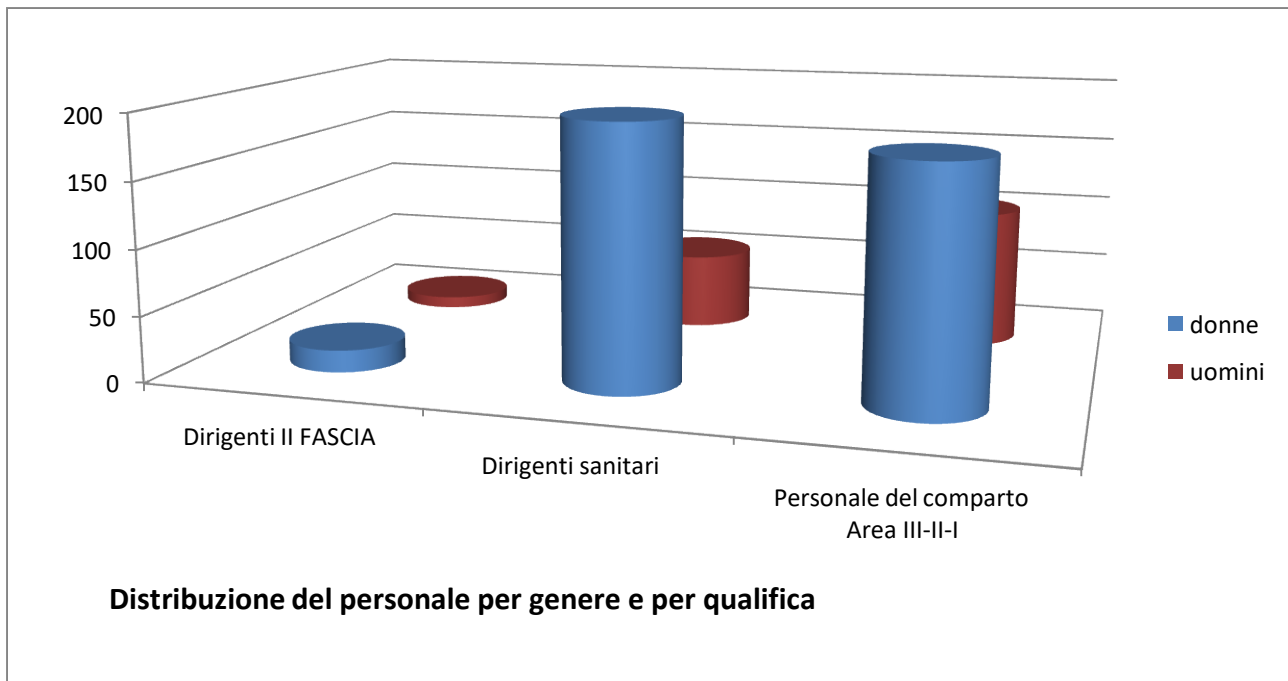
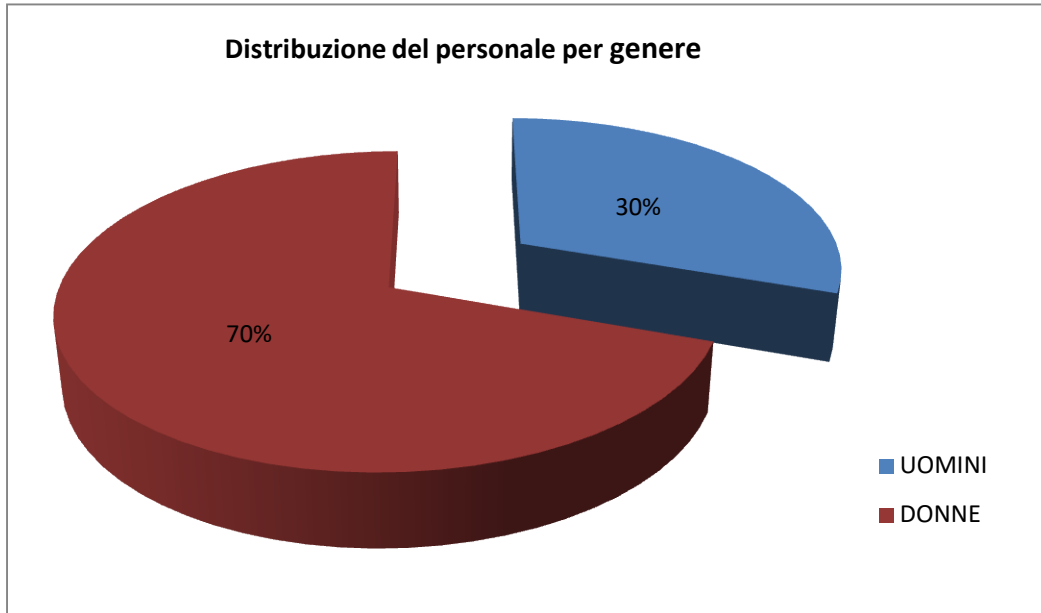
Non è stato necessario, né lo si ritiene per il futuro, porre in essere azioni positive per il riequilibrio della presenza femminile ai sensi dell'articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 198 del 2006.

**Distribuzione per genere e per livello dei dipendenti dell'AIFA al 31 dicembre 2021**

	<b>Donne</b>	<b>Uomini</b>	<b>Totale</b>
Dirigenti II fascia	17	9	26(*)
Dirigenti delle professionalità sanitarie	198	58	256

Personale di Comparto (Area 3-2-1)	180	105	285
<b>TOTALE</b>	<b>395</b>	<b>172</b>	<b>567</b>

(\*) al netto delle posizioni con incarichi ex art. 19, commi 5 bis e 6, del D.lgs 165/2001



## Il Piano Triennale delle Azioni Positive

L'articolo 48 del decreto legislativo 11 aprile 2006 n. 198 recante il Codice delle pari opportunità tra uomo e donna prevede, al comma 1, che le pubbliche amministrazioni predispongano piani di azioni positive (P.A.P.) tendenti ad assicurare, ciascuna nel proprio ambito, la rimozione degli ostacoli che di fatto impediscono la piena realizzazione di pari opportunità di lavoro e nel lavoro tra uomini e donne.

La definizione giuridica di azioni positive viene precisata all'articolo 42 del citato decreto legislativo, quali misure dirette a rimuovere ostacoli alla realizzazione delle pari opportunità nel lavoro con lo scopo, tra l'altro, di eliminare le disparità nella formazione scolastica e professionale, nell'accesso al lavoro e nella progressione di carriera, di promuovere l'inserimento delle donne nelle attività e nei settori professionali nei quali sono sottorappresentate e di favorire l'equilibrio tra responsabilità familiari e professionali.

Le azioni positive non sono unicamente dirette alla realizzazione delle pari opportunità tra uomini e donne, ma anche indirizzate alla tutela e all'accrescimento del benessere dei lavoratori e della loro sicurezza.

Nel corso del tempo sono state definite diverse linee di indirizzo volte ad orientare le amministrazioni pubbliche in materia di promozione della parità e delle pari opportunità. Tra queste ultime, si richiama la Direttiva 2/2019 del Ministro della Pubblica Amministrazione, la quale chiarisce che:

- la mancata adozione del Piano delle Azioni Positive comporta il divieto per l'Amministrazione di assumere nuovo personale, compreso quello appartenente alle categorie protette;
- i Comitati Unici di Garanzia di ciascuna Amministrazione provvedono a redigere, entro il 30 marzo di ogni anno, una relazione sulla situazione del personale dell'ente di appartenenza riferita all'anno precedente, contenente una apposita sezione sulla attuazione del suddetto Piano triennale e, ove non adottato, una segnalazione dell'inadempienza dell'amministrazione. Tale relazione, che a decorrere dall'entrata in vigore della direttiva su indicata deve essere trasmessa anche all'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), rileva ai fini della valutazione della performance organizzativa complessiva dell'amministrazione e della valutazione della performance individuale del dirigente responsabile. In ragione del collegamento con il ciclo della performance, il Piano triennale di azioni positive deve essere aggiornato entro il 31 gennaio di ogni anno.

Con determinazione del Direttore Generale n. 32 del 31 gennaio 2022 è stato adottato il Piano Triennale di Azioni Positive dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di cui all'articolo 48, comma 1, del decreto legislativo n.198 del 2006, per il triennio 2022– 2024, predisposto in collaborazione con il CUG dell'Agenzia, che, ai sensi del punto 3.2, della Direttiva n. 2/2019 emanata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, tra il Ministro per la Pubblica Amministrazione e il Sottosegretario Delegato alle Pari Opportunità in data 26 giugno 2019, recante "Misure per promuovere le pari opportunità e rafforzare il ruolo dei Comitati Unici di Garanzia nelle amministrazioni pubbliche", viene allegato al presente Piano della Performance 2022-2024.

## 1.5 PIANO ORGANIZZATIVO DEL LAVORO AGILE

### RIFERIMENTI NORMATIVI

Il lavoro agile nelle pubbliche amministrazioni ha trovato pieno riconoscimento nella **legge 7 agosto 2015, n. 124**, recante “Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche” che, all'art. 14, rubricato “Promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro nelle amministrazioni pubbliche” prevede che le amministrazioni pubbliche, nei limiti delle risorse di bilancio disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, adottano 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 spazio-temporali di svolgimento della prestazione lavorativa (lavoro agile) che permettano, entro tre anni, ad almeno il 10 per cento dei dipendenti che ne facciano richiesta, di avvalersi di tali modalità, garantendo che, i dipendenti che se ne avvalgono, non subiscano penalizzazioni ai fini del riconoscimento di professionalità e della progressione di carriera.

Il contesto normativo, in materia di lavoro agile, si è aggiornato con la **legge 22 maggio 2017, n. 81**, recante “Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato”, applicabile in quanto compatibile, anche nei rapporti di lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche. In particolare il Capo II della predetta legge, contiene le disposizioni che, allo scopo di incrementare la competitività e agevolare la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, promuovono il lavoro agile quale modalità di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato, stabilita mediante accordo fra le parti, anche con forme di organizzazione per fasi, cicli e obiettivi e senza precisi vincoli di orario o di luogo di lavoro, con il possibile utilizzo di strumenti tecnologici per lo svolgimento dell'attività lavorativa. La prestazione lavorativa viene eseguita, in parte all'interno di locali aziendali e in parte all'esterno senza una postazione fissa, entro i soli limiti di durata massima dell'orario di lavoro giornaliero e settimanale, derivanti dalla legge e dalla contrattazione collettiva.

Appena qualche giorno dopo l'adozione della legge n. 81/2017, è stata emanata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Semplificazione e della Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 14, comma 3 della legge n. 124/2015, la **Direttiva 1° giugno 2017, n. 3**. La Direttiva fornisce gli indirizzi per l'attuazione delle disposizioni richiamate attraverso una fase di sperimentazione.

L'evoluzione dell'epidemia da COVID-19 ha richiesto vari interventi d'emergenza al fine di contrastarne la diffusione, nonché regolarne le conseguenze anche sotto il profilo giuslavoristico.

All'esito della copiosa normativa intervenuta medio tempore nell'ambito della suddetta emergenza, il **decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80**, convertito dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante "Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia", all'art. 6 ha previsto che le pubbliche amministrazioni con più di cinquanta dipendenti, con esclusione delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative, adottino, entro il 31 gennaio di ogni anno, il Piano integrato di attività e organizzazione. Detto piano ha l'obiettivo di assorbire, razionalizzandone la disciplina in un'ottica di massima semplificazione, molti degli atti di pianificazione cui sono tenute le amministrazioni.

In data **2 dicembre 2021** la Conferenza Unificata ha dato il suo via libera al decreto del ministro per la Pubblica amministrazione per la definizione del PIAO (Piano integrato di attività e organizzazione), previsto dall'art. 6, co. 6, del D.L. n. 80/2021, convertito dalla legge 6 agosto 2021, n. 113. Nella medesima occasione, è stata accolta la richiesta di posticipare la scadenza del 31 gennaio 2022 come termine ultimo per l'adozione dei PIAO da parte delle amministrazioni. Come annunciato dal sito istituzionale della Funzione Pubblica, per evitare duplicazioni e coordinare i contenuti delle sezioni del Piano, saranno adottate specifiche linee guida.

Il c.d. "**decreto milleproroghe**", decreto legge n. **228 del 30 dicembre 2021** ha previsto all'art. 1, comma 12, che "(...) In sede di prima applicazione il Piano è adottato entro il 30 aprile 2022 (...)".

#### **LIVELLO DI ATTUAZIONE IN AIFA**

L'Agenzia italiana del farmaco, al fine di dare attuazione alle misure previste dall'art. 14 legge n. 124/2015, finalizzate alla promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro nelle amministrazioni pubbliche, ha adottato con determinazione del Direttore generale, n. 532 del 30 marzo 2018, *l'Atto di indirizzo per l'attuazione di progetti di telelavoro e progetti sperimentali di lavoro agile o smart working in attuazione dell'art. 14 legge 7 agosto 2015, n. 124*.

In data 1° dicembre 2019, all'esito di apposita ricognizione interna, ha avviato il progetto sperimentale pilota di lavoro agile, che ha coinvolto un contingente di 50 unità di personale, ripartito per ciascuna struttura organizzativa in proporzione alla consistenza dei relativi organici e, comunque, non superiore, per ciascuna struttura organizzativa, al 30% del contingente di personale ad essa assegnato.

L'Agenzia ha organizzato, per il personale ammesso al progetto pilota sperimentale di lavoro agile, una prima sessione di formazione ad hoc (Settembre 2019), inserita in un percorso di formazione sul lavoro agile che ha visto il coinvolgimento, nelle successive sessioni (Ottobre 2019), anche del personale dirigente delle strutture organizzative alle quali era assegnato il personale coinvolto, nonché dei rappresentanti interni delle Organizzazioni Sindacali ed RSU e, dei componenti del Comitato Unico di Garanzia.



A tutti i dipendenti ammessi al progetto pilota è stata fornita la dotazione strumentale aziendale, necessaria per lo svolgimento dell'attività lavorativa a distanza, consistente in un pc portatile ed uno smartphone, corredati delle applicazioni informatiche necessarie.

Al fine di agevolare l'utilizzo, da parte dei dipendenti, della strumentazione in dotazione, il Settore ICT di AIFA ha organizzato appuntamenti individuali al fine di consegnare la stessa e fornire il necessario supporto.

Tale modalità sperimentale di lavoro si è inserita nel processo di innovazione dell'organizzazione lavorativa allo scopo di favorire la promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro.

Alla data del 1° marzo 2020 lavoravano in modalità agile 50 dipendenti, di cui 42 donne e 8 uomini.

Sulla base di tale proficua esperienza, l'AIFA ha potuto fronteggiare efficacemente l'emergenza sanitaria da Covid-19, consentendo al proprio personale, mediante l'adozione della determinazione del Direttore generale n. 255 del 9 marzo 2020, in contemporanea con la dichiarazione di *lockdown* generalizzato, l'applicazione straordinaria del lavoro agile, quale modalità flessibile di esecuzione della prestazione lavorativa. L'Agenzia in tale delicato momento ha applicato la massima flessibilità per favorire l'accesso straordinario alla modalità di lavoro agile, avendo cura di garantire il regolare svolgimento delle funzioni istituzionali e la continuità amministrativa. Il personale è stato autorizzato ad utilizzare gli strumenti informatici nella propria disponibilità e il Settore ICT dell'Agenzia ha garantito per tutti l'accesso, anche da remoto, alle specifiche aree di intervento e agli applicativi necessari per l'espletamento dell'attività lavorativa. A seguito dell'applicazione straordinaria della modalità di lavoro agile di cui alla citata Determinazione direttoriale, a far data dal 09/03/2020 sono state abilitate al lavoro agile n. 513 unità di personale che alla data del 30/06/2020 sono aumentate sino ad un numero pari a 554. Alla data del 31/12/2020, le predette unità di personale abilitate al lavoro agile sono ulteriormente aumentate sino a raggiungere n. 574 su 577 unità di personale, incluso il personale presente con contratto di somministrazione. Con l'art. 87 comma 1, del decreto legge n. 18/2020, il lavoro agile è diventato, inizialmente, la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa nelle pubbliche amministrazioni.

Successivamente, alla luce dell'innovato quadro normativo, previo confronto con le OO.SS. maggiormente rappresentative e RSU, è stato dapprima adottato, in data 27 ottobre 2020, il Protocollo di accordo per il rientro in sicurezza dei dipendenti dell'AIFA in ordine all'emergenza sanitaria "da Covid-19". Tale protocollo ha previsto, tra l'altro, l'applicazione del lavoro agile, a decorrere dal 2 novembre fino al 31 dicembre 2020 (prorogato al 31 marzo 2021 con l'art. 19 del decreto legge n. 183/2020, richiamato), con le misure semplificate di cui al comma 1, lettera b), dell'art. 87 del decreto legge n. 18 del 2020, almeno al 50% del personale impiegato nelle attività compatibili con tale modalità, favorendo, laddove possibile, la più elevata flessibilità.

Particolare attenzione è stata riservata ai lavoratori in condizione di fragilità, riconosciuta dal medico competente, fornendo, in via prioritaria, indicazione di soluzioni maggiormente cautelative per la salute e per fronteggiare il rischio da SARS-CoV-2.

Con **determinazione del Direttore generale n. 25 dell'8 gennaio 2021**, è stato istituito un apposito gruppo di lavoro per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 14 della Legge 7 agosto 2015, n. 124, successivamente integrato con **determinazione n. 104 del 27 gennaio 2021**.

Con **delibera n. 9 del 28 gennaio 2021** il Consiglio d'Amministrazione AIFA ha adottato il Piano della Performance 2021 – 2023 dell'AIFA, il cui paragrafo 1.5 contiene il Piano Organizzativo del Lavoro agile. Con successiva **delibera n. 52 del 15 settembre 2021**, il CdA ha approvato l'aggiornamento del Piano Organizzativo del Lavoro Agile (P.O.L.A.) - Programmazione del lavoro agile. Successivamente, con il **decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 settembre 2021**, a decorrere dal 15 ottobre 2021 la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa nelle amministrazioni pubbliche è diventata quella in presenza, seguito a sua volta dal decreto del Ministro per la pubblica amministrazione 8 ottobre 2021, che ha individuato le condizionalità ed i requisiti necessari (organizzativi ed individuali) per utilizzare il lavoro agile. A seguito delle **circolari AIFA del 14 ottobre 2021 e del 27 ottobre 2021**, che prevedono, in ottemperanza alla normativa citata, che la prestazione lavorativa in modalità agile, ferma restando la prevalenza della prestazione lavorativa in presenza, è autorizzata previa stipula dell'accordo individuale, e su richiesta del lavoratore, sono stati sottoscritti, anche per il personale dirigenziale, gli accordi individuali di lavoro agile, la cui scadenza – inizialmente fissata al 31 dicembre 2021 - è stata prorogata, con **nota STDG 152390 del 29 dicembre 2021**, al 31 marzo 2022.

Nelle more dell'adozione del nuovo Piano integrato di attività e organizzazione (il cui termine di adozione è stato differito dal d.l. 228/2021 - in sede di prima applicazione - entro il 30 aprile 2022), l'Amministrazione, in seguito alla pubblicazione della circolare dei Ministri per la Pubblica Amministrazione e del Lavoro e delle Politiche sociali che, con riferimento al lavoro pubblico hanno previsto la possibilità *per le amministrazioni di programmare il lavoro agile con una rotazione del personale settimanale, mensile o plurimensile con ampia flessibilità, anche modulandolo, come necessario in questo particolare momento, sulla base dell'andamento dei contagi, tenuto conto che la prevalenza del lavoro in presenza indicata nelle linee guida potrà essere raggiunta anche nella media della programmazione plurimensile* ha previsto, con **circolare dell'11 gennaio 2022, prot. AIFA 2486**, la possibilità di rimodulare il ricorso alla modalità di lavoro agile nel contesto emergenziale in atto.

**MODALITÀ ATTUATIVE****A) Gli obiettivi organizzativo lavoro agile**

In attuazione delle disposizioni richiamate in premessa, l’Agenzia intende regolamentare l’applicazione del lavoro agile in base al D.P.C.M. 23 settembre 2021 ed al D.M. 8 ottobre 2021 che hanno definito il perimetro del rientro in presenza come modalità ordinaria di espletamento dell’attività lavorativa da parte dei dipendenti pubblici, nonché le condizionalità nel rispetto delle quali potrà essere concesso lo svolgimento della prestazione lavorativa in modalità agile, ferma restando la prevalenza, per ciascun lavoratore, dell’esecuzione della prestazione lavorativa in presenza, anche alla luce della **circolare ministeriale sul lavoro agile del 5 gennaio 2022**, che evidenzia la necessità, in considerazione dell’acuirsi dei contagi da SARS-CoV-2, di utilizzare ogni strumento utile a diminuire le possibilità del diffondersi del virus, ivi incluso il ricorso al lavoro agile, nell’ottica di sensibilizzare le amministrazioni pubbliche ed i datori di lavoro privati ad utilizzare appieno tutti gli strumenti di flessibilità che le relative discipline di settore già consentono.

In particolare, l’Agenzia si pone l’obiettivo di promuovere:

- a) la flessibilità e l’autonomia nell’organizzazione del lavoro;
- b) l’utilizzo di strumenti digitali;
- c) la cultura organizzativa basata sulla collaborazione e ispirata al raggiungimento dei risultati;
- d) il benessere dei dipendenti e l’utilità per l’amministrazione;
- e) la riprogettualità degli spazi di lavoro.

**B) Attività espletabili in modalità agile**

1. I requisiti affinché l’attività lavorativa possa essere eseguita in modalità di lavoro agile sono i seguenti:

- ✓ l’attività si presta ad essere delocalizzata, almeno in parte, rispetto alla sede ordinaria di lavoro;
- ✓ l’attività si presta ad essere condotta, almeno in parte, in autonomia;
- ✓ l’attività può essere efficacemente condotta con il supporto delle strumentazioni tecnologiche;
- ✓ le comunicazioni inerenti la prestazione lavorativa, sia con interlocutori interni che esterni, possono aver luogo con la medesima efficacia mediante il supporto delle strumentazioni tecnologiche;
- ✓ i risultati conseguiti (sia in termini qualitativi che quantitativi) possono essere monitorati e valutati in maniera accurata per l’attività condotta non presso la sede di lavoro.

2. Le attività che possono essere eseguite in modalità di lavoro agile sono le seguenti:

- ✓ attività di protocollazione atti in entrata e uscita;
- ✓ attività di trasmissione documenti in uscita (a mezzo PEC o a mezzo di posta ordinaria);
- ✓ attività di archiviazione elettronica di documenti e atti;
- ✓ attività di analisi, studio e ricerca;
- ✓ attività di modellazione dei dati e reportistica;
- ✓ gestione progetti ICT;
- ✓ attività di monitoraggio dati e documenti, pertinenti con le competenze delle strutture;
- ✓ redazione di atti giuridico-amministrativi e a contenuto tecnico-scientifico; provvedimenti amministrativi, pareri, atti normativi e circolari, memorie difensive, verbali, procedure operative standard e revisioni delle stesse, presentazioni, dossier e note tematiche, working papers;
- ✓ preparazione di riunioni nazionali ed internazionali (dossier, presentazioni ecc.), nonché svolgimento delle predette riunioni interne ed esterne, con la presenza degli stakeholders, in virtù delle tecnologie in uso;
- ✓ attività connesse alle ispezioni nazionali ed internazionali, con particolare riferimento alla fase di preparazione e alla stesura di verbali ispettivi, attività di data entry e adempimenti connessi ai Sistemi informativi AIFA e alle attività inerenti la gestione di banche dati;
- ✓ attività di validazione delle domande presentate per i procedimenti ad iniziativa di parte;
- ✓ attività di valutazione della documentazione presentata a corredo dei procedimenti ad iniziativa d'ufficio e ad iniziativa di parte;
- ✓ attività di rassegna stampa e aggiornamento sito istituzionale;
- ✓ attività di informazione sui farmaci agli operatori sanitari e ai cittadini tramite il numero verde;
- ✓ attività di formazione al personale;
- ✓ attività di notifica telematica di provvedimenti amministrativi autorizzativi.

### **C) Condizionalità degli accordi di lavoro agile**

Come già indicato nella nota STDG AIFA 126359 del 27 ottobre 2021, ai fini del ricorso al lavoro agile, secondo quanto disposto, dal DM 8 ottobre 2021, devono essere rispettate le seguenti condizionalità:

- che sia effettuata un'adeguata rotazione del personale che può prestare lavoro in modalità agile, dovendo essere prevalente per ciascun lavoratore l'esecuzione della prestazione in presenza;
- che sia stato previsto un piano di smaltimento del lavoro arretrato, ove sia stato accumulato;
- che venga pienamente utilizzata la flessibilità lavorativa consentita dall'attuale orario di servizio dell'Agenzia (orario di ingresso dalle 7,30 alle 10,30 e uscita fino alle ore 21,30), prevedendo che il personale che accede alle sedi non si concentri nella medesima fascia oraria e si favorisca la minore compresenza possibile negli spazi di lavoro condivisi;

- 
- che siano correttamente applicate le misure contenute nei documenti di sicurezza;
- che continui ad essere assicurata la funzionalità degli uffici e garantito il consueto, regolare adempimento dei compiti istituzionali di ciascuna struttura;
- che l'accordo individuale definisca almeno gli specifici obiettivi resi da ciascun dipendente in modalità agile, le modalità e i tempi di esecuzione della prestazione medesima, le fasce di contattabilità – nel rispetto dei tempi di riposo e del diritto alla disconnessione del lavoratore dagli apparati di lavoro –, nonché delle modalità e dei criteri di misurazione dell'attività svolta.

**D) Soggetti del lavoro agile**



Si è ritenuto, inoltre, nella fase prodromica all'adozione del presente Piano, procedere ad un utile coinvolgimento con le OO. SS. maggiormente rappresentative e RSU, al fine di acquisire eventuali osservazioni/spunti.

**1.6 BUDGET**

Il Budget per il triennio 2022 – 2024 conferma il conseguimento dell’equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta una proiezione prudentiale del risultato quantificato per il 2021.

Nella seguente tabella viene mostrato il conto economico del Budget 2022, 2023 e 2024.

	CONTO ECONOMICO	Budget 2022	Budget 2023	Variazione 2023-2022	Budget 2024	Variazione 2024-2023
A)	<b>VALORE DELLA PRODUZIONE</b>					
1)	<b>Ricavi e proventi per l'attività istituzionale</b>	<b>95.203.808</b>	<b>99.203.808</b>	<b>4.000.000</b>	<b>99.203.808</b>	<b>0</b>
	a) contributo ordinario dello Stato	28.744.859	28.744.859	0	28.744.859	0
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.000.000	4.000.000	0	4.000.000	0
	<i>b.1) con lo Stato</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.2) con le Regioni</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.3) con altri enti pubblici</i>	0	0	0	0	0
	<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	4.000.000	4.000.000	0	4.000.000	0
	c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
	<i>c.1) contributi dallo Stato</i>			0		0
	<i>c.2) contributi da Regioni</i>			0		0
	<i>c.3) contributi da altri enti pubblici</i>			0		0
	<i>c.4) contributi dall'Unione Europea</i>			0		0
	d) contributi da privati	22.000.000	26.000.000	4.000.000	26.000.000	0
	e) proventi fiscali e parafiscali	13.130.158	13.130.158	0	13.130.158	0
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	27.328.790	27.328.790	0	27.328.790	0
	<b>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>
2)	<b>variazioni dei lavori in corso su ordinazione</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
4)	<b>incremento di immobili per lavori interni</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
5)	<b>altri ricavi e proventi</b>	<b>8.344.305</b>	<b>8.344.305</b>	<b>0</b>	<b>8.344.305</b>	<b>0</b>
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.344.305	8.344.305	0	8.344.305	0
	b) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
	<b>Totale valore della produzione (A)</b>	<b>103.548.112</b>	<b>107.548.112</b>	<b>4.000.000</b>	<b>107.548.112</b>	<b>0</b>
B)	<b>COSTI DELLA PRODUZIONE</b>			<b>0</b>		<b>0</b>
6)	<b>per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci</b>	<b>244.800</b>	<b>244.800</b>	<b>0</b>	<b>244.800</b>	<b>0</b>
7)	<b>per servizi</b>	<b>18.620.766</b>	<b>18.620.766</b>	<b>0</b>	<b>18.620.766</b>	<b>0</b>
	a) erogazione di servizi istituzionali	4.643.750	4.643.750	0	4.643.750	0
	b) acquisizione di servizi	12.140.304	12.140.304	0	12.140.304	0
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.220.000	1.220.000	0	1.220.000	0
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	616.712	616.712	0	616.712	0
8)	<b>per godimento di beni di terzi</b>	<b>6.036.330</b>	<b>6.036.330</b>	<b>0</b>	<b>6.036.330</b>	<b>0</b>
9)	<b>per il personale</b>	<b>36.120.385</b>	<b>37.899.085</b>	<b>1.778.699</b>	<b>37.899.085</b>	<b>0</b>
	a) salari e stipendi	27.528.411	28.884.011	1.355.599	28.884.011	0
	b) oneri sociali	8.591.974	9.015.074	423.100	9.015.074	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
10)	<b>ammortamenti e svalutazioni</b>	<b>8.444.305</b>	<b>8.444.305</b>	<b>0</b>	<b>8.444.305</b>	<b>0</b>
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	8.212.707	8.212.707	0	8.212.707	0

PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024

	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	131.598	131.598	0	131.598	0
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	100.000	100.000	0	100.000	0
11)	<b>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>
12)	<b>accantonamento per rischi</b>	<b>800.000</b>	<b>0</b>	<b>-800.000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
13)	<b>altri accantonamenti</b>	<b>27.629.955</b>	<b>30.209.481</b>	<b>2.579.526</b>	<b>30.209.481</b>	<b>0</b>
14)	<b>oneri diversi di gestione</b>	<b>2.190.667</b>	<b>2.263.505</b>	<b>72.837</b>	<b>2.263.505</b>	<b>0</b>
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.518.167	1.591.005	72.837	1.591.005	0
	b) altri oneri diversi di gestione	672.500	672.500	0	672.500	0
	<b>Totale costi (B)</b>	<b>100.087.208</b>	<b>103.718.271</b>	<b>3.631.063</b>	<b>103.718.271</b>	<b>0</b>
	<b>DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)</b>	<b>3.460.904</b>	<b>3.829.841</b>	<b>368.937</b>	<b>3.829.841</b>	<b>0</b>
C)	<b>PROVENTI ED ONERI FINANZIARI</b>			<b>0</b>		<b>0</b>
15)	<b>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>
16)	<b>altri proventi finanziari</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</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	0	0	0	0	0
17)	<b>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
17bis)	<b>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>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
D)	<b>RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE</b>			<b>0</b>		<b>0</b>
18)	<b>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
19)	<b>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>
E)	<b>PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI</b>			<b>0</b>		<b>0</b>
20)	<b>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>

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024**

<b>Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti</b>	0	0	0	0	0
<b>Totale delle partite straordinarie (20-21)</b>	0	0	0	0	0
<b>Risultato prima delle imposte</b>	<b>3.460.904</b>	<b>3.829.841</b>	<b>368.937</b>	<b>3.829.841</b>	<b>0</b>
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.320.046	3.482.060	162.014	3.482.060	0
<b>RISULTATO ECONOMICO DELL'ESERCIZIO</b>	<b>140.858</b>	<b>347.781</b>	<b>206.923</b>	<b>347.781</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: <https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa>

**Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di previsione 2022 - 2024**

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'Aifa derivano dall'avviso, già richiamato, 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".

Più recentemente, con la nota MEF – RGS prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, è stata confermata l'interpretazione che le norme di contenimento della spesa pubblica non trovano applicazione per le spese effettuate con risorse aventi natura vincolata.

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 senza alcun vincolo di destinazione.

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



**PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024**

<b>D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010</b>				
<b>Disposizioni di contenimento</b>	<b>Importo dovuto nel 2018</b>	<b>maggiorazione del 10%</b>	<b>importo da versare 2022</b>	<b>importo da versare 2023-2024</b>
<b>Art. 6 comma 3</b> come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (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)	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80	€ 31.953,60
<b>Art. 6 comma 7</b> (Incarichi di consulenza)				
<b>Art. 6 comma 8</b> (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60	€ 655,20
<b>Art. 6 comma 9</b> (Spese per sponsorizzazioni)				
<b>Art. 6 comma 12</b> (Spese per missioni)				
<b>Art. 6 comma 13</b> (Spese per la formazione)				
<b>Totale €</b>	<b>27.174,00</b>	<b>2.717,40</b>	<b>€ 29.891,40</b>	<b>€ 32.608,80</b>
<b>L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010</b>				
<b>Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008</b>				
<b>Disposizioni di contenimento</b>			<b>versamento</b>	<b>versamento</b>
<b>Art. 61 comma 9</b> (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) <b>Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato</b>				
<b>Art. 61 comma 17</b> (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)				
<b>Art. 67 comma 6</b> (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) <b>Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre</b>			€ 1.479.124	€ 1.551.961
<b>Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010</b>				
<b>Disposizioni di contenimento</b>			<b>versamento</b>	<b>versamento</b>
<b>Art. 6 comma 1</b> (Spese per organismi collegiali e altri organismi) <b>Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno</b>				
<b>Art. 6 comma 14</b> (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) <b>Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno</b>			€ 9.152,00	€ 9.152,00

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:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI COSTI PER MISSIONI E PROGRAMMI

					2022		2023-2024	
					Competenza	Cassa	Competenza	Cassa
<b>MISSIONE 020:</b> <i>Tutela della salute</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure</i>						
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>					
				<b>Totale missione 020</b>	101.478.705	101.478.705	105.216.168	105.216.168
<b>MISSIONE 032:</b> <i>Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche</i>								
	<b>Programma 002:</b>	<i>Indirizzo politico</i>						
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>		1.708.550	1.708.550	1.764.163	1.764.163
	<b>Programma 003:</b>	<i>Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza</i>						
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>		220.000	220.000	220.000	220.000
				<b>Totale missione 032</b>	1.928.550	1.928.550	1.984.163	1.984.163
<b>MISSIONE 033:</b> <i>Fondi da ripartire</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Fondi da assegnare</i>						
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>		-	-	-	-
	<b>Programma 002:</b>	<i>Fondi di riserva e speciali</i>						
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica</i>		-	-	-	-
				<b>Totale missione 033</b>	-	-	-	-
<b>MISSIONE 090:</b> <i>Debiti da finanziamento dell'amministrazione</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Rimborso prestiti</i>						
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>		-	-	-	-
				<b>Totale missione 090</b>	-	-	-	-
				<b>Totale missioni</b>	<b>103.407.255</b>	<b>103.407.255</b>	<b>107.200.331</b>	<b>107.200.331</b>
<b>MISSIONE 099:</b> <i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>								
	<b>Programma 001:</b>	<i>Servizi per conto terzi e partite di giro</i>						
		<b>Gruppo COFOG:</b>	<i>Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica</i>					
				<b>Totale missione 099</b>	2.720.877	2.720.877	2.820.682	2.820.682

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 2022	Importo 2023-2024
		Personale	48.891.339	51.297.080
		Beni e Servizi	52.587.366	53.919.088
		<b>Totale</b>	<b>101.478.705</b>	<b>105.216.168</b>
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.				
<b>Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020</b>			<b>101.478.705</b>	<b>105.216.168</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

Anche nel corso del 2021 l'emergenza pandemica ha determinato una straordinaria pressione organizzativa sulle strutture SSN/SSR, con la necessità di fare fronte a una gestione (anche) farmacologica di un'emergenza di salute pubblica che, per quanto attiene l'AIFA, ha richiesto una riconsiderazione delle proprie attività ordinarie volte al perseguimento dei suoi obiettivi istituzionali. Tale riconsiderazione ha interessato le modalità operative di tutti i diversi stadi del percorso di approvazione e controllo dei farmaci, con specifico riferimento a farmaci anti-Covid19 quali vaccini – sia per la loro approvazione iniziale che per le successive attività di modifica delle popolazioni di riferimento, fasce d'età e adozione di dosi-booster – e anticorpi monoclonali, la cui introduzione in Italia è spesso avvenuta con modalità straordinarie, sulla base delle previsioni speciali di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, con la necessità di appositi interventi sia delle strutture operative che della CTS.

In simili frangenti emergenziali, le attività di farmacovigilanza assumono una rilevanza ancora più significativa di quanto riconosciuto in tempi ordinari e costante deve essere l'attenzione alla corretta diffusione sui dati e le informazioni relative ai farmaci anti-pandemici e in primo luogo ai vaccini, tenuto conto della sensibilità del tema, con un notevole e continuato sforzo divulgativo rivolto al pubblico anche al fine di escludere la circolazione di *fake news*. Altrettanto importante è l'esigenza per l'Agenzia di raccordarsi in maniera continuata e dinamica con altre istituzioni a livello tanto nazionale che internazionale – a partire dalla European Medicines Agency ("EMA") – per una varietà di questioni anche di tipo farmaco-economico, compreso lo sviluppo a livello sovranazionale di inedite modalità di negoziazione e approvvigionamento congiunto (*joint procurement*) di farmaci ritenuti essenziali, in quest'ultimo caso di concerto con le strutture competenti del Ministero e del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19. Con riferimento alle attività di supporto e complemento al Ministero, va ricordato l'ampio coinvolgimento della Direzione Generale nella definizione di componenti di rilievo della parte farmaceutica del nuovo Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Nel contesto di tale scenario emergenziale, non bisogna dimenticare che l'AIFA deve comunque consolidare e continuare a sviluppare le sue linee operative ordinarie, funzionali al buon funzionamento ed equilibrio economico del SSN, fornendo anche un ampio supporto a SSN e SSR, con attività specifiche dedicate a Regioni in piano di rientro, facendo a tal fine perno sull'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali ("OsMed"), le cui attività consentono l'adozione di decisioni informate di politica farmaceutica ai fini di razionalizzazione della spesa con un livello di dettaglio particolarmente fine.

**ANALISI CONTESTO INTERNO**

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 contesto organizzativo dell’Agenzia è strutturato in funzione del 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). Con successiva delibera del Consiglio di Amministrazione n. 10 del 27 marzo 2019 è stata adottata la rimodulazione della dotazione organica.

Sulla base del predetto 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.

Ai sensi dell’art. 1, comma 430 della legge n. 178/2020 che ha incrementato la dotazione organica dell’Agenzia di n. 40 unità, sono state bandite n. 10 procedure concorsuali per il reclutamento delle seguenti professionalità:

- n.2 dirigenti sanitari medici;
- n. 8 dirigenti sanitari farmacisti;
- n. 2 funzionari tecnico sanitari;
- n. 1 funzionario dei servizi tecnici, della prevenzione e dei processi;
- n. 10 funzionari giuridici di amministrazione;
- n 4 funzionari economico finanziari;

- n. 2 funzionari linguistici;
- n. 4 funzionari della comunicazione;
- n. 2 funzionari statistici;
- n. 5 assistenti di amministrazione.

Inoltre, stante l'esito del concorso a n. 2 posti per funzionario statistico, bandito ai sensi dell'art. 1, comma 430 sopra richiamato, che ha portato all'individuazione di un solo vincitore, è stata bandita in data 31 dicembre 2021 una procedura per la selezione dell'unità a copertura del posto rimasto vacante, come di seguito riportato. In esito a dette procedure di reclutamento, l'Agenzia ha proceduto nell'anno 2021 all'assunzione a tempo indeterminato di n. 10 funzionari area III posizione economica F1 e di n. 2 dirigenti sanitari medici mentre si procederà, nell'anno 2022, all'assunzione a tempo indeterminato di n. 5 assistenti amministrativi Area II - posizione economica F2, n. 14 funzionari Area III - posizione economica F1 nonché di n. 8 dirigenti sanitari farmacisti.

Si evidenzia, infine, che secondo quanto riportato dalla Programmazione Triennale del fabbisogno del personale 2021-2023, che ha aggiornato il PTFP triennio 2020-2022, sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 31 dicembre 2021, di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - IV Serie speciale - Concorsi ed esami n. 1 del 4 gennaio 2022 i seguenti bandi di concorso:

- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 3 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente economico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente statistico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Ematologia), nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Neurologia), nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario statistico Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Le assunzioni del personale dei suindicati concorsi, come previsto nel PTFP, dovranno essere effettuate nell'anno 2022.

Per completezza di informazione si rappresenta che, in conformità al PTFP sopra citato, si è proceduto allo scorrimento di n. 4 unità di dirigente sanitario medico della graduatoria relativa alla procedura bandita con determina DG/354/2021, nonché allo scorrimento di un funzionario linguistico relativamente alla graduatoria DG/818/2019.

L'Agenzia, ha inoltre bandito procedure selettive finalizzate alle progressioni verticali come di seguito specificato:

- n. 3 unità per l'Area III- F1;
- n. 2 unità per l'Area II -F 2.

Si fa presente, poi, che il decreto legge 30 dicembre 2021 n. 228, all'art. 4, comma 4, lettera b) ha sancito la proroga e il rinnovo, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 della menzionata legge n. 178/2020 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, dei contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 30 unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 39 unità.

Alla luce di quanto disposto della sopracitata legge 228/21, l'Agenzia ha prorogato n. 21 contratti di collaborazione coordinata e continuativa e n. 35 contratti di prestazione di lavoro flessibile.

#### **LA DOTAZIONE TECNOLOGICA**

In linea con la Legge di stabilità 2016, l'Agenzia per l'Italia Digitale ha pubblicato in data 10 dicembre 2021 l'aggiornamento 2021-2023 del Piano triennale per l'informatica nella PA che rappresenta la naturale evoluzione dei tre Piani precedenti. Laddove la prima edizione (2017-2019) poneva l'accento sull'introduzione del Modello strategico dell'informatica nella PA e la seconda edizione (2019-2021) si proponeva di dettagliare l'implementazione del modello, il Piano triennale 2020-2022 era focalizzato sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati.

L'aggiornamento 2021 – 2023 rappresenta la naturale evoluzione della precedente edizione, in particolare:

- consolida l'attenzione sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati;
- introduce alcuni elementi di novità connessi all'attuazione PNRR e alla vigilanza sugli obblighi di trasformazione digitale della PA.

Giova precisare, che in considerazione del mutato contesto legato all'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza in materia di trasformazione digitale, il documento è stato notificato alla Commissione Europea, passaggio aggiuntivo nell'iter di adozione del Piano rispetto alle precedenti edizioni.

A conclusione della procedura, il Piano sarà adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato, come previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale.

A livello nazionale, la Strategia Italia digitale 2026, si concentra da un lato sulle infrastrutture digitali e la connettività a banda ultra-larga e, dall'altro su quegli interventi volti a trasformare la Pubblica Amministrazione in chiave digitale.

Come specificato nella Strategia, i due assi sono necessari per garantire a tutti i cittadini un accesso a connessioni veloci e per migliorare il rapporto tra cittadino e pubblica amministrazione. Gli interventi hanno come traguardo principale quello di mettere l'Italia nel gruppo di testa in Europa nel 2026, rispetto a: diffusione dell'identità digitale, riduzione del gap di competenze digitali, incremento dell'uso dei servizi in cloud da parte della PA, crescita dell'erogazione dei servizi digitali essenziali erogati online, completamente delle reti a banda ultralarga su tutto il territorio nazionale.

Nella prospettiva di affrontare con efficacia le nuove sfide da intraprendere e per garantirne un adeguato monitoraggio, è intervenuta poi la novità in campo normativo del Decreto Semplificazioni "bis" (D.L. 31 maggio 2021 n. 77 come convertito con la legge n. 108 del 29 luglio 2021): l'art. 18-bis del CAD (Violazione degli obblighi di transizione digitale). La norma richiede una maggior attenzione all'adempimento di tutte le indicazioni riportate nel Piano Triennale con il supporto da parte dell'Agenzia nell'orientare l'approccio operativo secondo principi di indirizzo, collaborazione, supporto e deterrenza agli attori interessati dalle norme in materia di innovazione tecnologica e digitalizzazione della pubblica amministrazione.

Gli obiettivi dell'aggiornamento 2021 –2023 tengono anche conto, oltre che dei principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020, delle azioni previste dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021), delle indicazioni della nuova programmazione europea 2021-2027, dei target al 2030 del Digital Compass, i cui indicatori misurano il livello di digitalizzazione in tutta l'UE e rilevano l'effettiva presenza e l'uso dei servizi digitali da parte dei cittadini e imprese.

Ciò premesso, si rappresenta che in piena aderenza con i documenti strategici (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Piani triennali per l'informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 dell'AgID) che governano il tema a livello nazionale ed europeo, e con la predetta Circolare AgID, l'AIFA ha adottato un proprio Piano Triennale ICT 2021-2023 (vedi determinazione del Direttore Generale n. 976 del 27 agosto 2021 e Delibera del CDA n. 41 del 17 giugno 2021) nel quale viene delineata la strategia di cambiamento e gli obiettivi concreti di trasformazione digitale dell'Agenzia, in sinergia con le piattaforme abilitanti (SPID, pagoPA, ANPR, CIE) e i progetti strategici di cui al Piano triennale per l'informatica della pubblicazione amministrazione dell'AgID.

In particolare, per il biennio 2022-2023, l'Agenzia continuerà a perseguire i seguenti obiettivi:

- il consolidamento del *data center* e la migrazione di tutti i servizi verso il Ccloud;



- Il rafforzamento delle misure per la cyber security;
- 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, CIE, 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 dell'AgID;
- il rinnovamento dei Sistemi informativi a supporto dell'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, in coerenza con le Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici dell'AgID del 9 settembre 2020;
- l'adeguamento dei propri sistemi informativi al regolamento europeo (Ue) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

L'attuazione del Piano, anche come conseguenza dell'art. 14, comma 2, del Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82, "Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)", è strutturata su un modello di evoluzione dei sistemi informativi delle PA basata sul principio del "digital first" ("innanzitutto digitale") nell'ottica di realizzare servizi a cittadini ed imprese improntati ad un primario utilizzo di processi e tecnologie digitali e prevede una revisione delle logiche di progettazione, gestione ed erogazione dei servizi pubblici in rete, attraverso architetture multilivello interoperabili, per superare l'approccio "a silos", adottato finora dalla Pubblica amministrazione.

Il Piano ICT dell'AIFA prevede la realizzazione di un ampio programma di digitalizzazione dei processi/procedimenti amministrativi finalizzato a dare attuazione agli adempimenti in materia di "agenda digitale" di cui al D.lgs. 82/2005, con l'intento di realizzare un'amministrazione digitale e aperta che interagisca costantemente con i destinatari dei servizi e perseguire una maggiore efficienza ed economicità nell'espletamento dell'attività amministrativa.

Al fine di dare attuazione alla trasformazione digitale, l'Agenzia, tramite l'adesione agli strumenti di acquisto centralizzato della Consip ha adottato un nuovo modello "Multiple source" che prevede, quindi, il ricorso ad una più ampia platea di fornitori ICT da cui acquisire beni e servizi informatici. Tale mutato scenario ha richiesto

all'amministrazione un aumento della capacità di "Governance" dei contratti e dei progetti IT che influenza la capacità di erogazione del valore in termini al momento non completamente prevedibili.

L'approvvigionamento di beni e servizi ICT, oltre che nel rispetto del Codice dei contratti pubblici, viene effettuato in conformità a quanto previsto dal Piano triennale per l'informatica nella P.A. e dai provvedimenti adottati dall'Agenzia per l'Italia Digitale.

Tra i provvedimenti dell'AgID di riferimento in materia di acquisti si citano le Circolari nn. 2 e 3 del 2018 sull'approvvigionamento dei servizi cloud e le Linee Guida n. 115/2019 sull'acquisizione del software da parte delle Pubbliche Amministrazioni.

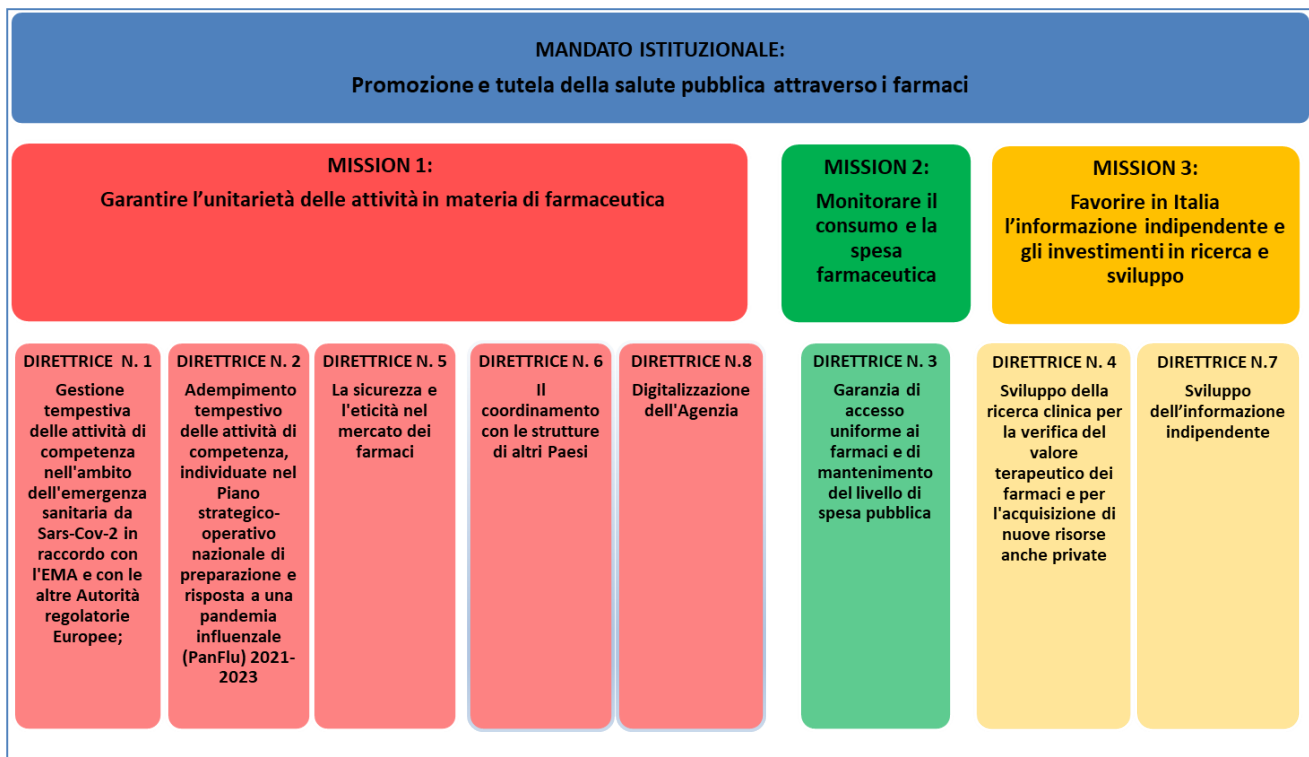
## 2.2 QUADRO DELLE PRIORITÀ POLITICHE PER IL TRIENNIO DI RIFERIMENTO

L'azione dell'AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali, secondo gli indirizzi impartiti all'AIFA con la Direttiva generale del Ministro del 22 settembre 2021 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di *governance* farmaceutica adottati a livello nazionale e dell'Unione Europea ("UE").

Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la "**Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci**", sono individuate le seguenti 3 *mission* aziendali:

- 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
- 2) Monitorare il consumo e la spesa farmaceutica;
- 3) Favorire in Italia l'informazione indipendente e gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Ad ogni attività di mission, sono collegate una o più direttrici strategiche secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.



Le predette direttrici strategiche saranno attuate mediante il perseguimento di specifici obiettivi, di cui si fornisce qui di seguito un dettaglio analitico con la declinazione di indicatori e targets come strumenti di misurazione delle attività svolte.

### 2.3 OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI DELL'AMMINISTRAZIONE

Il mandato istituzionale e la missione coincidono con la "Tutela della salute", attuata attraverso il programma della "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure".

Missione fondamentale dell'AIFA è, dunque, garantire l'accesso universale a farmaci sicuri ed efficaci nel SSN in modo equo e sostenibile: l'Agenzia contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, il monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica e la promozione in Italia dell'informazione indipendente e degli investimenti in ricerca e sviluppo.

L'Agenzia persegue il proprio mandato istituzionale mediante l'attuazione delle direttrici strategiche, che vengono qui declinate sotto forma di obiettivi generali triennali (obiettivi strategici) ed obiettivi specifici annuali (obiettivi operativi), i cui contenuti coincidono con quanto presentato nel "Piano di attività annuale per l'anno 2022" dell'AIFA.

L'importante lavoro di revisione compiuto nel presente documento comporta la mancata possibilità di inserire il parametro di riferimento della baseline in tutti quei casi in cui gli obiettivi e gli indicatori sono mutati rispetto al passato. La mancata possibilità di inserire il parametro di riferimento della baseline (nella fattispecie dei dati consuntivi del 2021) è dovuta al timing con cui viene redatto il Piano della Performance.

Alla data di redazione del presente Piano della Performance infatti non sono ancora disponibili i dati consuntivi 2021 pertanto per ovviare a ciò, come baseline, laddove gli obiettivi ed i relativi indicatori siano rimasti invariati o sostanzialmente confrontabili con il passato, si forniscono i dati del consuntivo 2020 che tuttavia in alcuni casi non risultano essere particolarmente rappresentativi ai fini di un'analisi comparativa per via della particolarità delle attività legate all'inizio dell'emergenza sanitaria Covid-19.

In linea con quanto previsto dalle linee guida n. 1 DFP sul Piano della Performance, al fine di consentire l'integrazione tra il Ciclo della Performance ed il Ciclo Economico di Bilancio, viene mostrato il costo stimato di ogni obiettivo annuale.

**2.3.1 OBIETTIVI GENERALI TRIENNALI DELL'AMMINISTRAZIONE****OBIETTIVI TRIENNALI**

Di seguito vengono delineate le principali linee direttrici che la Direzione Generale dell'AIFA intende seguire nel corso del triennio 2022-2024.

Ciascuna direttrice viene declinata in uno o più obiettivi triennali caratterizzati da specifici indicatori e target.

**Direttrice n. 1**

Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
1.1	Assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione, alla produzione, alla immissione in commercio e alla farmacovigilanza di medicinali necessari per far fronte alla pandemia da Sars-Cov-2, fornendo periodici rapporti al Ministero	Ufficio Sperimentazione Clinica - Unità di crisi (Settore HTA) - Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	n. progetti esaminati, istruiti e presentati in CTS per approvazione / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili a sperimentazioni cliniche su nuovi farmaci COVID-19 e studi osservazionali COVID-19)	100%	100%	100%	€ 1.025.180

**Direttrice n. 2**

Adempimento tempestivo delle attività di competenza, individuate nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
2.1	Tempestivo adempimento delle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu)	Direzione Generale	attività svolte / attività di competenza AIFA previste nel PanFlu	100%	100%	100%	€ 420.944

**Direttrice n. 3**

Garanzia di accesso uniforme ai farmaci e di mantenimento del livello di spesa pubblica

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
3.1	Garantire il mantenimento del livello di spesa farmaceutica pubblica (SSN) a fronte dei nuovi farmaci approvati, unitamente ad azioni di appropriatezza terapeutica (es. Note AIFA)	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	Variazione percentuale della spesa pubblica per il SSN rispetto al biennio precedente	+/- 10%	+/- 10%	+/- 10%	€ 20.989
3.2	Garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA)	Area Pre Autorizzazione	n. richieste di accesso precoce prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	100%	100%	100%	€ 12.558.908 <sup>1</sup>
3.3	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci comunicando tempestivamente al Ministero salute eventuali alterazioni anomale	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. documenti per la definizione dei tetti dell'anno in corso e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	1	1	1	€ 701.174
3.4	Adottare una politica dei prezzi per il mantenimento del livello di spesa farmaceutica premiando i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	Variazione percentuale dello sconto non trasparente medio sul prontuario A e H rispetto allo sconto medio rilevato nell'anno precedente	+/-3%	+/-3%	+/-3%	€ 20.989

<sup>1</sup> L'importo comprende l'accantonamento annuale al fondo Farmaci Orfani per 11 milioni di euro (art. 48, comma 19, lett. a del DL 269/2003).

**Baseline 2020:**

**3.2:**

100%

**3.3:** nel 2020 sono stati adottati dall'Agenzia i documenti per il ripiano, in particolare la determinazione n. 128/2020 concernente l'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per gli acquisti diretti per l'anno 2018 e la determinazione n. 1313/2020 concernente l'attribuzione delle singole quote di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2019.

Inoltre i procedimenti di Pay-back sono stati avviati e conclusi nei tempi stabiliti: in merito al Pay-back 5% è stata effettuata la pubblicazione della Determinazione 1376/2020 (GU Serie Generale n.322 del 30-12-2020) e la trasmissione dei dati alle Regioni, mentre in merito al Pay-back 1,83% del primo semestre 2020 è stata effettuata la pubblicazione degli importi spettanti alle Regioni e province Autonome.

**Diretrice n. 4**

Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse anche private

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
4.1	Promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione.	Ufficio Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA pubblicati su temi di rilevanza strategica per il SSN	1	1	1	€ 2.319.825

**Baseline 2020:**

Il testo del Bando 2020 è stato inviato alla Direzione Generale in data 19.12.20.

**Diretrice n. 5**

La sicurezza e l'eticità nel mercato dei farmaci

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
5.1	Assicurare il monitoraggio delle segnalazioni dei difetti, delle presunte illegalità e delle carenze di mercato di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e per la tempestiva adozione di	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	a) n. segnalazioni stati di carenza medicinali valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%	100%	€ 812.377
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	b) n. segnalazioni stati di difetti di qualità valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%	100%	€ 812.377

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024**

	tutte le iniziative idonee per far fronte a tali carenze	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	c) segnalazioni presunte illegalità e violazioni valutate / n. segnalazioni pervenute	100%	100%	100%	€ 812.377
5.2	Promuovere le attività di farmacovigilanza e monitorare, anche in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee, le reazioni avverse dei principi attivi al fine di proporre al Ministero l'adozione delle misure previste dall'articolo 154 del decreto legislativo 219/2006	Ufficio Gestione dei Segnali	n. reazioni avverse analizzate / n. reazione avverse pervenute	100%	100%	100%	€ 495.484
5.3	Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità	Ufficio GMP Materie Prime Ufficio GMP Medicinali Ufficio GCP Ufficio GVP	a) pianificazione attività ispettiva (n. documenti redatti per la pianificazione dell'attività); b) attività ispettiva svolta / attività pianificata	a) 1; b) 100%	a) 1; b) 100%	a) 1; b) 100%	€ 98.085

**Baseline 2020:**

5.1 100%

5.2: 100%

5.3 a): la pianificazione delle ispezioni nel 2020 ciascun Ufficio è stata effettuata

5.3 b): 100%

**Direttrice n. 6**

Coordinamento con le strutture di altri Paesi

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
6.1	Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi	Ufficio GMP materie prime	a) n. ispezioni in loco e da remoto presso officine di produzione di sostanze attive site in Paesi extra-EU / n. ispezioni richieste nell'ambito degli accordi di collaborazione internazionale	50%	55%	60%	€ 1.020.736
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco	b) n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA; Network Strategy to	>80%	>80%	>80%	€ 11.947



**PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024**

			2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate				
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA - Ufficio Procedure Centralizzate	c) n. procedure valutate / n. procedure assegnate da EMA	90%	90%	90%	€ 1.914.337
		Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	d) n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, 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	90%	90%	90%	€ 73.274

**Baseline 2020:**

**6.1 a):** Nel 2020 sono state eseguite 2 ispezioni internazionali di cui 1 richiesta da EMA e 1 da EDQM, ma fine febbraio 2020 sono state sospese tutte le ispezioni all'estero EMA ed EDQM a causa dell'emergenza COVID-19.

**6.1 c):** 100%

**6.1 d):** 100%

**Direttrice n. 7**

Sviluppo dell'informazione indipendente

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
7.1	Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	n. campagne promozionali realizzate	2 (antibiotico resistenza e farmaci equivalenti)	2	2	€ 169.657

**Direttrice n. 8**

Digitalizzazione dell'Agenzia

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	TARGET 2023	TARGET 2024	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
----	-----------------------	---------------------------	------------	-------------	-------------	-------------	--

8.1	Aumentare il livello di digitalizzazione dei servizi offerti al cittadino ed alle imprese	Settore ICT	a) % normativa AIFA pubblicata sul Portale Trova Norme Farmaco	30%	90%	90%	€ 204.725
		Settore ICT - Ufficio Database & Analisi	b) Percentuale di servizi a pagamento tramite PagoPa	80%	90%	90%	€ 361.661

**Baseline 2020:**

**8.1 a):** Nel mese di giugno 2020 è stato sottoscritto l'accordo operativo con IPZS per la realizzazione del portale Trova Norme Farmaco. E' stato definito il cronoprogramma delle attività ed è partita la realizzazione del Portale.

**8.1 b):** Nel 2020 tutti i 50 servizi a pagamento si sono avvalsi di PagoPa.

**2.3.2 OBIETTIVI SPECIFICI ANNUALI DELL'AMMINISTRAZIONE**

Nel presente paragrafo sono descritti gli obiettivi annuali dell'Agenzia, suddivisi sempre in base alle direttrici e agli obiettivi triennali di riferimento.

**Diretrice n. 1**

Gestione tempestiva delle attività di competenza nell'ambito dell'emergenza sanitaria da Sars-Cov-2 in raccordo con l'EMA e con le altre Autorità regolatorie Europee

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
1.1.1	Favorire la ricerca e l'informazione indipendente contro il Covid-19	Ufficio Ricerca Indipendente	a) n. Bandi AIFA pubblicati per la ricerca indipendente contro il covid-19	1	€ 319.825
		Ufficio Stampa e Comunicazione	b) n. campagne promozionale realizzate in materia Covid-19	1	€ 91.800
1.1.2	Garantire trasparenza alle attività di monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	DG - Unità di crisi (Settore HTA)	n. Relazione (annuale) sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	1	€ 4.088
1.1.3	Garantire trasparenza alle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza su vaccini e medicinali anti-Covid-19	Area Vigilanza Post Marketing (e strutture collegate)	a) n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	1	€ 457.455
			b) n. relazioni sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	2	€ 596.677

**Diretrice n. 2**

Adempimento tempestivo delle attività di competenza, individuate nel Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
2.1.1	Adottare e codificare tutte le procedure interne utili ad assicurare il tempestivo adempimento alle attività di competenza previste dal Piano Strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) fornendo dettagliati rapporti al Ministero sulla attività intrapresa	Direzione Generale	Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di vaccini contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	entro 29 gennaio <sup>1</sup>	€ 4.779
		Direzione Generale	Al fine dell'adozione del PanFlu da parte del Ministero salute, predisposizione di documento di verifica giuridica, con eventuali proposte di modifica, per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo	entro 29 gennaio <sup>2</sup>	€ 4.779
		Direzione Generale	Adozione delle procedure interne necessarie ad assicurare il tempestivo adempimento delle attività di competenza AIFA previste nel PanFlu <sup>3</sup>	entro 30 giugno	€ 409.147

**Diretrice n. 3**

Garanzia di accesso uniforme ai farmaci e di mantenimento del livello di spesa pubblica

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
3.1.1	Garantire la disponibilità in Italia dei nuovi farmaci approvati da EMA	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	n. farmaci NCE (nuova entità chimica) e orfani disponibili in Italia (cfr. availability iqvia)/ n. farmaci NCE e orfani approvati da EMA nel periodo 2018-2020	80%	€ 318.732
3.2.1	Garantire un tempestivo accesso ai farmaci su tutto il territorio nazionale	Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	n. giorni di riduzione dei tempi medi di approvazione (media/mediana) delle istanze prezzo&rimborso rispetto al 2020 (esclusi i generici)	30	€ 20.989

<sup>1</sup> Attività già svolta alla data di approvazione del presente documento.

<sup>2</sup> Attività già svolta alla data di approvazione del presente documento.

<sup>3</sup> Il presente obiettivo presuppone l'adozione da parte del Ministero salute del PanFlu entro febbraio 2022; in caso di ritardo nella definizione dell'atto presupposto, il target del presente obiettivo subirà un corrispondente slittamento in avanti.

PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024

3.3.1	Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa farmaceutica	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) n. rapporti OSMED predisposti e pubblicati	1	€ 289.078
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	b) n. report (mensili) di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Ministero Salute	12	€ 176.503
		Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	c) n. valutazioni (trimestrali) dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e convenzionata (inclusi ranghi) rispetto all'anno precedente	4	€ 176.503
		Area Pre Autorizzazione	d) n. report per rendere trasparente il target dei pazienti attesi e la relativa valorizzazione economica per le richieste di inserimento in 648	1	€ 240.415
3.3.2	Aggiornamento dei dati forniti alle aziende farmaceutiche titolari di medicinali soggetti a monitoraggio e adeguamento del relativo contributo versato all'Agenzia	Ufficio Registri Monitoraggio	Definizione di un protocollo d'intesa con le Associazioni di Categoria delle Aziende Farmaceutiche in vista dell'aggiornamento della delibera CdA n.37 del 2014 che definisce l'operatività della piattaforma dei registri AIFA, in considerazione delle aumentate esigenze di sviluppo e manutenzione della piattaforma AIFA e del potenziamento dei dati che possono essere condivisi con le aziende	entro 31/12/2022	€ 74.353
3.3.3	Garantire la disponibilità di reportistiche collegate ai registri di medicinali soggetti a monitoraggio Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci	Ufficio Registri Monitoraggio	n. di reportistiche realizzate/n. di reportistiche pianificate con il settore ICT	100%	€ 901.774
		Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Registri Monitoraggio - Settore ICT	Esecuzione dell'istruttoria per verificare le modalità con cui garantire alle strutture sanitarie e/o alle Regioni l'accesso ai dati dei registri di monitoraggio su base individuale	entro 31/12/2022	€ 100.945
3.3.4	Assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci dando esecuzione alle previsioni della nuova legge di bilancio	Area Strategia ed Economia del Farmaco – Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	Attuazione delle previsioni contenute nella Legge 30/12/2021, n. 234 (Legge di bilancio 2022) in materia di tetti della spesa farmaceutica	entro le tempistiche previste dalla legge	€ 62.420
3.4.1	Contribuire al mantenimento del livello di spesa farmaceutica incentivando l'utilizzo dei farmaci equivalenti e le liste di trasparenza	Settore HTA	n. gruppi di equivalenza per farmaci a brevetto scaduto inseriti nelle liste di trasparenza	5	€ 300.649
		Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore Innovazione e Strategia del farmaco	n. classi di categorie terapeutiche sovrapponibili/equivalenti esaminate	3	€162.272
3.4.2	Rendere trasparenti le attività di monitoraggio della spesa dei medicinali a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	n. report (mensili) sul monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	12	€ 466.246

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024**

3.4.3	Favorire l'accesso precoce a farmaci innovativi e orfani attraverso l'individuazione dei bisogni insoddisfatti ("unmet need") in ambito farmaceutico e la riduzione della spesa	Area Pre Autorizzazione	n. nuove indicazioni da introdurre nel mercato per unmet need con riduzione dei costi per SSN	1	€ 121.387
-------	---	-------------------------	---	---	-----------

**Baseline 2020:**

**3.3.1 a):** Il Rapporto Osmed Nazionale relativo all'anno 2019 è stato pubblicato in data 4 agosto 2020 sul sito dell'AIFA.

**3.3.1 b):** Nel 2020 sono stati pubblicati gli 11 report di monitoraggio della spesa farmaceutica.

**3.3.3:** Nel 2020 il Settore ICT ha evaso tutti i registri richiesti dall'Ufficio RM. Nel 2020 sono stati prodotti e trasmessi al Settore ICT 58 documenti dei requisiti a fronte di 58 richieste della CTS nelle sedute dell'anno 2020 e l'Ufficio RM ha realizzato 25 analisi nel corso del 2020.

**Direttrice n. 4**

Sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per l'acquisizione di nuove risorse anche private

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
4.1.1	Assicurare la corretta attuazione degli obiettivi riferibili ai bandi AIFA finanziati	Ufficio Ricerca Indipendente	a) n. progetti valutati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su COVID-19 e su temi di rilevanza strategica per il SSN)	100%	€ 319.825
		Ufficio Ricerca Indipendente	b) n. progetti monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	100%	€ 319.825
4.1.2	Promuovere una rete per lo svolgimento delle sperimentazioni di fase I, comprendente le strutture di eccellenza presenti sul territorio nazionale	Ufficio Sperimentazione Clinica	n. richieste di supporto evase ai fini dell'attuazione della L. 3 del 2018 / n. richieste pervenute dagli altri partner istituzionali	100%	€ 40.251

**Baseline 2020:**

**4.1.1 b):** 87%

**4.1.2:** Nel 2020 in merito alla attività di supporto all'attuazione delle Legge n. 3/2018 l'Ufficio Sperimentazione Clinica ha collaborato con l'Area Pre Autorizzazione nella revisione della disposizione normativa inerente al conflitto di interesse dello Sperimentatore (art.6 comma 4, D.Lgs. 52/2019).

**Direttrice n. 5**

La Sicurezza e l'eticità nel mercato dei farmaci

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
5.1.1	Ottimizzare la gestione di carenze ed indisponibilità dei farmaci	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	a) n. documenti nel quale siano definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul Front End Carenze	1	€ 51.456
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	b) n. convocazioni del tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	4	€ 12.616

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024**

		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine	c) n. partecipazioni garantite / n. inviti ricevuti per iniziative di sensibilizzazione e formazione sul tema carenze ed indisponibilità per	80%	€ 12.616
		Farmaceutico	operatori ed associazioni di pazienti		
		Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	d) n. proposte di accordo per valorizzare le buone pratiche sviluppate a livello nazionale	1	€ 51.456
5.2.1	Aggiornare le segnalazioni delle reazioni avverse e i dati di consumo attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance)	Ufficio Gestione dei Segnali	Messa in esercizio della nuova RNF per l'adeguamento agli standard europei del database regolatorio nazionale di gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	entro 30 giugno	€ 334.305
5.2.2	Promuovere le attività di farmacovigilanza attiva	Direzione Generale - Area Vigilanza Post Marketing	n. documenti da presentare al Ministero salute per definire l'accordo Stato-Regioni (fondi 2018-2019)	1	€ 107.051
			n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1	€ 53.525
5.3.1	Rafforzare l'attività ispettiva e promuovere la cultura della qualità	Ufficio GCP	a) n. di ispezioni GCP effettuate	60	€ 1.735.980
		Ufficio GMP materie prime	b) n. ispezioni GMP API in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di sostanze attive / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute	90%	€ 1.020.763
		Ufficio GMP materie prime	c) n. documenti in cui siano definiti i requisiti per l'implementazione del nuovo sistema gestionale (front end) delle istanze GMP API	1	€ 240.415
		Ufficio GMP medicinali	d) n. ispezioni GMP MED in loco e da remoto presso officine italiane di produzione di medicinali / n. istanze di attivazione, estensione o modifica ricevute	90%	€ 3.477.768
		Ufficio GMP medicinali	e) n. documenti emessi in formato elettronico / n. istanze ricevute	80%	€ 50.843
		Ufficio GVP	f) n. di ispezioni GVP da effettuare in loco o da remoto	14	€ 1.009.495

**Baseline 2020:**

**5.1.1:** Il Front End Carenze è stato attivato il 5 novembre 2020 e a fine 2020 erano 67 Titolari che utilizzavano il sistema per l'invio di comunicazioni relative a carenze.

**5.2.1:** Nel 2020 è stato effettuato il collaudo del sistema gestionale della NRNF e nei mesi successivi sono state effettuate tutte le integrazioni richieste durante il collaudo stesso. La NRNF non è entrata in produzione nell'anno 2020 poiché i lavori sono stati rallentati a causa dell'emergenza Covid-19.

**5.3.1 a):** Dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2020, considerata l'emergenza COVID, sono state effettuate in situ, nell'ambito della sperimentazione clinica n. 15 ispezioni GCP. Dal 1° maggio al 31 dicembre 2020 sono state effettuate da remoto 17 ispezioni GCP presso le CRO.

**5.3.1 b):** Le ispezioni sono state sospese a fine febbraio 2020, causa emergenza COVID-19, pertanto sono state eseguite solo 9 ispezioni, più 5 per la produzione primaria di gas medicinali, oltre a 2 su siti internazionali.

**5.3.1 d):** In considerazione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, nel 2020 sono state effettuate solo 16 ispezioni GMP MED da remoto sia presso officine nazionali sia presso officine estere.

**5.3.1 e):** 100%

**5.3.1 f):** Nel 2020 sono state effettuate 7 ispezioni GVP.

**Direttrice n. 6**

Coordinamento con le strutture di altri Paesi

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
6.1.1	Assicurare il coordinamento con le strutture di altri Paesi	Area Pre Autorizzazione	a) n. gruppi di lavoro del network europeo a cui si partecipa attivamente	1	€ 522.332
		Settore Affari Internazionali	b) n. seminari scientifici internazionali su temi di salute globale, attualità e rilevanza scientifica per l'Agenzia	3	€ 4.779
		Ufficio Valutazioni Economiche	c) n. progetti e gruppi di lavoro a cui si partecipa per attività di raccordo internazionale con altri enti e organismi internazionali in tema di prezzo e rimborso dei medicinali	2 (progetto EURIPID, gruppo di lavoro MEDEV)	€ 110.691
		Settore Innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Procedure Centralizzate	d) % di incremento del numero di procedure (rapporteur/co-rapporteur) di nuove AIC centralizzate rispetto all'anno precedente	5%	€ 430.472

**Baseline 2020:**

**6.1.1 a):** Nel corso del 2020 l' Area Pre Autorizzazione ha partecipato al 100% delle riunioni previste per i gruppi del network europeo nei quali è stata coinvolta, come da calendario annuale dei gruppi internazionali.

**6.1.1 c):** Già nel 2020 l'Ufficio Valutazioni Economiche partecipava al progetto EURIPID e al gruppo di lavoro MEDEV in tema di prezzo e rimborso dei medicinali.

**Direttrice n. 7**

Sviluppo dell'informazione indipendente

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
7.1.1	Promuovere l'informazione indipendente sui farmaci	Ufficio Stampa e Comunicazione	a) Apertura del canale instagram di AIFA	entro 31 dicembre	€ 52.291
		Ufficio Informazione Scientifica	b) n. relazioni sulla attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco che sintetizzi: - il totale dei quesiti, - le tipologie di quesiti, - i tempi medi di risposta.	2	€ 72.641
		Direzione Generale - Area Vigilanza Post Marketing	c) n. bandi/avvisi pubblicati per progetti nazionali finanziati attraverso i fondi FV (fondi 2015-2016-2017)	1	€ 53.525
		Area Vigilanza Post Marketing	d) n. progetti valutati / n. nuovi progetti nazionali pervenuti (fondi 2015-2016-2017)	100%	€ 3.799.469

**PIANO DELLA PERFORMANCE 2022 - 2024**

	Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	e) Adozione nuove linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari	entro 31 dicembre	€ 11.947
	Direzione Generale - Ufficio Informazione Scientifica	f) n. progettualità condivisa tra AIFA e SSN/SSR per azioni di informazione indipendente sulla scorta delle migliori esperienze regionali	1	€ 11.947

**Baseline 2020:**

**7.1.1 b):** Nel 2020 è stato evaso il 100% dei quesiti giunti via mail ed è stato risposto al 100% dei quesiti telefonici. Il totale dei quesiti via mail e telefonici ammonta a 5.082.

**Direttrice n. 8**

Digitalizzazione dell'Agenzia

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2022	PREVISIONE RISORSE FINANZIARIE ANNO 2022
8.1.1	Valorizzare il patrimonio informativo dell'AIFA, in un'ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, attraverso l'estensione delle piattaforme abilitanti e la promozione di collaborazioni con altre amministrazioni.	Settore ICT - Ufficio Database & Analisi	a) n. servizi di consultazione del patrimonio informativo dell'AIFA da realizzare e rendere disponibili per l'utenza esterna	2	€ 361.661
		Ufficio Gestione IT & Net Security	b) avvio in produzione del Portale TrovaNorme Farmaco, in collaborazione con l'IPZS	SI	€ 361.661

**Baseline 2020:**

**8.1.1 a):** Per quanto riguarda la realizzazione della Banca Dati Unica del Farmaco e le relative funzionalità di consultazione/aggiornamento, le attività progettuali nel 2020 sono andate avanti come da programmazione. A luglio 2020 sono state collaudate positivamente le funzionalità CRUD per la lettura e l'aggiornamento dei dati della nuova Banca Dati del farmaco.

Per quanto riguarda il rifacimento del sistema "Negoziazione Prezzi e Rimborso" a fine 2020 le attività progettuali erano in linea con la pianificazione.

**8.1.1 b):** In data 3 giugno 2020 è stato sottoscritto l'accordo operativo con IPZS per la realizzazione del portale TrovaNorme Farmaco. E' stato definito il cronoprogramma delle attività ed è partita la realizzazione del Portale.

**PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA**

N.	DESCRIZIONE OBIETTIVO	INDICATORE	TARGET 2022
1	Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del D.lgs. 33/3013, novellato dal D.lgs. 97/2016: indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data".	Approvazione della POS sul Sistema di verifica delle ipotesi di inconferibilità ed incompatibilità degli incarichi in applicazione del D.Lgs n.39/2013	Entro il 31/12/2022
2	Azioni di prevenzione e controllo della corruzione	Proposta della nuova mappatura dei processi di AIFA	1



### 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 2021” il cui monitoraggio e funzionamento complessivo è assicurato dall’OIV.

Il processo di seguito descritto individua in particolare le fasi, i tempi, le modalità e i soggetti coinvolti, distinguendo l’ambito della pianificazione strategica da quello relativo alla programmazione delle attività istituzionali ed annuali.

#### 3.1 DALLA PIANIFICAZIONE STRATEGICA ALLA PROGRAMMAZIONE DELL’ATTIVITÀ ISTITUZIONALE: FASI, TEMPI, SOGGETTI E MODALITÀ

La pianificazione strategica delle attività da realizzare nel corso di un esercizio ha inizio nel mese di settembre dell’anno precedente a quello di riferimento, infatti nei mesi da settembre a novembre, nella logica della programmazione partecipata, vengono definite le priorità politiche ed i criteri generali per l’allocazione delle risorse finanziarie da effettuarsi in sede di formazione del documento di **Budget**, approvato annualmente dal Consiglio di Amministrazione **entro il 31 ottobre**.

I titolari dei Centri di responsabilità vengono coinvolti in questo processo chiedendo loro di indicare quali sono le previsioni di spesa per l’annualità e per il triennio successivi, al fine di recepirne contributi e suggerimenti volti a garantire sia la piena armonia tra gli obiettivi previsti dall’organo d’indirizzo politico-amministrativo e quelli legati all’attività istituzionale dell’Agenzia, sia la coerenza fra il ciclo di programmazione strategica e il ciclo di programmazione finanziaria.

L’impianto prevede un percorso a step “gerarchici” in base al quale il Direttore Generale riceve le indicazioni e le linee strategiche di indirizzo fissate dal Ministero vigilante, ossia dal Ministero della Salute.

Entro il mese di novembre si sviluppano a seguire le seguenti due fasi:

- la “*fase ascendente*” (*approccio bottom-up*) in cui il Direttore Generale riceve, tramite l’Ufficio Controllo di Gestione, la proposta di obiettivi strategici, da parte dei Dirigenti di II fascia, articolati su un orizzonte triennale.

I titolari dei CdR, ovvero i Dirigenti di II fascia, supportano il Direttore Generale nella proposta degli obiettivi strategici, indicando i conseguenti obiettivi annuali nonché, ove ricorra il caso, i programmi d’azione a questi correlati, previa verifica delle risorse umane, finanziarie, materiali e tecnologiche effettivamente disponibili, tenendo conto, per quanto attiene alle risorse finanziarie, dei dati contenuti nel progetto di Budget.

Gli obiettivi triennali e quelli annuali sono corredati da indicatori che consentono una puntuale misurazione dei risultati conseguiti, fanno riferimento a tempi certi di realizzazione, esplicitano le linee di attività del sistema di monitoraggio dei centri di costo ad essi riferibili.

Successivamente il Direttore Generale, anche tramite riunioni collegiali ed eventualmente incontri dedicati, divulga ai dirigenti delle Strutture organizzative le linee di indirizzo e gli obiettivi strategici dell’Agenzia.

- la “*fase discendente*” (*approccio top-down*) in cui il Direttore Generale analizza le proposte a lui pervenute e rivede con una prospettiva complessiva gli obiettivi destinati a realizzare le priorità politiche e strategiche dell’Agenzia.

Il risultato di tale lavoro consiste nella pianificazione strategica e viene formalizzato con il documento programmatico dell’Agenzia denominato “**Piano annuale delle attività dell’Agenzia**”.

Ai sensi dell’art. 48, comma 5, lettera h) del Decreto legge n. 269 del 30 settembre 2003, l’Agenzia predispone infatti, **entro il 30 novembre** di ogni anno, il Piano annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della Salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime il proprio parere entro il 31 gennaio successivo.

Inoltre, ai sensi dell’art.6 comma 3 lett. a) del DM 245/2004 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’AIFA, il Consiglio di Amministrazione adotta un programma triennale.

Gli obiettivi da proporre possono anche essere desunti dalla normativa (Legge di Bilancio, Accordo Stato Regioni tramite la Conferenza Stato-Regioni, ecc.), da indirizzi e accordi internazionali, da esigenze di implementare nuovi servizi o di garantire attività scientifiche e di divulgazione, di migliorare i percorsi di qualità.

Il **Piano della Performance** definisce le priorità politiche delineate dall’attività di programmazione, traducendole, sulla base delle risorse allocate nel budget, in obiettivi strategici delle strutture organizzative, articolati in obiettivi annuali da raggiungere attraverso programmi di azione e progetti, recanti l’indicazione delle fasi di realizzazione degli obiettivi, delle relative scadenze, delle strutture organizzative coinvolte. **Entro il 31 gennaio** l’organo di indirizzo politico-amministrativo adotta il Piano della Performance in linea con il Piano annuale delle attività dell’Agenzia e con il Budget.

Il processo “a cascata” prevede la declinazione di tutti gli obiettivi triennali ed annuali presenti nel “Piano della Performance” all’interno delle “schede obiettivi di Struttura”. Tutti gli obiettivi triennali ed annuali presenti nel documento devono essere assegnati al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi complessivi dell’Agenzia.

**Entro il mese di febbraio** il Dirigente di II fascia, d'intesa col proprio personale, definisce la proposta di obiettivi da assegnare alla struttura e da perseguire nell'anno formalizzando la "scheda obiettivi annuali di Struttura", previa verifica delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili. Nelle schede possono rientrare linee di attività correlate sia ad obiettivi strategici sia obiettivi istituzionali.

Le proposte sono presentate dai responsabili di Struttura, per il tramite dell'Ufficio Controllo di Gestione, al Direttore Generale con l'indicazione degli obiettivi e, per ciascuno di essi, degli indicatori, dei target e dei pesi.

Il Direttore Generale, procede:

- alla verifica della significatività degli obiettivi proposti;
- all'individuazione di eventuali obiettivi trasversali, ovvero di obiettivi che abbiano implicazioni sulle attività svolte da altri;
- all'eventuale definizione, a partire dalle considerazioni precedenti, di un insieme di obiettivi nuovi e di obiettivi suscettibili di variazione, da negoziare con i Dirigenti di II fascia;
- alla definitiva condivisione degli obiettivi con i Dirigenti di II fascia.

Il Direttore Generale valuta i contenuti delle proposte pervenute e provvede, eventualmente anche a seguito di incontri dedicati, all'assegnazione definitiva degli obiettivi a ciascuna Struttura. Ogni singola scheda dovrà essere sottoscritta dal Direttore Generale, dall'eventuale responsabile di Area o di Settore e dal responsabile della Struttura. La scheda dovrà essere illustrata dal dirigente responsabile della Struttura a tutto il personale operante presso il Centro di Responsabilità, allo scopo di favorirne la conoscenza e permettere l'allineamento di tutto il personale coinvolto rispetto ai risultati attesi.

La tabella che segue, ipotizzando che il processo inizi in un determinato "anno N", riepiloga sia le attività e gli step di programmazione, sinora descritti in riferimento all'attività istituzionale delle strutture organizzative, sia le successive fasi di monitoraggio infrannuale e di rendicontazione annuale appartenenti al ciclo della performance.

TEMPISTICA		DOCUMENTI AFFERENTI AL CICLO DELLA PERFORMANCE
MESE	ANNO in cui viene redatto il documento	
Sett-Ott	Anno N	Budget (dell'anno N +1)
Sett-Nov	Anno N	Programma delle attività triennale (da Anno N+1 ad anno N +3)
Sett-Nov	Anno N	Piano delle attività (dell'anno N +1)
Dic-Gen	Anno N /Anno N +1	Piano della Performance (da Anno N+1 ad Anno N +3)
Feb	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi ai CdR tramite "scheda obiettivi di Struttura" (dell'Anno N +1)
Feb - Mar	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi Individuali (dell'Anno N +1)
Lug	Anno N+1	Predisposizione Rendicontazione Risultati I° semestre (dell'Anno N +1)
Set	Anno N+1	Reporting I° semestre (dell'Anno N +1)
Gen	Anno N +2	Relazione Obiettivi dei CdR (dell'Anno N +1)

Gen-Mar	Anno N +2	Valutazioni individuali del comparto (dell'Anno N +1)
Gen-Mar	Anno N +2	Proposte di valutazione individuale dei dirigenti sanitari (dell'Anno N +1)
Mar	Anno N +2	Relazione annuale sul raggiungimento obiettivi per DG (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione Dirigenti II fascia (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione dei Dirigenti sanitari (dell'Anno N+1)
Apr	Anno N +2	Bilancio consuntivo (Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione (dell'Anno N +1)
Apr-Mag	Anno N +2	Relazione del Direttore Generale sulle attività annuali (dell'Anno N +1)
Apr-Giu	Anno N +2	Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)
Giu	Anno N +2	Validazione Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)

### 3.2 MISURAZIONE DELLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA E MONITORAGGIO

Gli obiettivi di performance organizzativa rappresentano i “traguardi” che la Struttura deve raggiungere nel suo complesso e al perseguimento dei quali tutti (dirigenti e personale non dirigente) sono chiamati a contribuire.

In riferimento agli obiettivi inseriti nella “scheda obiettivi di Struttura”, allo scopo di fornire la documentazione dimostrativa del valore a consuntivo degli indicatori adottati, nonché di approfondire le cause degli eventuali scostamenti e le modalità degli interventi correttivi adottati, **entro il mese di luglio** dell’anno di riferimento ed **entro il mese di gennaio** dell’anno successivo a quello di riferimento, ciascun dirigente di II fascia responsabile di Struttura produce rispettivamente:

- la **rendicontazione semestrale**, ovvero un report contenente gli esiti del primo semestre per ogni obiettivo presente nella “scheda obiettivi di Struttura”;
- la **rendicontazione annuale**, ovvero la relazione con gli esiti dell’intero anno per ogni obiettivo presente nella “scheda obiettivi di Struttura”.

Attraverso la rendicontazione semestrale e quella annuale ha luogo la misurazione degli obiettivi assegnati alle strutture e ad i rispettivi responsabili nello svolgimento dell’attività istituzionale.

Gli esiti nel semestre di riferimento degli obiettivi inseriti nella “scheda obiettivi di Struttura” di ciascuna Struttura includono le seguenti informazioni:

1. il trend delle attività svolte;
2. lo stato di avanzamento degli obiettivi;
3. l’evidenziazione delle aree problematiche;
4. l’eventuale proposta di interventi correttivi.

L’Ufficio Controllo di Gestione alla luce degli esiti forniti elabora la relazione sul monitoraggio del primo semestre nella quale si evidenziano le criticità rilevate e gli eventuali rischi di non raggiungimento degli obiettivi più critici

provvedendo a trasmetterla al Direttore Generale e all'OIV con i risultati evidenziati al fine di valutare l'adeguatezza delle scelte compiute in sede di attuazione dei piani, dei programmi e di altri strumenti di determinazione dell'indirizzo politico, in termini di congruenza tra risultati conseguiti e obiettivi programmati così da segnalare le eventuali necessarie misure correttive, che verranno poi condivise con i responsabili di struttura per quanto di loro competenza.

In presenza di scostamenti determinati da specifici eventi, il Direttore Generale può accettare di rimodulare o di modificare gli obiettivi contenuti nella "scheda obiettivi di Struttura".

Il Direttore Generale può richiedere una variazione degli obiettivi anche in caso di arrivo di nuove disposizioni da Enti esterni.

A seguito della rendicontazione del primo semestre i dirigenti di II fascia hanno la possibilità di avanzare, **non oltre il mese di luglio** (e successivamente solo in casi di motivata eccezionalità), una proposta di "**revisione degli obiettivi**" di Struttura. Le istanze di revisione devono essere accompagnate da motivata e documentata richiesta e supportate da un plausibile riscontro nei dati e negli eventi che hanno determinato il rischio di mancato raggiungimento dell'obiettivo.

Scostamenti negativi ingiustificati attiveranno azioni correttive da parte del Direttore Generale nei confronti dei CdR responsabili.

Lo scostamento è la base per avviare l'analisi dei fattori che hanno portato a variazioni significative che possono essere legate a:

- fattori esogeni, ossia fattori non direttamente controllabili dall'Amministrazione;
- fattori endogeni, ossia variabili controllabili dall'Amministrazione, che presentano valori diversi da quanto preventivato in fase di pianificazione;
- problemi/errori nella costruzione dell'indicatore in fase di programmazione.

L'OIV effettua il monitoraggio dell'attuazione del Piano della Performance attraverso l'acquisizione della rendicontazione semestrale, della relazione annuale dell'operato del Direttore Generale e della Relazione sulla Performance.

### 3.3 VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA E RENDICONTAZIONE

La fase di valutazione della performance organizzativa si conclude con l'individuazione, per ogni obiettivo, di un punteggio inerente il grado di raggiungimento di tale obiettivo. A seguito del verificarsi di rischi/criticità identificati in sede di rendicontazione, il grado di effettivo raggiungimento dell'obiettivo potrebbe differire rispetto a quello pianificato in sede di programmazione.

**Entro il 31 maggio** il Direttore Generale redige la sua **Relazione sulle attività** dell'anno precedente rappresentativa del proprio operato e dei risultati complessivi raggiunti dall'Agenzia.

Sulla base di tale relazione l'OIV predispone la sua proposta di valutazione del Direttore Generale.

L'OIV, tramite la "Relazione annuale sull'operato del Direttore Generale", propone all'organo di indirizzo politico-amministrativo (Consiglio di Amministrazione) la valutazione del Direttore Generale, nel quadro della valutazione complessiva dell'organizzazione che questi dirige e gestisce in funzione degli obiettivi globali che consegue e nel rispetto dei documenti programmatici dell'Agenzia.

Il grado di effettivo raggiungimento degli obiettivi di performance organizzativa confluirà nella Relazione annuale sulla performance che rappresenta l'atto conclusivo del ciclo della performance da parte dell'Amministrazione.

Ai sensi dell'art. 10 comma 1 lettera b) del D.lgs. 150/2009 infatti la **Relazione annuale sulla performance** è approvata entro il **30 giugno** dall'organo di indirizzo politico-amministrativo e l'OIV, all'esito delle proprie diverse verifiche e del monitoraggio finale, anche sulla base dei dati forniti dalla Direzione Generale e di quelli acquisiti dai diversi utenti interni ed esterni all'Amministrazione, ai sensi dell'art. 14 del medesimo D.lgs., entro il **30 giugno** esprime il proprio parere attraverso la **validazione della Relazione sulla Performance**, riferendone gli esiti al Direttore Generale e al Dipartimento della Funzione Pubblica.

La Relazione annuale sulla performance evidenzia, a consuntivo, con riferimento all'anno precedente: i risultati organizzativi e individuali raggiunti rispetto ai singoli obiettivi programmati ed alle risorse, con rilevazione degli eventuali scostamenti, e il bilancio di genere realizzato.

I risultati della verifica costituiscono elementi di rilievo ai fini della valutazione periodica dei dipendenti, nonché fondamento per il collegamento con il sistema premiante rappresentato dalla retribuzione di risultato dei dirigenti e dell'incentivazione alla produttività del personale del comparto.

Di seguito si riportano graficamente gli aspetti principali del ciclo della performance:



### 3.4 LA PERFORMANCE INDIVIDUALE E IL COLLEGAMENTO CON LA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA

La performance individuale (sia della dirigenza che del personale non dirigente) è direttamente collegata con la performance organizzativa della struttura di riferimento.

Per entrambe le categorie sono previsti obiettivi di risultato e competenze organizzative, con relativi indicatori e punteggi assegnati. La valutazione della performance individuale si effettua tramite schede personalizzate di obiettivi individuali o individuali specifici o di gruppo.

In tema di assegnazione, misurazione e valutazione della performance individuale si rinvia al Manuale Operativo del Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance (SMVP) 2021. Per quanto attiene invece alla performance organizzativa, di seguito si riporta un esempio di “scheda obiettivi di struttura”.

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

Gli obiettivi di ciascuna Struttura sono tarati in funzione delle particolari competenze ad essa attribuite; alcuni obiettivi sono invece trasversali all'intera organizzazione dell'Agenzia e pertanto comuni a tutte le strutture.

Ogni obiettivo è correlato ad un punteggio, proporzionale al livello di complessità o di impatto nelle strategie dell'Agenzia. La numerosità e complessità degli obiettivi dovrà avere una distribuzione equa, per permettere una corretta ponderazione anche ai fini della valutazione di risultato.

Come specificato al par. 5.1.1 nel Manuale Operativo del SMVP 2021, gli obiettivi di risultato del dirigente di II fascia coincidono con gli obiettivi della Struttura di cui il dirigente è responsabile.

La seguente figura rappresenta graficamente la suddetta corrispondenza:



OBIETTIVI SELEZIONATI E RESPONSABILITÀ - L'UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE					
Obiettivo Strategico	n. Piano Strategico	Obiettivo operativo	Indicatore	Target	
S.2.2	Strategie Performance Performance Strategie	Implementazione degli obblighi di trasparenza sulla Banca	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	50%	50
		Offerta di capitale di rischio attraverso gli strumenti di mercato della Banca	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	50%	50
		Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	3	30
		Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	3	30
		Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	3	30
		Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	3	30
		Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	3	30
		Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	3	30
		Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	3	30
		Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	3	30
S.2.2.2	Strategie Performance	Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	50%	50
		Realizzare il KPI "addebiatamento" (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento) (con il contributo di un'azienda di riferimento)	• indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti) • indicatori di BT (transparenza) (Cofinanziamenti)	3	3
<p>Indicare le misure di mitigazione del rischio:</p> <p>Da:</p> <p>Indicare le misure di mitigazione del rischio:</p> <p>Da:</p>					

SCHEDE OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA 1° FASDA				
ANNO 2022				
OBIETTIVI QUANTITATIVI (maximo n. 3 obiettivi, Massimo n.20 obiettivi)	Indicatore	Target	VAL. SOSPENSIONE/PUNTEGGIO	VAL. VOTAZIONE/PUNTEGGIO
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
Sommatoria obiettivi quantitativi			0	
OBIETTIVI QUALITATIVI (organizzativi)	Valore Asignato per l'obiettivo (il comportamento)	RIS. VALUTAZIONE/PUNTEGGIO		VAL. VOTAZIONE/PUNTEGGIO
	Qualità Esistente	Qualità Efficienza	Qualità Complessiva	Qualità Complessiva
	da 0 a 10	da 0 a 10	da 0 a 10	da 0 a 10
1	SAFEGUARE il patrimonio, gestire e assicurare le attività patrimoniali, assicurando la continuità e la redditività del gruppo			
2	STRATEGIA E ORGANIZZAZIONE: definire e implementare la strategia con le risorse umane ed economiche, con il supporto delle attività di marketing, di relazioni e di sviluppo e gestione del personale (a tutto tempo, a lungo e a medio termine)			
3	SAFEGUARE il patrimonio, gestire e assicurare le attività patrimoniali, assicurando la continuità e la redditività del gruppo			
4	SAFEGUARE il patrimonio, gestire e assicurare le attività patrimoniali, assicurando la continuità e la redditività del gruppo			
5	SAFEGUARE il patrimonio, gestire e assicurare le attività patrimoniali, assicurando la continuità e la redditività del gruppo			
6	SAFEGUARE il patrimonio, gestire e assicurare le attività patrimoniali, assicurando la continuità e la redditività del gruppo			
7	SAFEGUARE il patrimonio, gestire e assicurare le attività patrimoniali, assicurando la continuità e la redditività del gruppo			
8	SAFEGUARE il patrimonio, gestire e assicurare le attività patrimoniali, assicurando la continuità e la redditività del gruppo			
9	SAFEGUARE il patrimonio, gestire e assicurare le attività patrimoniali, assicurando la continuità e la redditività del gruppo			
10	SAFEGUARE il patrimonio, gestire e assicurare le attività patrimoniali, assicurando la continuità e la redditività del gruppo			
Sommatoria obiettivi qualitativi				
TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi e qualitativi ed organici)				
FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE DI VALUTAZIONE		
Data	Il Dirigente Generale per assegnazione obiettivi (1)	Data	Il Dirigente Generale per valutazione	Data
Data	Il Dirigente per assegnazione obiettivi (2)	Data	Il Dirigente per la valutazione	Data

(1) La assegnazione degli obiettivi quantitativi (dal Dirigente di 1° Fase) avviene in base alla Tabella Obiettivi della Banca, quindi per la Tabella Obiettivi della Direzione Performance della Direzione di 1° Fase e per la Tabella Obiettivi della Direzione di 1° Fase.

(2) Il Dirigente per la valutazione è il Dirigente Generale della Direzione Performance della Direzione di 1° Fase.

Indicare il grado di affidabilità dell'obiettivo (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (24) (25) (26) (27) (28) (29) (30)

OBIETTIVI QUANTITATIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA 1° FASDA

Per tutto quanto non specificato nel presente documento si rinvia nel dettaglio al richiamato Manuale del SMVP 2021.

#### **4 CONCLUSIONI**

Il processo di definizione del Piano è stato avviato dal Management dell'AIFA nell'ultimo trimestre dell'anno 2021 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 2022-2024, in coerenza con i vincoli di bilancio, per la programmazione economico-finanziaria del triennio 2022-2024 si rinvia al paragrafo "Budget".