



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

PIANO DELLA PERFORMANCE AIFA 2016 – 2018

Indice

1. Presentazione del Piano.....	pag. 3
1.1 Inquadramento del Piano nel processo di evoluzione degli strumenti gestionali di programmazione, controllo e rendicontazione dell’AIFA.....	pag. 3
2. Sintesi delle informazioni di interesse per i cittadini e gli <i>stakeholders</i> esterni.....	pag.5
2.1 Chi siamo.....	pag.5
2.2 Cosa facciamo.....	pag.6
2.3 Come operiamo.....	pag.7
3. Identità	pag. 10
3.1 L’amministrazione “in cifre”	pag.13
3.2 Mandato istituzionale e Missione.....	pag.23
3.3 Albero della <i>performance</i>	pag.23
4. Analisi del contesto.....	pag.77
4.1 Analisi del contesto esterno.....	pag.77
4.2 Analisi del contesto interno.....	pag.79
5. Obiettivi strategici.....	pag.85
6. Dagli obiettivi strategici agli obiettivi operativi.....	pag.85
6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale.....	pag.85
7. Il processo seguito e le azioni di miglioramento del Ciclo di gestione delle <i>performance</i>.....	pag.90
7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano.....	pag.90
7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio.....	pag.90
7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle <i>performance</i>	pag.90
8. Documenti di riferimento.....	pag.91

1. PRESENTAZIONE DEL PIANO

L'attuale Piano della performance 2016-2018 dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è stato predisposto secondo le indicazioni fornite dalla CiVIT con le delibere n.112/10, n.1/12 e n.6/13 e sulla base dei documenti programmatici approvati dall'Amministrazione quali il Programma Triennale delle attività 2014-2016 ed il Piano annuale delle attività 2016.

L'AIFA si riserva di adeguare il presente Piano agli eventuali diversi indirizzi e nuovi obiettivi che l'Amministrazione potrà definire anche in base all'applicazione del nuovo regolamento da emanare (con adozione del Consiglio di Amministrazione e approvazione dei Ministeri vigilanti) in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

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

1.1 Inquadramento del Piano nel processo di evoluzione degli strumenti gestionali di programmazione, controllo e rendicontazione Dell'AIFA

Da un punto di vista strutturale, il mondo regolatorio si trova in una fase di profondo cambiamento e l'AIFA deve adattarsi a questa fase di forte evoluzione, modificando alcune delle sue modalità di funzionamento:

1. L'assetto organizzativo risulta adeguato a quello delineato nel Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015), che ha sostituito il precedente Regolamento, pubblicato in G.U. n. 254 del 31/10/2009.
2. Si evidenzia che l'Agenzia, oltre alle funzioni originarie previste dalla legge istitutiva (art. 48 del Decreto legge n. 269/2003, convertito in Legge n. 326/2003), è stata investita di una serie di nuovi compiti e funzioni caratterizzati da alta professionalità e tecnicismo, ad essa attribuiti nel corso del tempo per le esigenze correlate alla salute pubblica e per l'adeguamento e l'armonizzazione delle normative nazionali e comunitarie vigenti nel settore farmaceutico (decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito con modificazioni in legge n. 189/2012, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, che all'art. 12 disciplina il passaggio di nuove competenze ed obblighi in materia di sperimentazione clinica in capo all'Agenzia). In punto di nuove funzioni, di seguito si segnalano, altresì, le recenti nuove disposizioni: decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, recepimento della Direttiva del 2011/62/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, di modifica della direttiva 2001/83/CE, recante "un

codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale; decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, recepimento del Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento CE n. 726/2004 del parlamento Europeo e del Consiglio e dalla Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Giova rappresentare tuttavia che la dotazione organica dell'Agenzia è sempre stata inferiore a quella delle altre Agenzie regolatorie europee operanti nel medesimo settore: 1.800 sono le unità presenti presso l'Agenzia regolatoria tedesca (BfArM), 1.300 le unità presenti presso l'Agenzia dei farmaci francese (AFSSAPS) e 500 le unità presenti presso l'Agenzia dei farmaci olandese (CBG-MEB).

Proprio per consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), anche in relazione a quanto previsto dalla legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee, con decreto legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 e, precisamente art. 9-*duodecies*, la dotazione organica dell'Agenzia è determinata nel numero di 630 unità.

Lo scopo di tale disposizione è quello di adeguare, come detto, l'assetto organizzativo e il numero del personale dipendente dell'AIFA ai compiti istituzionali, in continuo aumento, ad essa attribuiti, in relazione al numero medio del personale dipendente delle agenzie regolatorie.

Ai fini della copertura della dotazione organica così incrementata, è previsto che nel triennio 2016-2018, fatta salva la programmazione triennale del fabbisogno del personale, al fine di valorizzare maggiormente la professionalità acquisita dal personale con contratto di lavoro a tempo determinato in deroga alle procedure di mobilità di cui all'art. 30, comma 2-bis, decreto legislativo n. 165/2001, l'AIFA possa bandire, procedure concorsuali, per titoli ed esami, per assunzioni a tempo indeterminato di personale, con una riserva di posti non superiore al 50 per cento per il personale non di ruolo che, alla data di pubblicazione del bando di concorso, presti servizio, a qualunque titolo e da almeno sei mesi, presso la stessa Agenzia. Le procedure finalizzate alle assunzioni di cui al precedente periodo sono effettuate in modo da garantire l'assunzione, negli anni 2016, 2017 e 2018, di non più di 80 unità per ciascun anno, e comunque nei limiti della dotazione organica come determinata.

3. Potenziamento e sviluppo dei meccanismi operativi e gestionali di pianificazione, programmazione, rendicontazione e verifica/valutazione delle attività (sistema di Programmazione, Controllo e Rendicontazione ovvero sistema "PCR").

Il sistema PCR deve assicurare che la “direzione” dell’AIFA sia programmata, monitorata e verificata/valutata in funzione del conseguimento degli obiettivi strategici e della correlazione tra le risorse allocate, gli output e i risultati di performance attesi e realizzati.

Il Piano definisce la cornice programmatica (fase top-down) entro cui realizzare la fase di assegnazione degli obiettivi alle articolazioni organizzative dell’AIFA (fase bottom-up). Questa seconda fase consente di declinare la programmazione secondo il sistema delle responsabilità, coinvolgendo le Aree e gli Uffici/Unità e, eventualmente, di modificarla, sia per una maggiore specificità dei progetti, anche provenienti dal "basso", sia per possibili rettifiche, anche economiche, entro il quadro delle compatibilità complessive di bilancio.

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

2.1 Chi siamo

Di seguito viene fornita una sintetica descrizione dell’organizzazione dell’Agenzia.

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

Nello specifico l’AIFA:

- garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute;
- assicura l’unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica;
- assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare;
- rafforza i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali;
- favorisce e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività;
- dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive;
- promuove la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.

2.2 Cosa facciamo

Le aree di intervento dell'Agenzia

- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria.
- **Farmacovigilanza:** l'AIFA garantisce un uso sicuro dei medicinali in quanto nessun prodotto è privo di rischi, per cui l'obiettivo delle valutazioni dell'Agenzia è di assicurare che il rapporto beneficio rischio sia favorevole. Tale attività è effettuata attraverso il monitoraggio e la valutazione dei dati di sicurezza e, nel caso in cui sia necessario, tramite l'adozione di azioni regolatorie in modo da tutelare prontamente la salute pubblica. L'AIFA garantisce anche un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza dei medicinali incoraggiando i pazienti e gli operatori sanitari a segnalare le sospette reazioni avverse. L'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva d'intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie.
- **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti; vigila e controlla i sistemi di farmacovigilanza della Aziende titolari di AIC.
- **Informazione:** l'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come *provider* di programmi di formazione a distanza (FAD) e la gestione del proprio sito internet.

- **Promozione della ricerca:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).
- **Governo della spesa farmaceutica:** l'AIFA è responsabile del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e della verifica del rispetto dei tetti programmati sulla base dei dati acquisiti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); l'AIFA interviene, in caso di sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica, avviando le procedure di ripiano a carico della filiera distributiva; l'AIFA interviene nel governo della spesa farmaceutica attraverso le procedure di negoziazione del prezzo dei farmaci e/o di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN); l'AIFA effettua il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei medicinali e della spesa a livello nazionale, regionale.
- **Amministrazione e funzionamento:** l'AIFA assicura l'efficienza e la trasparenza di tutte le procedure amministrative attraverso un meccanismo verificabile di "tracking" di ogni singola procedura.

2.3 Come operiamo

L'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali oltre agli Uffici di Staff.

In ogni area sono incardinati più Uffici/Unità e per ciascuno di essi un dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività.

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

Area 1 - Pre-Autorizzazione (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci):

Descrizione sommaria dell'attività: potenziare l'OsSC, valutare le Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e favorire la Sperimentazione Clinica in Italia; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso a farmaci "ad uso speciale"; promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP in particolare nei paesi in via di sviluppo; rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza.

In particolare l'AIFA cura l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, e promuove proposte di aggiornamento della normativa nazionale, valuta ed autorizza le sperimentazioni cliniche in Italia, favorisce la ricerca internazionale e sul territorio italiano, valuta e monitora le procedure relative all'accesso ai farmaci "ad uso speciale", promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali e garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado d'innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in

Italia.

Area 2 – Registrazione (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

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

Area 3 - Vigilanza Post-Marketing (Vigilanza sui farmaci in commercio)

Descrizione sommaria dell'attività: potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea, l'attività di *signal detection* e il sistema di qualità di farmacovigilanza (FV); garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza; ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva; partecipare attivamente alle attività del PRAC; sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali; monitorare l'informazione sul farmaco rivolta agli operatori (medici e farmacisti); individuare gli strumenti ed i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

Area 4 - Strategie e Politiche del Farmaco (Strategie e politiche sui farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: garantire il rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione di budget alle aziende farmaceutiche; sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; potenziare i Registri di monitoraggio AIFA al fine di garantire l'uso appropriato dei farmaci, migliorando la loro fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori sanitari; assicurare il monitoraggio periodico della spesa e del consumo di medicinali a livello nazionale, regionale e locale tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); incentivare gli investimenti in Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico e promuovere l'uso dei farmaci equivalenti. Studiare, predisporre ed applicare modelli innovativi di determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante le procedure di negoziazione con le Aziende Farmaceutiche (nella valutazione del valore terapeutico e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto della Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborsio); adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente e promuovere un tempestivo

accesso al mercato per i farmaci innovativi.
--

Area 5 - Ispezioni e Certificazioni (Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci)

<p>Descrizione sommaria dell'attività: l'AIFA assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di produzione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, allo scopo di garantirne la qualità. Tale compito si espleta attraverso la verifica dell'osservanza di quanto previsto dalle leggi nazionali e sovranazionali riguardanti la produzione, l'importazione, l'esportazione dei medicinali e delle sostanze attive e dalle norme di buona fabbricazione (GMP). Inoltre, provvede all'emissione di Statement di GMP <i>non compliance</i> e di provvedimenti restrittivi adottati nei confronti delle officine di produzione situate in territorio nazionale, che siano state ritenute non conformi alle GMP, e si coordina con altri Stati Membri in caso di emissione di Statement di GMP <i>non compliance</i> da loro emessi oppure in caso sia necessario emettere Statement di GMP <i>non compliance</i> per officine situate in Paesi Terzi e ispezionate da AIFA. L'AIFA assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e cura l'armonizzazione delle procedure ispettive ai fini degli accordi di mutuo riconoscimento in essere tra altri Paesi e l'Unione Europea. In tale ambito l'AIFA si deve adeguare agli standard internazionali, in particolare, a quelli definiti nella raccolta comunitaria delle procedure operative standard (<i>Compilation of Community Procedures for inspections and Exchange of information</i>), in un processo continuo di aggiornamento dei processi ispettivi, dei provvedimenti di autorizzazione e registrazione di produttori di medicinali e sostanze attive e dei certificati GMP. L'AIFA assicura che un'adeguata informazione sia trasmessa alle aziende di produzione in relazione alle prassi adottate ai fini autorizzativi e registrativi. Infine, un obiettivo rilevante dell'AIFA è quello di assicurare che le ispezioni dovute siano effettuate in modo tempestivo e che i processi autorizzativi/registratori siano espletati secondo i tempi previsti dalla legge.</p>

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Coordinamento Affari Amministrativi** che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia nonché la gestione della performance dell'organizzazione, l'integrazione dei sistemi di pianificazione economica e di attività, di controllo e valutazione del personale, di gestione della qualità e di miglioramento continuo di processi e procedure.

Infine, oltre alle attività svolte dall'Ufficio di Presidenza e dalla Segreteria Tecnica di Direzione Generale, si rilevano la funzione trasversale di supporto legale alle attività della Direzione Generale e delle Aree dell'Agenzia svolta dall'Ufficio Affari Legali ed il ruolo dell'Ufficio Stampa e Comunicazione che svolge le attività rivolte a potenziare l'informazione istituzionale e la comunicazione indipendente in materia di farmaci.

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative sia all'introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

A tal proposito si fa presente dovrà essere emanato il nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dall'attività delle seguenti Commissioni tecnico-scientifiche composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore.

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

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

3. IDENTITÀ

Si confermano nell'Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità, le tre direttrici strategiche su cui sviluppare le specifiche attività dell'AIFA.

Per brevità se ne fornisce un breve rationale di seguito.

Appartenenza

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

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

Da tale consapevolezza sono derivate e deriveranno specifiche misure di comunicazione e monitoraggio con l'obiettivo di rafforzare soprattutto nei giovani e nei nuovi assunti l'orgoglio di far parte dell'organizzazione regolatoria in ambito sanitario del nostro Paese e quindi aderire alle complesse procedure che necessariamente devono essere messe in atto per il suo funzionamento. Infatti, solo grazie ad un solido senso di appartenenza

possono essere consolidati nel comportamento quotidiano altri valori come la trasparenza e la responsabilità e quindi solo in questo modo il senso etico e il profondo rispetto della segretezza delle informazioni che l'AIFA gestisce ogni giorno possono assumere un valore reale.

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

Trasparenza

La trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione e ad essa è attribuito particolare rilievo dal d. lgs n. 150 del 2009 art. 11 che ne esplicita anche il significato quale "accessibilità totale delle informazioni concernenti ogni aspetto dell'organizzazione, degli indicatori relativi agli andamenti gestionali e all'utilizzo delle risorse per il perseguimento delle funzioni istituzionali, dei risultati dell'attività di misurazione e valutazione svolta dagli organi competenti".

Dal succitato dettato normativo, al fine di "favorire forme diffuse di controllo del rispetto dei principi di buon andamento e di imparzialità" discende dunque la possibilità di accesso da parte della collettività a tutte le informazioni pubbliche.

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

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

Il contenuto minimo e le caratteristiche essenziali del Programma triennale sulla Trasparenza, a partire dalla tipologia e dalle modalità di pubblicazione dei dati sul sito istituzionale, sono state individuate dalle Linee guida predisposte annualmente dall'Autorità Nazionale Anti-Corruzione (ANAC - Ex CiViT).

Particolare rilevanza nella lotta al fenomeno della corruzione riveste altresì il decreto legislativo n. 33 del 2013, emanato in attuazione della legge n. 190 del 2012, in quanto fornisce un ulteriore chiarimento del concetto di trasparenza nella Pubblica Amministrazione. Secondo l'art. 1 del decreto legislativo n. 33 del 2013, infatti, la trasparenza è intesa come "accessibilità totale delle informazioni concernenti l'organizzazione e l'attività delle pubbliche amministrazioni, allo scopo di favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche". Si comprende pertanto il collegamento esistente tra le finalità di contrasto alla corruzione perseguite dal legislatore con la legge n. 190 del 2012 e gli obblighi di pubblicità e trasparenza disposti dal decreto legislativo n. 33 del 2013 che impone alle amministrazioni la pubblicazione di una serie di informazioni all'interno del proprio sito istituzionale in modo da garantire una piena accessibilità dei dati.

La pubblicazione on line dei dati, da un lato, consente a tutti i cittadini un'effettiva conoscenza dell'azione delle pubbliche amministrazioni con il fine di sollecitare e agevolare modalità di partecipazione e coinvolgimento della collettività, dall'altro, evidenzia l'andamento della performance e il raggiungimento degli obiettivi espressi nel più generale ciclo di gestione della stessa. La trasparenza presenta dunque un duplice profilo: un profilo statico, che si esprime essenzialmente nella pubblicità di categorie di dati attinenti alle pubbliche amministrazioni per finalità di controllo sociale; un profilo dinamico correlato alla performance.

Con riferimento a questo ultimo profilo, la pubblicità dei dati relativi all'organizzazione e all'erogazione dei servizi al pubblico si inserisce strumentalmente nell'ottica del miglioramento continuo dei servizi pubblici, connaturato al ciclo della performance anche grazie alla partecipazione dei portatori di interesse. Proprio su quest'ultimo aspetto, l'Agenzia, privilegia incontri istituzionalizzati denominati "Open AIFA" come occasione di confronto e di dialogo con i principali interlocutori dell'Agenzia. Questi incontri nascono per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio favorendo quel delicato ma fondamentale passaggio del cittadino da spettatore passivo a cittadino qualificato.

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

Restano fermi, in ogni caso, relativamente alla pubblicità dei dati, alcuni limiti imposti dall'art. 24 della Legge n. 241 del 1990 finalizzati alla salvaguardia di interessi pubblici fondamentali e prioritari rispetto al diritto di conoscere i documenti amministrativi. Qualora si ravvisi l'impossibilità di pubblicare alcuni dati sul sito istituzionale per le ragioni suddette, la riconducibilità delle informazioni non pubblicate alle categorie di esclusione previste dalla norma succitata viene indicata sul sito stesso.

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

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

L'AIFA aderisce al programma triennale sulla trasparenza e l'integrità e pubblica sul sito Web istituzionale tutte le informazioni e gli obiettivi a tale riguardo. La giornata sulla trasparenza viene svolta annualmente ed è aperta a tutti, i vertici dell'Agenzia partecipano in modo attivo e sono a disposizione del pubblico per rispondere a domande relative alle procedure di trasparenza e accogliere suggerimenti come migliorarle.

La trasparenza è pertanto un profilo cui si è data rilevanza nella redazione del Piano annuale delle attività, al fine di garantire la piena conformità con quanto previsto dagli ultimi interventi normativi in materia.

Responsabilità

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

3.1 L'amministrazione "in cifre"

Equilibrio economico di breve e medio/lungo periodo

La ricerca dell'equilibrio economico di breve e medio/lungo periodo implica che sia posta l'attenzione:

- sullo sviluppo delle attività - purché coerenti con gli obiettivi di *mission* dell'AIFA - in grado di generare entrate proprie e margini di contribuzione necessari alla copertura dei costi aggiuntivi delle attività tipiche "non remunerate";
- sulla progressiva riduzione dell'attuale livello di esternalizzazione e dei costi conseguenti;

- sul miglioramento del rapporto tra prodotto e risorse (efficienza) attraverso lo sviluppo del controllo di gestione e dei sistemi di programmazione;
- sul controllo dei costi, in particolare rispetto ad alcune voci relative al personale.

Essendo la quota di finanziamenti a carico del Bilancio dello Stato in costante diminuzione, assume un rilievo sempre maggiore l'autonomia gestionale e finanziaria dell'AIFA.

Risorse disponibili ed equilibrio economico 2016-2018

Il Bilancio di previsione per il triennio 2016 – 2018 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione operativa, laddove il margine operativo lordo evidenzia una perfetta correlazione tra flussi economici positivi e negativi.

Di seguito viene mostrato il prospetto del Conto economico previsionale dell'AIFA per gli anni 2016, 2017 e 2018.

Tabella 1

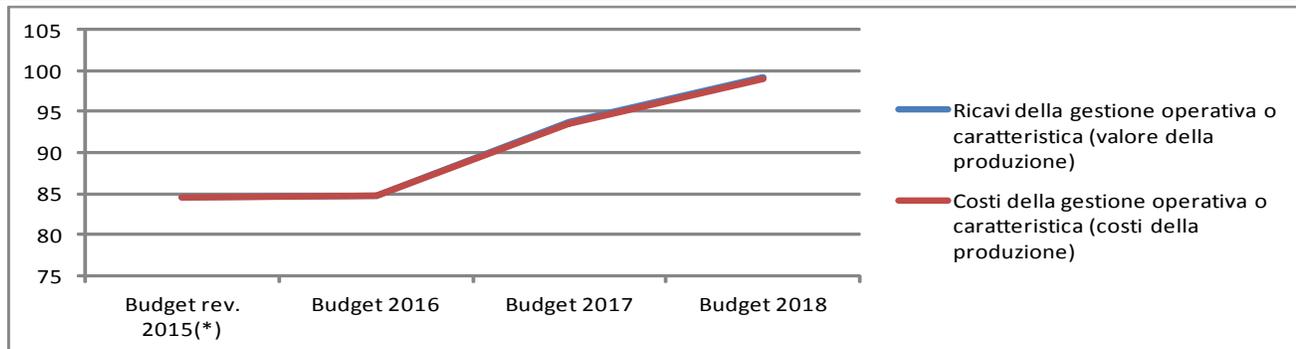
CONTO ECONOMICO					
	Budget 2016	Budget 2017	variazione 2017-2016	Budget 2018	variazione 2018-2017
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE				
1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	84.820.957	93.497.403	8.676.446	98.997.403	5.500.000
a) contributo ordinario dello Stato	24.141.405	24.141.405	0	24.141.405	0
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
b.1) con lo Stato	0	0	0	0	0
b.2) con le Regioni	0	0	0	0	0
b.3) con altri enti pubblici	0	0	0	0	0
b.4) con l'Unione Europea	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
c.1) contributi dallo Stato	0	0	0	0	0
c.2) contributi da Regioni	0	0	0	0	0
c.3) contributi da altri enti pubblici	0	0	0	0	0
c.4) contributi dall'Unione Europea	0	0	0	0	0
d) contributi da privati	32.000.000	32.000.000	0	32.000.000	0
e) proventi fiscali e parafiscali	7.784.796	10.784.217	2.999.421	12.732.867	1.948.650
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	17.694.756	23.371.781	5.677.025	26.923.131	3.551.350
2) variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	0	0	0	0	0
3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0	0
4) incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0
5) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0	0	0	0	0
b) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
Totale valore della produzione (A)	84.820.957	93.497.403	8.676.446	98.997.403	5.500.000
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE				
6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	237.000	237.000	0	237.000	0
7) per servizi	24.867.677	24.867.677	0	24.867.677	0
a) erogazione di servizi istituzionali	13.890.535	13.890.535	0	13.890.535	0
b) acquisizione di servizi	7.429.842	7.429.842	0	7.429.842	0
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	3.187.550	3.187.550	0	3.187.550	0
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	359.750	359.750	0	359.750	0
8) per godimento di beni di terzi	3.962.661	3.962.661	0	3.962.661	0
9) per il personale	33.350.832	41.816.599	8.465.767	47.316.599	5.500.000
a) salari e stipendi	25.719.229	32.245.879	6.526.650	36.487.074	4.241.195
b) oneri sociali	7.631.603	9.570.720	1.939.117	10.829.525	1.258.805
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) ammortamenti e svalutazioni	0	0	0	0	0
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	0	0	0	0	0
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	0	0	0	0	0
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	0	0	0	0	0
11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0	0
12) accantonamento per rischi	0	0	0	0	0
13) altri accantonamenti	19.709.654	20.059.654	350.000	20.059.654	0
14) oneri diversi di gestione	2.595.141	2.595.141	0	2.595.141	0
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	196.351	196.351	0	196.351	0
b) altri oneri diversi di gestione	2.398.790	2.398.790	0	2.398.790	0
Totale costi (B)	84.722.965	93.538.732	8.815.767	99.038.732	5.500.000
C)	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)				
	97.992	-41.329	-139.321	-41.329	0
PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
16) altri proventi finanziari	5.000.000	5.000.000	0	5.000.000	0
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	2.000.000	2.000.000	0	2.000.000	0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	3.000.000	3.000.000	0	3.000.000	0
17) interessi ed altri oneri finanziari	0	0	0	0	0
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) utili e perdite su cambi	0	0	0	0	0
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)	5.000.000	5.000.000	0	5.000.000	0
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE				
18) Rivalutazioni	0	0	0	0	0
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) Svalutazioni	0	0	0	0	0
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
Totale delle rettifiche di valore (18-19)	0	0	0	0	0
E)	PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI				
20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)	0	0	0	0	0
21) Oneri, con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti	0	0	0	0	0
Totale delle partite straordinarie (20-21)	0	0	0	0	0
Risultato prima delle imposte	5.097.992	4.958.671	-139.321	4.958.671	0
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	2.355.118	3.056.368	701.250	3.523.868	467.500
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO	2.742.874	1.902.303	-840.571	1.434.803	-467.500

Il *trend* pluriennale della performance economica, sintetizzato nel grafico seguente, mostra come, a parità di proventi previsti, la gestione operativa dell’AIFA consegue l’equilibrio e realizza un efficiente utilizzo delle risorse.

Trend economico dell’AIFA, periodo 2015-2018

Tabella 2:

(valori in milioni di euro)	Budget rev. 2015(*)	Budget 2016	Budget 2017	Budget 2018
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	84,576	84,821	93,637	99,137
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	84,568	84,723	93,539	99,039
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,008	0,098	0,098	0,098
Margine operativo %	0,1%	0,1%	0,1%	0,1%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	1,845	2,743	2,041	1,574



(*) I dati della revisione 2015 sono considerati al netto dell’importo di € 1.575.000 riferibile alla destinazione fatta dell’avanzo economico del 2014 alla Farmacovigilanza.

RISORSE E PROVENTI

I proventi previsti nel bilancio triennale 2016-2018 sono sostanzialmente quantificati secondo le regole utilizzate nella Revisione del Budget 2015, integrando le risorse previste con le previsioni dell’art. 9-duodecies del D.L. n. 78/2015, convertito con modificazioni in legge n. 125/2015, ed in particolare:

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

Sulla base dei proventi revisionati nell’esercizio 2015 (circa 32,46 mln di euro), tenuto conto del contesto macroeconomico del nostro Paese nonché delle somme consuntivate negli anni

precedenti, si stima che il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18 della legge istitutiva sia pari a euro 32 mln per ogni anno del triennio 2016-2018.

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Le risorse ex art. 48 comma 8 lett. a) sono riportate nella misura stabilita dalla legge di stabilità 2015, dedotte le riduzioni e gli accantonamenti comunicati dal Ministero della Salute in linea con quanto previsto nel documento di revisione 2015.

Per il triennio 2016-2018 lo stanziamento annuo pari ad euro 24.189.653, risulta così composto:

- euro 48.248 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230);
- euro 23.658.130 per spese correnti non rimodulabili (Finanziaria cap. 3461);
- euro 5.000 per altri rimborsi (Finanziaria cap. 3461);
- euro 478.275 per altre spese correnti rimodulabili (Finanziaria cap.3458).

C. Tariffe dovute ad AIFA per disposizione normativa su attività istituzionali (in particolare, da prestazioni soggette a tariffa e a diritto annuale)

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto del maggiore ricorso riscontrato negli ultimi anni da parte delle aziende farmaceutiche alle autorizzazioni centralizzate presso l'EMA.

Pertanto, in via prudenziale, la stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b), basata sulle previsioni aggiornate contenute nella Revisione del Budget2015, risulta pari all'importo revisionato di euro 10,00 mln. A tale importo è stata aggiunta una somma pari a euro 1,776 mln per il 2016, pari a euro 5,327 mln per il 2017 e pari a euro 8,878 mln per il 2018 a copertura del 64,57% dell'incremento dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse all'ampliamento della dotazione organica così come previsto dal D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 (vedi il paragrafo successivo denominato "Personale").

Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi la stima dei proventi che ammonta a euro 4,50 mln è stata effettuata sulla base delle previsioni aggiornate nella Revisione del Budget 2015 (in cui tale importo è pari a 5,00 mln).

Per quanto concerne, invece, il diritto annuale AIC, si è tenuto conto dell'importo consuntivato e riportato nella Revisione di Budget per euro 6,80 mln. A tale importo è stata aggiunta la somma pari a euro 0,974 mln per il 2016, pari a euro 2,923 mln per il 2017 e pari a euro 4,872 mln per il

2018 a copertura del 35,43% dell'incremento dei costi derivanti dalle nuove assunzioni connesse sempre all'ampliamento della dotazione organica.

Per quanto riguarda i medicinali omeopatici, come stabilito nella Legge 23 dicembre 2014 n.190 ("Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" - legge di stabilità 2015), le aziende titolari dovranno presentare le domande di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali omeopatici già presenti sul mercato ai sensi dell'art. 20 del d. Lgs 219/2006 e sue successive modifiche, entro il 30 giugno 2017, e non più entro il 2015. La previsione sull'importo complessivo che verrà incassato dall'Agenzia è pari a euro 1,132 mln. In considerazione dell'allungamento del termine e dell'importo già inserito nel Budget 2016 per euro 0,5 mln, in via prudenziale si è valutato di quantificare tali proventi nella misura pari a euro 0,6 mln nella previsione 2017, anno in cui scadrà il termine, decorso il quale si prevede una sensibile riduzione di tali proventi ad euro 0,25 mln per il 2018.

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

Per il triennio 2016-2018 si stima che l'attività di (Co)- e *Rapporteurship* EMA riferita alle procedure centralizzate e di *scientific advice* produrrà proventi per un importo di euro 3,20 mln, sostanzialmente in linea con quanto previsto in precedenza. Anche per i servizi c/terzi si stima che il consolidamento dell'attività di *scientific advice* nazionali produca ricavi per euro 0,60 mln. Per quanto concerne la valorizzazione dell'attivazione dei registri AIFA (preposti al monitoraggio dei consumi e dei piani delle specialità medicinali più costose), secondo quanto quantificato in base alle specifiche indicazioni dell'ufficio che cura la suddetta attività, la previsione annuale a tendere dovrebbe diventare pari a euro 0,90 mln. In attesa dell'entrata a pieno regime di questa attività, per il 2016 è stato già prudenzialmente incluso un importo pari a euro 0,3 mln che si è previsto diventerà pari a euro 0,55 mln per il 2017 e pari a 0,9 mln nel 2018.

E. Proventi finanziari

Sulla base dell'analisi dell'andamento dei tassi di mercato i proventi della gestione finanziaria delle disponibilità liquide giacenti sui c/c bancari sono stati quantificati per un importo di euro 5,00 mln.

ONERI

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

Personale

Nel prossimo triennio l'AIFA dovrà far fronte a sempre maggiori attività, anche a seguito delle novità legislative intervenute negli ultimi anni che hanno ampliato il ventaglio di attività di sua competenza.

Tra queste va ricordato il sempre maggiore impegno dell'AIFA nell'ambito della ricerca e sperimentazione clinica (legge Balduzzi) e della farmacovigilanza attiva, l'obbligo di registrazione di tutti i medicinali omeopatici entro il 2017 e del sempre maggior impegno in ambito di vaccini ed emoderivati, nonché della necessità di implementare e potenziare l'organico degli uffici ispettivi dell'Agenzia al fine di rispettare le tempistiche europee e internazionali sia per le ispezioni GMP (sono in vigore accordi di mutuo riconoscimento sui prodotti finiti) che per le ispezioni di materie prime, anche a seguito dei recenti interventi normativi.

Per consentire all'AIFA di perseguire i nuovi sfidanti obiettivi, è stato autorizzato con D.L. 78/2015 convertito in L. 125/2015 l'ampliamento della dotazione organica nel triennio 2016-2018, al termine del quale il numero complessivo di risorse dovrà essere pari a n. 630 unità.

Pertanto, a partire dalla precedente dotazione organica di 389 unità, l'Agenzia era già stata autorizzata a completare le procedure di reclutamento del personale autorizzate nel 2012 assumendo i vincitori anche in sovrannumero, ora si dovrà prevedere l'inserimento nei prossimi tre anni di nuove risorse fino ad arrivare alla nuova dotazione organica.

Al fine di allocare il numero di risorse tra Dirigenti di II fascia, Dirigenti delle professionalità sanitarie e personale del comparto si è considerata l'attuale incidenza % e la stessa è stata mantenuta in analogia proporzionale nei tre esercizi futuri.

Nell'incremento progressivo si è tenuto conto di ingressi gradualmente nel corso del triennio da parte del personale.

Ai fini della quantificazione dei costi si è pertanto assunta come condizione per ciascun anno l'inserimento in organico di metà delle risorse (l'ipotesi è che il personale entri mediamente a metà anno "1/2"). Pertanto nella quantificazione dei costi per l'anno 2016 è stato considerato il 50% del

costo complessivo relativo a n. 80 unità e per gli anni 2017 e 2018 si è tenuto conto degli inserimenti complessivi avvenuti gli anni precedenti più la metà degli inserimenti di risorse dell'anno corrente.

Nella tabella che segue, si evidenzia la “presenza media” riportata nella Revisione di Budget 2015, nella previsione 2016, nella previsione 2017 e nella previsione 2018, fino ad arrivare a 630 unità.

Si rappresenta che la variazione apportata al costo del personale, in considerazione delle nuove assunzioni da effettuarsi è stata determinata in euro 2.750.000 per il 2016, in euro 8.250.000 per il 2017 e in euro 13.750.000 per il 2018.

Unità Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Presenza media rev. 2015	Presenza media 2016	Presenza media 2017	Presenza media 2018
Direttore Generale			1,0	1,0	1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	8,0	11,0	14,0	16,0
		Farmacista	9,0	11,0	13,0	15,0
		Medico	4,0	5,0	6,0	7,0
		Chimico	2,0	3,0	4,0	5,0
		Biologo	1,0	1,0	1,0	1,0
	Totale		24,0	31,0	38,0	44,0
	I	Farmacista	93,0	112,0	131,0	146,0
		Medico	28,0	34,0	40,0	45,0
		Chimico	22,0	27,0	32,0	36,0
		Biologo	19,0	23,0	27,0	30,0
Totale		162,0	196,0	230,0	257,0	
Comparto	III		122,0	144,0	166,0	183,0
	II		92,0	108,0	124,0	136,0
	I		7,0	8,0	9,0	10,0
Totale		221,0	260,0	299,0	329,0	
Totale Complessivo			407,0	487,0	567,0	630,0
Comandi IN			7,0	7,0	7,0	0,0

Beni e Servizi

Le variazioni previste negli esercizi 2017 e 2018 contenute nel conto economico, rispetto al bilancio di previsione 2016, di cui alla tabella, sono limitate alle seguenti voci di costo:

B-9) “Personale” – rispetto all’anno zero (2015) è previsto un incremento pari a euro 8.250.000 per il 2017 e pari a euro 13.750.000 per il 2018 che, come si è già detto, rappresenta la variazione apportata al costo del personale in considerazione delle nuove assunzioni da effettuarsi nel corso degli anni.

B-13) “Altri accantonamenti” – le risorse disponibili sono state destinate in incremento ai progetti di farmacovigilanza delle Regioni.

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

Sempre in merito all'aumento della dotazione organica, si segnalano, inoltre, i seguenti aspetti:

B-7) b) "Acquisizione di servizi" – il costo ivi indicato è già comprensivo dell'importo pari a euro 146.807 annuo per le spese previste in riferimento ai concorsi per la selezione del personale;

B-9) "Oneri diversi di gestione" – è già comprensivo dell'importo pari a euro 200.000 pensato per l'aumento dei costi connessi alle nuove assunzioni (postazione e dotazione di lavoro ed altri costi indiretti).

Budget investimenti

Si stima invece che le risorse per investimenti, che nel corso del triennio in esame saranno assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia, siano le medesime del 2015 (euro 48.248) e si prevede di destinarle all'adeguamento quali-quantitativo della dotazione informatica e all'adeguamento strumentale della sede e delle attività da svolgere.

Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2016-2018

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

a. "Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa" (di contenimento).

b. "Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa".

c. "Parimenti", (il predetto Dicastero) "...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati".

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa previste nel d.l.78/2010 convertito in l. 30 luglio 2010, n. 122, nel d.l. 98/2011 convertito in l. 15 luglio 2011, n. 111, nel d.l.138/2011 convertito in l. 14 settembre 2011, n. 148, nella circolare MEF n. 33 del 28/12/2011, nel d.l. 95/2012 convertito in l. 7 agosto 2012, n. 135 e da ultimo nella l. 24 dicembre 2012, n. 228, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

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

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa			2016	€ 1.032.753	€ 1.032.753
			2017	€ 1.211.176	€ 1.211.176
			2018	€ 1.322.428	€ 1.322.428
Art. 1 commi 141 e 142 legge 228/2012 (Legge di stabilita' 2013) limite 20% dell'ammontare complessivo degli acquisti 2010-2011 dei mobili e arredi				€ 160.024	€ 160.024

3.2 Mandato istituzionale e Missione

Le linee di indirizzo per il Piano della Performance dell'AIFA nel 2016-2018, contenute nel presente documento, rappresentano l'evoluzione della declinazione annuale del documento "statico" triennale denominato "Programma triennale 2014-2016" mentre i contenuti, in termini di programmazione degli obiettivi, coincidono con quanto presentato nel "Piano di attività annuale per l'anno 2016" dell'AIFA. Le linee di indirizzo sono state aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia per il triennio 2016-2018.

Il mandato istituzionale e la missione, come indicato al successivo paragrafo 3.3 "Albero della performance" coincidono con la "Tutela della salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure".

Sulla base delle fonti di programmazione il mandato istituzionale e la missione sono declinati in 6 macro obiettivi di *mission* coincidenti con le "Aree strategiche" (vedi delibera 112/2010 dell'ANAC) di seguito indicate:

1. *Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci;*
2. *Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati;*
3. *Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico;*
4. *Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in Italia;*
5. *Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale;*
6. *Sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale.*

3.3 Albero della performance

L'albero della performance consiste in una mappa logica che rappresenta graficamente i legami tra mandato istituzionale, missione, aree strategiche, obiettivi strategici e obiettivi operativi.

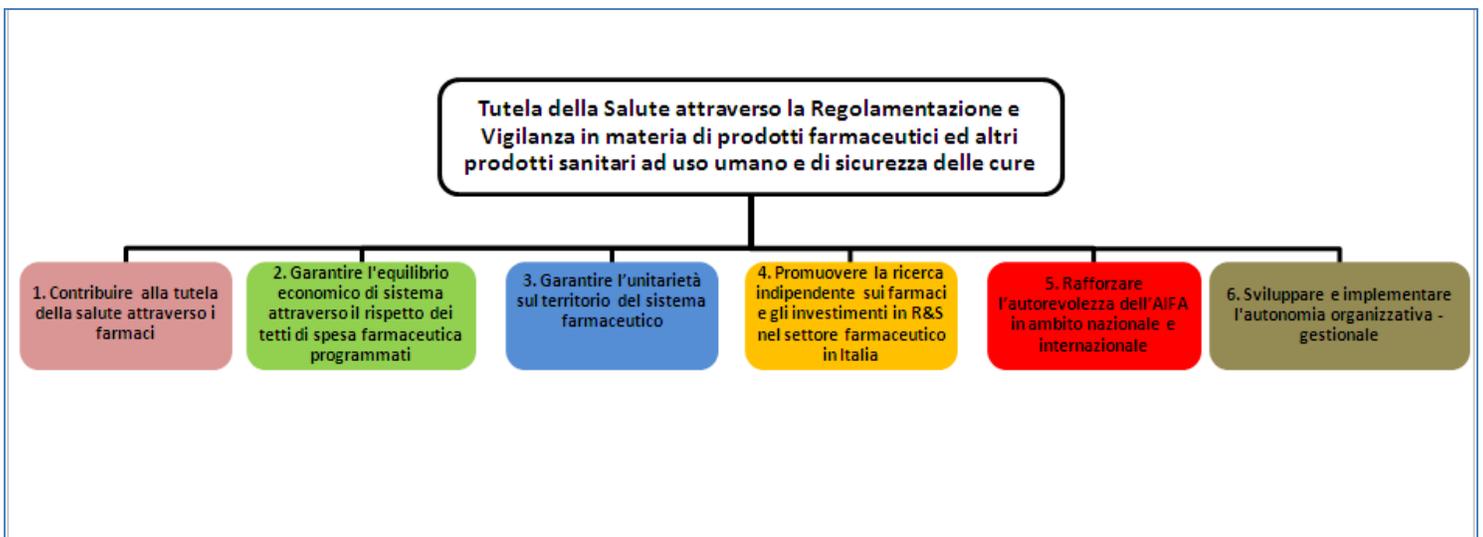
Tala mappa mostra come gli obiettivi ai vari livelli e di diversa natura contribuiscano, all'interno di un disegno strategico complessivo coerente, al mandato istituzionale e alla missione. Essa fornisce una rappresentazione articolata, completa, sintetica ed integrata della performance dell'amministrazione.

Di seguito si riportano la "missione" ed il "programma" così come indicati per la redazione del bilancio articolato per missioni e programmi mentre gli obiettivi strategici ed i relativi obiettivi operativi sono meglio descritti e rappresentati graficamente nel prosieguo del documento.

Missione: A Tutela della salute (20)

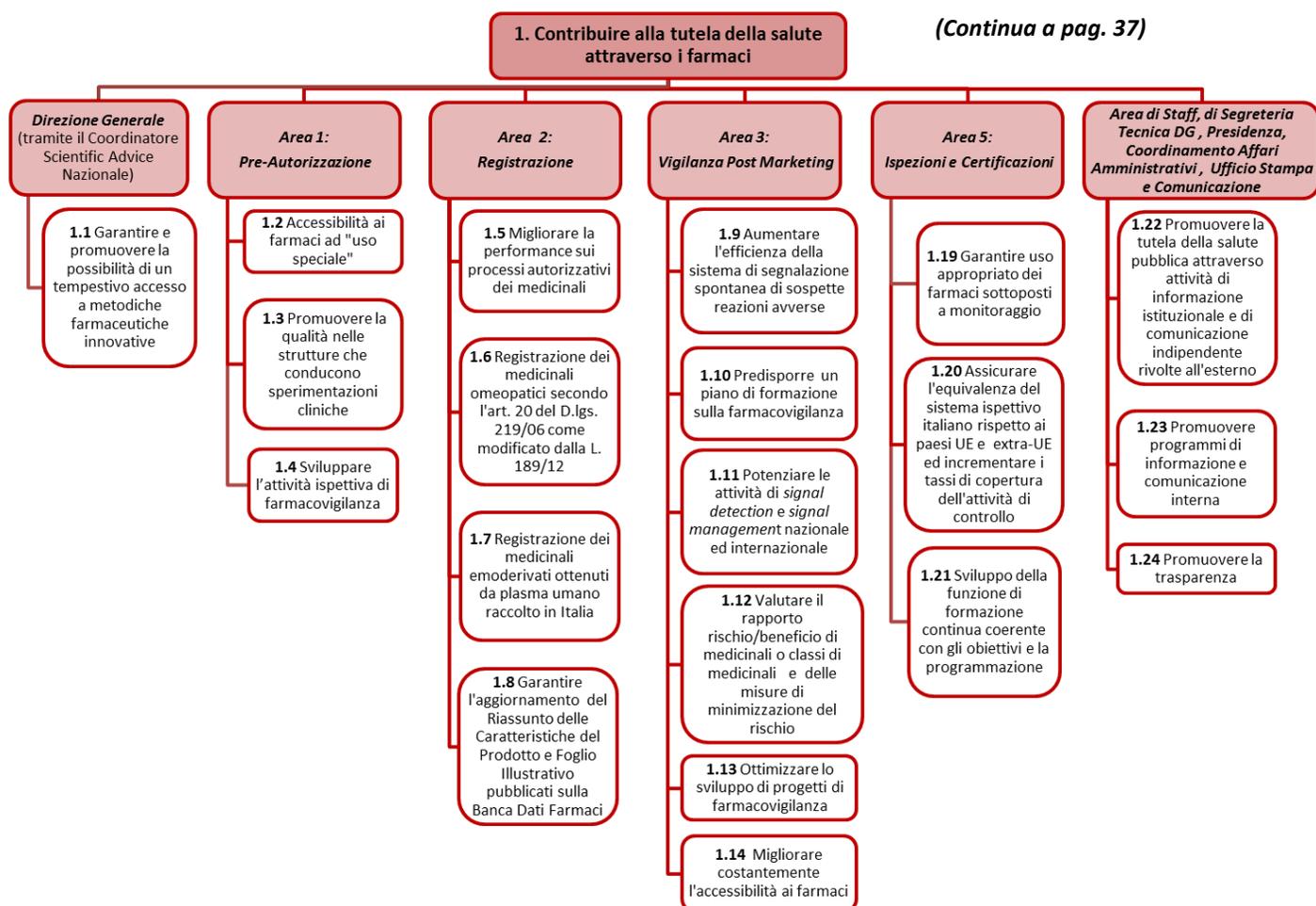
Programma: A.1 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (20.4) (COFOG II liv. 07.4).

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



OBIETTIVO DI MISSION n.1: CONTRIBUIRE ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI

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



OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.1: GARANTIRE E PROMUOVERE LA POSSIBILITÀ DI UN TEMPESTIVO ACCESSO A METODICHE FARMACEUTICHE INNOVATIVE

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

Obiettivo operativo n. 1.1.1: Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice nazionale

Centro di Responsabilità: Direzione Generale (tramite il Coordinatore Attività di Scientific Advice Nazionale)	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: incentivare le attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP).
2017	
2018	
Indicatore: richieste lavorate/richieste accettabili ricevute (%);	
Target: > 90%.	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.2: ACCEDERE AI FARMACI AD "USO SPECIALE"

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

Obiettivo operativo n. 1.2.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: si proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); le notifiche saranno inserite in un database, da realizzare con la collaborazione dell'Unità IT. In base alla data di entrata in funzione del database e numerosità delle notifiche si procederà ad un'analisi degli usi terapeutici documentati dall'AIFA. Se necessario, si valuterà un aggiornamento della Procedura Operativa Standard.</p> <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) richieste processate / notifiche ricevute (%); b) database a regime; c) valutazione preliminare dati di uso clinico; <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 100%; b) inserimento informazioni nel database > 50%; c) predisposizione report ad interim
2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: si proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Ufficio in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); le notifiche saranno inserite nel relativo database. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA. Se necessario, si valuterà un aggiornamento della POS.</p> <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) richieste processate / notifiche ricevute (%) b) database usi speciali a regime; c) valutazione dati di uso clinico. <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 100%; b) inserimento nel database 100%; c) redazione report annuale sui dati inseriti

Obiettivo operativo n. 1.2.2 Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per essere poi valutate nella prima seduta utile di CTS, con predisposizione della scheda di monitoraggio/registro specifici. Si procederà alla revisione delle liste consolidate su base annuale. Le richieste di modifiche alle liste pubblicate saranno valutate e portate per decisione nella prima seduta di CTS utile. Si continueranno i lavori di predisposizione del database dedicato; b) si ridefinirà la Procedura Operativa Standard relativa; c) si predisporrà un database delle autorizzazioni concesse. <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) richieste processate /richieste ricevute (%); b) aggiornamento liste uso consolidato;

	<p>c) SAL</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) aggiornamento liste > 50%;</p> <p>c) predisposizione versione finale database.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici. Si procederà a revisione delle liste consolidate su base annuale. Le richieste di modifiche alle liste pubblicate saranno valutate e portate per decisione nella prima seduta di CTS utile. Data base a regime.</p> <p>b) ridefinire la POS relativa;</p> <p>c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) richieste processate /richieste ricevute (%);</p> <p>b) aggiornamento liste uso consolidato;</p> <p>c) SAL.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) aggiornamento liste > 50%;</p> <p>c) predisposizione versione finale database.</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici. Si procederà a revisione delle liste consolidate su base annuale. Le richieste di modifiche alle liste pubblicate saranno valutate e portate per decisione nella prima seduta di CTS utile. Data base a regime. Report annuale sugli usi e monitoraggio clinico relativo.</p> <p>b) ridefinire la POS relativa;</p> <p>c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) richieste processate /richieste ricevute (%);</p> <p>b) aggiornamento liste uso consolidato;</p> <p>c) report annuale.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) aggiornamento liste > 50%;</p> <p>c) gestione 100% tramite database e report annuale.</p>

Obiettivo operativo n. 1.2.3 Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica</p> <p>Durata: 2016-2018</p>	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per essere poi valutate nella prima seduta utile di CTS, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici;</p> <p>b) si procederà alla revisione degli accessi approvati;</p>

2017	<p>c) si continueranno i lavori di predisposizione del database dedicato.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate /richieste ricevute (%); b) revisione annuale; c) SAL.</p> <p>Target: a) 100%; b) SI; c) predisposizione versione finale database.</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici; b) si procederà a revisione degli accessi approvati; c) si continueranno i lavori di predisposizione del database dedicato.</p> <p>Indicatore: a) richieste processate /richieste ricevute (%); b) revisione annuale; c) predisposizione versione finale database.</p> <p>Target: a) 100%; b) SI c) 100% inserimento database</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N.1.3: PROMUOVERE LA QUALITÀ NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

L'obiettivo delle sperimentazioni cliniche è ottenere dati affidabili e di qualità che possono essere utilizzati ai fini della presentazione delle richieste di AIC. A tal fine esse devono essere condotte in accordo alle GCP e le strutture devono operare in qualità. Per il raggiungimento di questo obiettivo, saranno attuate una serie di iniziative finalizzate a migliorare la qualità delle strutture in cui vengono condotte le sperimentazioni cliniche. Tali attività saranno espletate sia tramite un miglioramento dei requisiti previsti dalle norme vigenti, sia con specifici eventi di formazione che tramite l'effettuazione di ispezioni GCP. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

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

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV Durata: 2016</p>	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei promotori e dei centri sperimentali. L'esigenza è stabilita nelle seguenti norme in riferimento ai rispettivi argomenti riportati: - D.Lgs 200/2007: requisiti dei promotori; - DM 7 novembre 2008: requisiti dei centri pubblici e privati che eseguono studi di Bioequivalenza/Biodisponibilità.</p> <p>Indicatore: numero di singoli atti normativi redatti e trasmessi agli Uffici competenti per i successivi atti ai fini della emanazione.</p> <p>Target: 1</p>

Obiettivo operativo n. 1.3.2: Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV	
Durata: 2017	
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: l'organizzazione di specifici eventi formativi (convegni/corsi) nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati è uno strumento utile al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni; - ottenere una migliore comprensione dei requisiti normativi GCP e di quali siano le aspettative dell'AIFA; - migliorare la compliance dei sistemi di qualità delle organizzazioni; - favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA. <p>L'interfaccia diretta del personale ispettivo con i principali attori coinvolti nelle sperimentazioni cliniche (sperimentatori principali, co-sperimentatori, farmacisti promotori, CRO, monitor, ecc.), l'esposizione e la discussione delle principali deviazioni riscontrate in corso di ispezione, rappresentano un metodo incisivo ed esemplificativo per la riduzione del ripetersi degli stessi errori e la diffusione del concetto di qualità applicato agli studi clinici.</p> <p>Indicatore: numero di eventi da organizzare</p> <p>Target: 1</p>

Obiettivo operativo n. 1.3.3: Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP	
Durata: 2016	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni, anche nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA; condurre ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189; inserire nel programma ispettivo una percentuale di ispezioni su studi su terapie avanzate. (Incluse le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.).</p> <p>Indicatore: numero di ispezioni GCP;</p> <p>Target: 50.</p>

Obiettivo operativo n. 1.3.4: Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo ai centri di Fase I

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP	
Durata: 2017-2018	
<p>Descrizione obiettivo operativo: verificare, con ispezioni basate sul rischio, la qualità delle strutture che conducono sperimentazioni di Fase I; condurre ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189; inserire nel programma ispettivo una percentuale di ispezioni sulle strutture che conducono sperimentazioni di Fase I. (Incluse le Ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.).</p> <p>Indicatore: numero di ispezioni GCP.</p>	
2017	Target: 50
2018	Target: 55

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.4: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa in materia di farmacovigilanza e le linee guida di Good Vigilance Practices (GVP) hanno introdotto nuovi requisiti per le attività di farmacovigilanza già previste dalla normativa precedente, tra queste la necessità che ogni titolare di AIC abbia un sistema di farmacovigilanza basato su un sistema di qualità.

La conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria per questo aspetto viene verificata attraverso l'esecuzione di ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.4.1: Condurre ispezioni GVP

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP	
Durata: 2016-2018	
Descrizione obiettivo operativo: verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). (Incluse ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza).	
Indicatore: numero di ispezioni GVP	
2016	Target: 16
2017	Target: 20
2018	Target: 25

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.5: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 1.5.1: Rispettare gli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione	
Durata: 2016-2018	
Descrizione obiettivo operativo: la normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito della attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.	
Indicatore: domande in valutazione di autorizzazione/domande ricevute nell'anno e lavorabili (%)	
2016	Target: 70%
2017	Target: 80%
2018	Target: 80%

Obiettivo operativo n. 1.5.2: Rafforzare il ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, della attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.
2017	
2018	
Indicatore: Assessment Report pubblicati sul Portale/Assessment Report effettuati (%)	
Target: 100%	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.6: REGISTRARE I MEDICINALI OMEOPATICI SECONDO L'ART. 20 DEL D.LGS. 21/06 COME MODIFICATO DALLA L. 189/12

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

Obiettivo operativo n. 1.6.1: Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione	
Durata: 2016-2018	
Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.	
Indicatore: domande in valutazione/domande ricevute (%)	
2016	Target: > 40 %
2017	Target: > 60 %
2018	Target: > 80 %

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.7: REGISTRARE I MEDICINALI EMODERIVATI OTTENUTI DA PLASMA UMANO RACCOLTO IN ITALIA

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

Obiettivo operativo n. 1.7.1: Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale.

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici.	
Durata: 2016-2018	
Descrizione obiettivo operativo: l'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia. Il processo registrativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni che presenta tutt'oggi alcuni gravi ritardi - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici	
Indicatore: domande in valutazione/domande ricevute (%)	
2016	Target: > 70%
2017	Target: > 80%
2018	Target: > 80%

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.8: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E FOGLIO ILLUSTRATIVO PUBBLICATI SULLA BANCA DATI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 1.8.1: Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazioni & Autorizzazioni	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle
2017	

2018	informazioni rese al pubblico sul Portale. Indicatore: stampati pubblicati/stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%) Target: 100%
-------------	---

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

Al fine di rendere il sistema della segnalazione spontanea sempre più efficiente, e quindi in grado di individuare tempestivamente eventuali segnali di allarme, si ritiene vantaggioso ottimizzare la gestione delle segnalazioni di reazione avversa (ADR: adverse drug reaction) all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sia da parte delle Aziende farmaceutiche che da parte degli operatori sanitari e cittadini/pazienti.

Inoltre verrà continuata l'attività di potenziamento degli strumenti informatici per l'elaborazione dei dati contenuti nella rete nazionale di farmacovigilanza a garanzia della compatibilità con EudraVigilance. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) monitoraggio del corretto funzionamento della RNF e predisposizione di azioni correttive e preventive, nonché predisposizione degli adeguamenti al sistema europeo (Eudravigilance); b) conclusione del progetto pilota e conseguente utilizzazione a livello nazionale della piattaforma web per la segnalazione on line (Vigifarmaco); c) verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza. <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) numero di interventi o adeguamenti effettuati sulla RNF /Numero di interventi o adeguamenti sulla RNF necessari; b) numero di Regioni coinvolte/numero totale di Regioni; c) percentuale di interventi chiusi/interventi richiesti; <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 100% b) 60% c) 90%
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Coinvolgimento delle restanti regioni nel progetto Vigifarmaco (segnalazione via web) b) verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza. c) miglioramento della performance della RNF d) adeguamento della RNF al database europeo (EudraVigilance) e relative interfacce <p>Indicatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) numero di Regioni coinvolte/numero totale di Regioni b) percentuale di interventi chiusi/interventi richiesti (%) c) numero di interventi eseguiti /numero di interventi pianificati. d) Numero di adeguamenti effettuati sulla RNF/Numero di adeguamenti necessari <p>Target:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 80% b) 90% c) 80% d) 80%

2018	Descrizione obiettivo operativo:
	a) sperimentazione di una “app” per la segnalazione via web
	b) verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza.
	c) miglioramento della performance della RNF
	d) adeguamento della RNF al database europeo (EudraVigilance) e relative interfacce
	Indicatore:
	a) rilascio del prototipo
	b) percentuale di interventi chiusi/interventi richiesti
	c) numero di interventi eseguiti /numero di interventi pianificati.
	d) Numero di adeguamenti effettuati sulla RNF/Numero di adeguamenti necessari
	Target:
	a) SI
	b) 90%
	c) 80%
	d) 80%

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

La nuova normativa di farmacovigilanza impone che le agenzie regolatorie dispongano di sufficiente personale competente, adeguatamente qualificato e addestrato in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità. E' quindi necessario accrescere il grado di consapevolezza di tutte le parti coinvolte nel sistema della segnalazione di sospetta ADR, nelle valutazioni di sicurezza e nelle procedure del sistema di qualità. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: organizzazione di corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia. Partecipazione del personale ai corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.
2017	
2018	
	Indicatore: numero di corsi organizzati o frequentati/numero di corsi programmati
	Target: 90%

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

La nuova normativa di farmacovigilanza impone che le autorità regolatorie eseguano il monitoraggio delle banche dati nazionali ed europee contenenti i dati delle segnalazioni di sospette ADR al fine di identificare eventuali segnali di allarme. E' quindi di fondamentale utilità potenziare sia gli strumenti informatici, sia l'integrazione tra le parti coinvolte nelle fasi di individuazione e valutazione dei segnali di sicurezza, incluse le fasi di implementazione delle conseguenti azioni regolatorie. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza
Durata: 2016-2018

<p>2016 2017</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR). b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management. Indicatore: a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti b) numero riunioni realizzate per la gestione dei segnali / riunioni programmate Target: a) 90% b) 100%</p>
<p>2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR). b) incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management. c) incrementare il numero di centri Regionali coinvolti nell' attività di signal detection Indicatore: a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti b) numeroriunioni realizzate per la gestione dei segnali / riunioni programmate c) numero di centri coinvolti in aggiunta ai precedenti. Target: a) 90% b) 100% c) ≥ 2</p>

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

E' necessario garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza per assicurare che il profilo beneficio/rischio dei medicinali rimanga favorevole, attraverso un approccio sia proattivo che reattivo. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.12.1: Valutare i Period Safety Update Report (PSURs) (worksharing), rinnovi, materiale educativo, RMP.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza Durata: 2016-2018</p>	
<p>2016</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC come per esempio degli PSURs (sia all'interno della procedura europea di worksharing (PSUR-WS) che di Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, RMP e predisposizione delle relative relazioni di valutazione. Indicatore: numero procedure valutate/ numero procedure presentate Target: 70%</p>
<p>2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs (Period Safety Update Single Assessment (PSUSA)), rinnovi, materiale educativo, Risk Management Plans (RMP) e predisposizione delle relative relazioni di valutazione Indicatore: numero procedure valutate/ numero procedure presentate Target: 70%</p>

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

In attuazione della normativa nazionale in materia di farmacovigilanza, l'AIFA stanziava annualmente un fondo ad hoc da destinarsi ad attività di farmacovigilanza attiva. Alle Regioni spetta l'elaborazione e la proposta dei progetti di farmacovigilanza attiva che sono poi sottoposti a verifica da parte dell'AIFA per assicurare che essi siano conformi a quanto stabilito dalle linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni.

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: monitoraggio dei progetti già avviati. Definizione delle linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi eventualmente disponibili destinati al programma nazionale di farmacovigilanza attiva.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) predisposizione linee di indirizzo b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute</p> <p>Target:</p> <p>a) SI b) 90%</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo. b) monitoraggio dei progetti già avviati.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di lettere d'intenti dei nuovi progetti verificate/numero documentazioni pervenute b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute</p> <p>Target:</p> <p>a) 90% b) 90%</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: Monitoraggio dei progetti già avviati. Definizione delle linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi eventualmente disponibili destinati al programma nazionale di farmacovigilanza attiva.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) predisposizione linee di indirizzo b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute</p> <p>Target:</p> <p>a) SI b) 90%</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.14: MIGLIORARE COSTANTEMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI

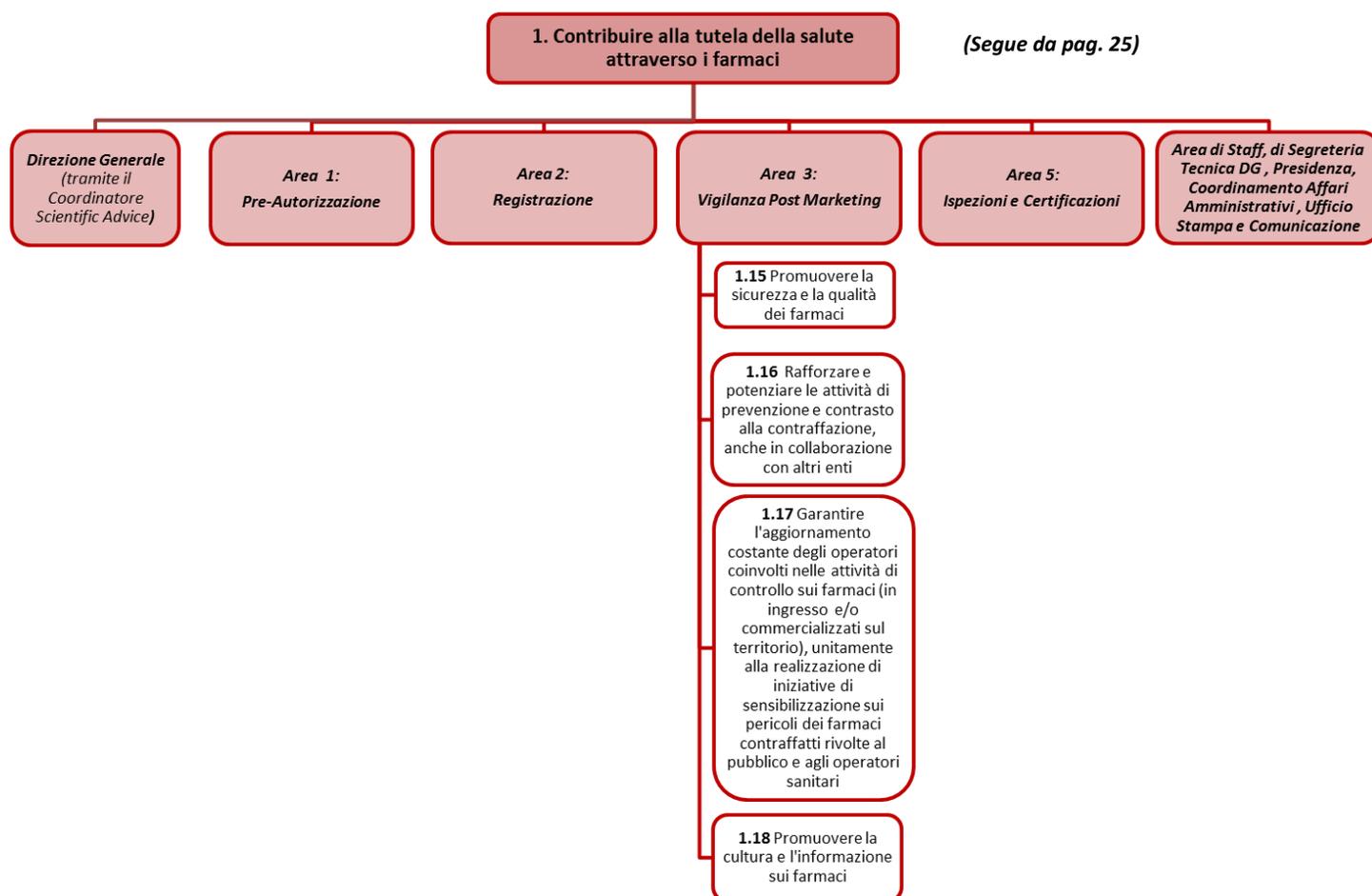
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.14.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: in considerazione dell'importanza delle terapie antitumorali in corso e delle difficoltà crescenti, verificatesi a livello comunitario ed internazionale, nell'assicurare una fornitura adeguata di tali medicinali ai pazienti, è stata predisposta la creazione di un registro per il monitoraggio della disponibilità di medicinali oncologici destinato esclusivamente ad uso interno. Il registro viene alimentato dai dati trasmessi dalle aziende titolari di AIC con periodicità trimestrale. Tramite tale strumento sarà possibile monitorare anticipatamente la disponibilità di un dato medicinale in modo, ove possibile, di condividere con le Aziende titolari di AIC possibili soluzioni alle criticità produttive e regolatorie.</p> <p>Indicatore: numero di aggiornamenti l'anno.</p> <p>Target: 4 per ciascun anno.</p>
2017	
2018	

Obiettivo operativo n. 1.14.2: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: realizzazione con la collaborazione dell'IT di un data base con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale di AIFA. Il sistema deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate utile al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc.</p> <p>Indicatore: SAL</p> <p>Target: messa a disposizione di ulteriori informazioni necessarie, all'Unità IT, per la realizzazione del Database. (Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT) e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: training alla ditte titolari di AIC previa precedente valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale (da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT).</p> <p>Indicatore: effettuazione del training alla ditte titolari di AIC attraverso l'effettuazione di corsi al fine di formare le ditte titolari di AIC sulle modalità di inserimento dei dati nel database (SI/NO).</p> <p>Target: SI</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: inizio inserimento dei dati, prova di funzionamento del flusso, consolidamento e avvio dell'informatizzazione previa precedente valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale (da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT)</p> <p>Indicatore: verifica della corretta trasmissione del flusso dei dati da parte delle ditte titolari di AIC e del corretto funzionamento del data base.</p> <p>Target: avvio informatizzazione del registro.</p>



OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.15: PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI

Allo scopo di tutelare la salute pubblica e di vigilare sulla qualità e sicurezza dei farmaci, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. In quest'ottica nasce il progetto di realizzazione di un database condiviso con le Aziende, che permetta il collegamento RECLAMO/OFFICINA, richiedendo ai titolari AIC e ai produttori di inserire i difetti riscontrati o a loro segnalati, affinché si possa vigilare in maniera più rapida ed efficace anche sulle officine di produzione. Inoltre, il Programma Annuale di Controllo dei medicinali consente di garantire che i farmaci commercializzati (con particolare riferimento ai generici e alle Materie prime) corrispondano alle specifiche autorizzate, tramite le analisi effettuate secondo quanto previsto dal Dossier. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.15.1: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: campionamento di API - di generici - monitoraggio medicinali critici.
2017	
2018	
Indicatore: numero di campionamenti richiesti dall'Agenzia/ numero campionamenti previsti dalla determinazione AIFA;	

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

Obiettivo operativo n. 1.15.2: Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: inserimento nel database reclami “workflow Officine”, in modo da permettere alle aziende di inserire i reclami da loro ricevuti. Il sistema deve inoltre consentire agli utenti abilitati di collegare i reclami con le officine di produzione, al fine di monitorare le officine italiane anche in sede ispettiva.</p> <p>Indicatore: SAL</p> <p>Target: messa a disposizione di ulteriori informazioni per la realizzazione del database. Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell’Unità IT e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale, alla luce anche della nuova aggiudicazione di gara per il settore IT.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: training alla ditte titolari di AIC previa precedente valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale (da realizzarsi con la partecipazione dell’Unità IT).</p> <p>Indicatore: effettuazione del training alla ditte titolari di AIC attraverso l’effettuazione di corsi formativi aventi il fine di standardizzare le modalità di trasmissione dei dati (SI/NO).</p> <p>Target: SI</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: inizio inserimento dei dati, prova di funzionamento del flusso, consolidamento e avvio dell’informatizzazione previa precedente valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale (da realizzarsi con la partecipazione dell’Unità IT).</p> <p>Indicatore: SAL.</p> <p>Target: avvio dell’informatizzazione del registro con verifica della corretta trasmissione del flusso dei dati da parte delle ditte titolari di AIC e del corretto funzionamento del data base.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.16: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ALTRI ENTI

Al fine di contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci, l’Agenzia è costantemente impegnata nel garantire il rafforzamento e il potenziamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione, anche in collaborazione con altri Enti, sia con iniziative ad hoc per il controllo dei canali illegali e con lo sviluppo di progetti mirati allo svolgimento di verifiche congiunte sul campo in collaborazione con Carabinieri NAS, ISS, Ministero della Salute; sia attraverso l’uso di strumenti di intelligence informatica per il contrasto della vendita Internet illegale di farmaci. L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.16.1: Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2016-2018	
<p>Descrizione obiettivo operativo: incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio; sistematizzare e condividere l’archivio delle segnalazioni, attraverso lo sviluppo di un database interrogabile anche attraverso lo sviluppo di sistemi informatici ad hoc (piattaforma Fakeshare).</p> <p>Indicatore: a) numero di controlli (controlli, riscontri alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni); b) sviluppo di un format di segnalazione online.</p>	
2016	<p>Target: a) 30;</p>

	b) condivisione con l'Unità IT delle informazioni utili alla definizione del format di segnalazione online.
2017	Target: a) 35; b) 250 segnalazioni.
2018	Target: a) 40; b) pubblicazione del database delle segnalazioni.

Obiettivo operativo n. 1.16.2: Rafforzare i controlli su internet

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2016-2018	
Descrizione obiettivo operativo: Incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni (es. conferenza dei servizi istruttoria sulle farmacie online).	
2016	Indicatore: a) N. siti controllati/n. segnalazioni; b) definizione/ approvazione/pubblicazione del regolamento per il funzionamento della CdS (SI/NO) Target: a) 100%; b) definizione/ approvazione/pubblicazione del regolamento per il funzionamento della CdS (SI/NO).
2017	Indicatore: a) n. siti controllati/n. segnalazioni; b) n. riunioni della conferenza dei servizi. Target: a) 100%; b) 5.
2018	Indicatore: a) n. siti controllati/n. segnalazioni; b) n. riunioni della conferenza dei servizi. Target: a) 100%; b) 6.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.17: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO COSTANTE DEGLI OPERATORI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SUI FARMACI (IN INGRESSO E/O COMMERCIALIZZATI SUL TERRITORIO), UNITAMENTE ALLA REALIZZAZIONE DI INIZIATIVE DI SENSIBILIZZAZIONE SUI PERICOLI DEI FARMACI CONTRAFFATTI RIVOLTE AL PUBBLICO E AGLI OPERATORI SANITARI

Al fine di contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci, l'Agenzia garantisce il costante aggiornamento degli operatori coinvolti nelle attività di controllo con particolare riferimento a quei medicinali o sostanze farmacologicamente attive sospetti di contraffazione, o illegali in quanto privi di AIC in Italia o presentati illegalmente ai fini dell'importazione, ivi comprese altre tipologie di prodotti per la salute che, pur non essendo registrati come farmaci, vantano proprietà riconducibili ai medicinali. Inoltre, l'Agenzia realizza numerose iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini e agli operatori sanitari sui rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.17.1: Realizzare attività informative

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2016-2018	
Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legali all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.	
Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne).	
2016	Target: 40.
2017	Target: 45.
2018	Target: 50.

Obiettivo operativo n. 1.17.2: Realizzare attività formative

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2016-2018	
Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare al personale ispettivo, forze di polizia e operatori doganali.	
Indicatore: numero di iniziative (corsi, lezioni, conferenze).	
2016	Target: 10.
2017	Target: 12.
2018	Target: 14.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.18: PROMUOVERE LA CULTURA E L'INFORMAZIONE SUI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 1.18.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici agli operatori del settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc.) e ai pazienti/cittadini tramite il coordinamento del Centro di Informazione Indipendente del farmaco

Centro di Responsabilità: Ufficio Informazione Medico Scientifica	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: implementare il servizio di domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.
2017	
2018	
Indicatore: quesiti evasi/ quesiti ricevuti.	
Target:	
a) >= 50% dei quesiti di posta elettronica;	
b) 100% dei quesiti telefonici.	

Obiettivo operativo n. 1.18.2: Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari

Centro di Responsabilità: Ufficio Informazione Medico Scientifica	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo:
2017	
2018	
a) inserimento nella banca dati SIMPLE del materiale promozionale depositato dalle aziende e verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo;	
b) verifica post-segnalazione. Verifica a seguito di segnalazione esterna.	
Indicatore:	

	<p>a) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre dell'anno in corso</p> <p>b) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre dell'anno in corso</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) 100%.</p>
--	---

Obiettivo operativo n. 1.18.3: Fornire strumenti per una corretta ed equilibrata informazione medico scientifica agli operatori sanitari

Centro di Responsabilità: Ufficio Informazione Medico Scientifica	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: progettazione e redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06.</p> <p>Indicatore: n. capitoli redatti/n. capitoli progettati.</p> <p>Target: >50%.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06.</p> <p>Indicatore: n. capitoli redatti/n. capitoli progettati.</p> <p>Target: >50%.</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: revisione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06.</p> <p>Indicatore: capitoli revisionati/segnalazioni per modifica.</p> <p>Target: 80 % delle richieste di revisione ricevute.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.19: GARANTIRE USO APPROPRIATO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

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

Obiettivo operativo n. 1.19.1: Garantire la realizzazione e l'operatività dei registri

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2016-2018	
<p>2016</p> <p>2017</p> <p>2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e applicazione degli accordi di rimborso condizionato correlati. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN, e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo e assegnate al servizio.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) richieste lavorate (schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA;</p> <p>b) collaudi software iniziati o finalizzati/schede pronte in ambiente di collaudo.</p> <p>Target:</p> <p>a) 75%;</p> <p>b) 75%.</p>

Obiettivo operativo n. 1.19.2: Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: scopo non secondario dei Registri di monitoraggio è utilizzare i dati censiti attraverso tali sistemi telematici per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e per verificare la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana. Le analisi dei dati dei farmaci sottoposti a Registro, rivolte anche alla valutazione dell'efficacia del farmaco ed all'eventuale aggiornamento dei parametri di eleggibilità, rappresentano un importante supporto per le decisioni che vengono assunte delle Commissioni AIFA.</p> <p>Indicatore: report analisi dati per farmaco monitorato / report richiesti</p> <p>Target: 100%.</p>

Obiettivo operativo n. 1.19.3: Gestire l'assistenza agli utenti

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: i Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i Centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzato, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) gestione ticket OTRS di competenza dell'Unità ER: richieste evase/richieste pervenute;</p> <p>b) gestione casella di posta registri.regioni: richieste evase/richieste pervenute;</p> <p>c) gestione casella di posta registri.aziende: richieste evase/richieste pervenute.</p> <p>Target:</p> <p>a) 75%;</p> <p>b) 100%;</p> <p>c) 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.20: ASSICURARE L'EQUIVALENZA DEL SISTEMA ISPETTIVO ITALIANO RISPETTO AI PAESI UE ED EXTRA-UE E MIGLIORARE I TASSI DI COPERTURA DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

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

Obiettivo operativo n. 1.20.1: Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio

Centro di Responsabilità: Ufficio ispezioni GCP - GVP	
Durata: 2016	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: applicare la matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo I).</p> <p>Indicatore: SAL.</p> <p>Target: applicazione della matrice.</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.2: Promozione di attività di ispezioni congiunte con ispettorati UE ed extra-UE

Centro di Responsabilità: Ufficio ispezioni GCP - GVP	
Durata: 2017-2018	
2017	Descrizione obiettivo operativo: organizzare ispezioni congiunte con altri ispettorati anche nell'ambito del programma PICs.
2018	Indicatore: numero di ispezioni GVP congiunte. Target: 3 per ciascun anno.

Obiettivo operativo n. 1.20.3: Creazione di un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine	
Durata: 2016	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. Per tale ragione è stato ritenuto opportuno individuare, tra i dirigenti sanitari che effettuano ispezioni e valutazioni di istanze che pervengono all'Agenzia un gruppo di persone che per curriculum accademico o per esperienza professionale precedente possano rappresentare un gruppo selezionato di personale da avviare ad una formazione specialistica. In generale, tuttavia, questa formazione specialistica si inquadra in uno scopo più ampio, che è quello di acquisire conoscenze e formazione nell'ambito dei farmaci derivanti da processi di produzione biotecnologici.</p> <p>Indicatore: partecipazione di ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine (UAO) ad ispezioni di officine di produzione di sostanze attive e medicinali biologici e biotecnologici e assegnazione del relativo follow-up.</p> <p>Target:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'UAO con formazione specifica; 2) assegnazione dei follow-up di ispezione di officine di produzione di sostanza attive e medicinali biologici/biotecnologici agli ispettori UAO con formazione specifica.

Obiettivo operativo n. 1.20.4: Creazione di un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA sui medicinali per terapie avanzate

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine	
Durata: 2016	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. In linea con questo obiettivo continuerà la formazione di tre biologi individuati internamente sia attraverso una formazione specifica, che attraverso le ispezioni il follow-up di ispezioni di siti che producono medicinali per terapie avanzate. Si prevede un particolare sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.</p>

	<p>Indicatore: numero di ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.</p> <p>Target: almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.</p>
--	--

Obiettivo operativo n. 1.20.5: Collaborare ad ispezioni internazionali tramite personale interno

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine</p> <p>Durata: 2016</p>	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali e delle sostanze attive importate, obiettivo dell'Agenzia è quello di effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali e di sostanze attive importate nell'Unione Europea (ispezioni richieste dalla Direzione Europea della Qualità dei Medicinali (EDQM) e dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA).</p> <p>Indicatore: numero di ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive) che abbiano nel proprio team ispettori dell'UAO.</p> <p>Target: almeno 6 ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive) nell'anno.</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.6: Creare un Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine</p> <p>Durata: 2016</p>	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: inserimento dati nel Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime.</p> <p>Indicatore: numero di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%).</p> <p>Target: 30% delle autorizzazioni attualmente concesse (completamento della nuova banca dati con inserimento di tutte le officine italiane nel nuovo format comunitario).</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.7: Rilasciare almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine</p> <p>Durata: 2016-2018</p>	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le officine di produzione di specialità medicinali.</p> <p>Indicatore: numero di autorizzazioni rilasciate/numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno.</p> <p>Target: 80%.</p>
2017	
2018	

Obiettivo operativo n. 1.20.8: Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio GMP e Autorizzazioni Officine</p> <p>Durata: 2016-2018</p>	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento e consolidamento del sistema di qualità dell'UAO e GMP anche in relazione all'esito del JAP dell'EMA.</p> <p>Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/numero procedure da redigere e da revisionare.</p> <p>Target: 100%.</p>

2017	Descrizione obiettivo operativo: mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità dell'UAO e GMP.
2018	Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/numero procedure da redigere e da revisionare. Target: 100%.

Obiettivo operativo n. 1.20.9: Consolidare il sistema di Qualità secondo lo standard del PIC/S e secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA

Centro di Responsabilità: Unità Ispezioni Materie Prime	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità.
2017	Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/numero procedure da redigere e da revisionare.
2018	Target: 100%.

Obiettivo operativo n. 1.20.10: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuove siti o linee di produzione, per reclami)

Centro di Responsabilità: Unità Ispezioni Materie Prime	
Durata: 2016-2018	
2016 2017	Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita. Indicatore: a) % ispezioni effettuate / ispezioni programmate (%); b) % di mappatura di rischio delle officine ispezionate. Target: a) almeno l'80% di quelle programmate a inizio anno sulla base delle revisioni generale a scadenza triennale (sostanze attive); b) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.
2018	Descrizione obiettivo operativo: implementazione del programma periodico di ispezione basato sulla frequenza ispettiva calcolata in base al rischio. Indicatore: numero di ispezioni periodiche effettuate sulla base della valutazione di rischio/ numero di ispezioni periodiche programmate (%). Target: 90%.

Obiettivo operativo n. 1.20.11: Condurre ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali

Centro di Responsabilità: Unità Ispezioni Materie Prime	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni al fine di recuperare risorse ispettive da convogliare al programma ispettivo delle officine extra-EU (sulla base di dati storici si può infatti considerare questa tipologia di produzione meno critica di quella delle sostanze attive e in linea con quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie). Questa frequenza consentirà comunque il

	<p>rinnovo del certificato GMP entro 4,5 anni</p> <p>Indicatore: n. ispezioni effettuate nell'anno/n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni.</p> <p>Target: 100%</p>
<p>2017</p> <p>2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni.</p> <p>Indicatore: n. ispezioni effettuate nell'anno/n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni.</p> <p>Target: 100%</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.12: Effettuare le ispezioni richieste internamente, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti

<p>Centro di Responsabilità: Unità Ispezioni Materie Prime</p> <p>Durata: 2016-2018</p>	
<p>2016</p> <p>2017</p> <p>2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni richieste da UAO, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accoppiare le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno. Lo scopo è quello di ottimizzare le risorse ispettive e dare seguito a quanto richiesto dal D. Lgs.17/2014, in accordo al quale entro 60 giorni dovrebbe essere effettuata l'ispezione, se richiesta ai fini della registrazione di nuove sostanze, nuovi siti o per modifiche essenziali.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) ispezioni effettuate/ispezioni richieste dall'Ufficio Autorizzazione Officine;</p> <p>b) numero di giorni decorsi tra la data dell'ispezione e la ricezione della richiesta di ispezione.</p> <p>Target:</p> <p>a) 80%;</p> <p>b) <=60 giorni dalla ricezione delle richiesta di ispezione.</p>

Obiettivo operativo n. 1.20.13: Registrazione delle importazioni di sostanze attive effettuate dalle officine di produzione di medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazione Officine</p> <p>Durata: 2016-2018</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: acquisizione dei dati relativi all'importazione delle sostanze attive, ai fini della produzione di medicinali, effettuata da officine di produzione di medicinali o da parte di titolari dell'AIC. Tale attività consentirà di avere una mappatura completa di tutte le sostanze attive importate in Italia, in accordo a quanto indicato dalla direttiva 2011/62/UE. I dati acquisiti saranno inseriti nel "workflow materie prime" e saranno trasmessi, in via confidenziale, ad EudraGMDP. Si costituirà in tal modo una banca dati contenente tutte le importazioni di sostanze attive effettuate in territorio nazionale, sia dai produttori e importatori di sostanze attive che dai produttori di medicinali e dai titolari AIC. Tale banca dati consentirà di rintracciare immediatamente i siti di importazione di sostanze attive.</p>	
<p>2016</p>	<p>Indicatore: % dei dati inseriti nel workflow API delle comunicazioni di importazioni di sostanze attive pervenute da parte dei produttori di medicinali entro il 31/1/2016;</p> <p>Target: 100%.</p>
<p>2017</p>	<p>Indicatore:</p> <p>a) % dei dati inseriti nel workflow API delle comunicazioni di importazioni di sostanze attive pervenute da parte dei produttori di medicinali dopo il 31/1/2016;</p> <p>b) % dei dati inseriti in un apposito data base delle comunicazioni di importazioni di sostanze attive pervenute da parte dei titolari di AIC entro il 31 /7/2016;</p> <p>Target:</p>

	a) 100%; b) 100%.
2018	Indicatore: % dei dati inseriti in un apposito data base delle comunicazioni di importazioni di sostanze attive pervenute da parte dei titolari di AIC dopo il 31 /7/2016 Target: 100%

Obiettivo operativo n. 1.20.14: Adeguamento di tutte le determinazioni di autorizzazione alla produzione di medicinali al nuovo format comunitario

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazione Officine Durata: 2016-2017 Descrizione obiettivo operativo: la Compilation of Community Procedures ha introdotto un nuovo format di autorizzazione, in accordo al quale tutte le fasi di produzione devono essere chiaramente esplicitate, e non più sottintese. L'UAO ha iniziato ad adeguare le nuove autorizzazioni al format comunitario per tutti i siti di produzione ispezionati a partire da marzo 2015. Poiché la conversione al nuovo formato richiede l'acquisizione di dati che possono essere raccolti solo nel corso delle ispezioni, il processo di adeguamento andrà avanti nei prossimi due anni, di pari passo con le ispezioni periodiche dei siti di produzione, cui seguirà l'emissione della determina autorizzativa secondo il nuovo formato. Indicatore: numero di autorizzazioni rilasciate nel nuovo format comunitario nel corso dell'anno /numero di autorizzazioni emesse, a seguito di ispezione di revisione generale..	
2016	Target: 100%
2017	Target: 100%

Obiettivo operativo n. 1.20.15: Sistematizzazione della classificazione delle modifiche essenziali e non essenziali al fine di migliorare la comunicazione con le aziende e il flusso documentale tra aziende e UAO

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazione Officine Durata: 2016	
2016	Descrizione obiettivo operativo: l'attuale determinazione della Direzione Generale sulla classificazione delle modifiche "non essenziali" necessita di una revisione, in quanto vi sono degli ambiti applicativi che generano diversità di interpretazione da parte delle aziende; inoltre a distanza di quattro anni dalla sua prima implementazione è necessario un aggiornamento. Indicatore: individuazione delle varie tipologie di modifiche non essenziali e riorganizzazione della classificazione. Target: emissione della nuova Determinazione sulle modifiche non essenziali.

Obiettivo operativo n. 1.20.16: Elaborazione di un documento di Q&A per problematiche relative alla produzione/importazione di medicinali e sostanze attive

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazione Officine Durata: 2016	
2016	Descrizione obiettivo operativo: valutazione delle domande pervenute alla casella infouao@aifa.gov.it per successiva elaborazione di un documento di domande e risposta da pubblicare sul sito istituzionale dell'AIFA al fine di incrementare la trasparenza e la comunicazione con gli utenti esterni. Indicatore: pubblicazione del documento entro il 2016 (SI/NO) Target: SI

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.21: SVILUPPARE LA FORMAZIONE GMP CONTINUA, COERENTEMENTE CON GLI OBIETTIVI E LA PROGRAMMAZIONE

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

Obiettivo operativo n. 1.21.1: Approfondimento delle problematiche ispettive specifiche anche attraverso collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: uno dei fattori fondamentali del sistema di qualità europeo è l'elevato livello di competenza degli ispettori appartenenti agli ispettorati delle Autorità Regolatorie che sono chiamati ad effettuare attività ispettive. Per mantenere ed accrescere la loro professionalità è necessario prevedere training continui e specifici, mantenendo l'indispensabile aggiornamento circa l'innovazione tecnologica e le modifiche regolatorie. A tal fine, gli ispettori, in accordo anche con i requisiti delle procedure comunitarie, per mantenere la propria qualifica, devono partecipare ad almeno dieci giorni di formazione all'anno. La pianificazione dei corsi di aggiornamento riguarderà:</p> <p>a) formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori";</p> <p>b) formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione di ispezioni su specifici argomenti (es. produzione emoderivati in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, prodotti biotecnologici, ecc.);</p> <p>c) formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria di gas medicinali.</p> <p>Quest'ultima attività formativa è prevista dall'art. 34 del Protocollo operativo in materia di controlli ai medicinali per uso umano concordato tra il Ministero della salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco e il comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute del 17 dicembre 2012 e successiva integrazione dell'11 novembre 2013.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore;</p> <p>b) numero di giornate di formazione per ispettore (compreso nelle giornate di cui al punto a);</p> <p>c) organizzazione corso ispezioni ad officine di produzione secondaria gas medicinali per NAS o in alternativa training pratico (soggetto a rinnovo convenzione con mantenimento fondi e disponibilità NAS).</p> <p>Target:</p> <p>a) >= 10 giornate;</p> <p>b) per il 2016 almeno 2 giornate (comprese nelle 10 giornate di cui al punto a);</p> <p>c) corso effettuato o in alternativa 20 ispezioni congiunte (soggetto a rinnovo convenzione con mantenimento fondi e disponibilità NAS).</p>
2017	
2018	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.22: PROMUOVERE LA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA ATTRAVERSO ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE ISTITUZIONALE E DI COMUNICAZIONE INDIPENDENTE RIVOLTE ALL'ESTERNO

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

Obiettivo operativo n. 1.22.1: Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: gestione del processo informativo - comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, iniziative di comunicazione.</p>
2017	

2018	Indicatore: % di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno. Target: 100%.
-------------	--

Obiettivo operativo n. 1.22.2: Elaborare prodotti editoriali e/o redazionali

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia (Pillole dal Mondo, Dossier, Primi Piani, ecc.).
2017	
2018	
	Indicatore: % di prodotti realizzati rispetto alle necessità. Target: 100%.

Obiettivo operativo n. 1.22.3: Media Relations, media analysis e monitoraggio dell'informazione

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: a) gestione dei rapporti istituzionali con gli organi di informazione funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia; monitorare l'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa; b) realizzazione della rassegna stampa quotidiana e di rassegne tematiche su specifici focus di interesse.
2017	
2018	
	Indicatore: a) % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibili funzionali alle esigenze dell'Agenzia; b) % di prodotti realizzati rispetto alle necessità. Target: 100%.

Obiettivo operativo n. 1.22.4: Promuovere l'immagine coordinata AIFA

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: implementazione dell'immagine coordinata AIFA, sviluppo di progetti grafici coerenti, verifica della conformità grafica dei prodotti redazionali e/o editoriali dell'Agenzia.
2017	
2018	
	Indicatore: % di prodotti realizzati e/o revisionati rispetto alla necessità manifestate. Target: 100%.

Obiettivo operativo n. 1.22.5: Gestione del Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: cura e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.
2017	
2018	
	Indicatore: % di contenuti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità Target: 100%

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.23: PROMUOVERE PROGRAMMI DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE INTERNA

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

Obiettivo operativo n. 1.23.1: Organizzare e realizzare iniziative volte alla rilevazione dei bisogni e alla promozione della comunicazione interna anche attraverso l'elaborazione di contenuti volti a potenziare l'informazione interna

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: promuovere la comunicazione interna e la conoscenza/aggiornamento sugli ambiti di interesse dell'Agenzia.
2017	
2018	
Indicatore: % di contenuti e/o iniziative realizzati rispetto alle necessità.	
Target: 100%.	

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.24: PROMUOVERE LA TRASPARENZA

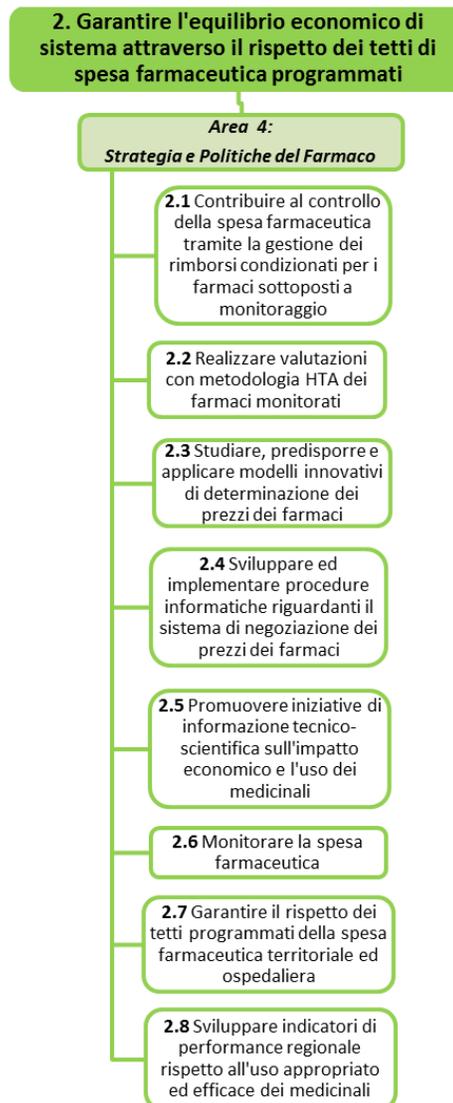
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.24.1: Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti.

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: azioni ed iniziative di promozione e stimolo volte a promuovere la trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere ANAC di riferimento.
2017	
2018	
Indicatore: % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e ad ulteriori necessità.	
Target: 100%	

OBIETTIVO DI MISSION N.2: GARANTIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ATTRAVERSO IL RISPETTO DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE PROGRAMMATI

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



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

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

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

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2016-2018	
	Descrizione obiettivo operativo: ai medicinali sottoposti a monitoraggio possono essere applicati accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle

<p>2016 2017 2018</p>	<p>Strutture acquirenti condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio.</p> <p>Indicatore: procedure lavorate /procedure richieste. Target: 75%.</p>
--	---

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

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

Obiettivo operativo n. 2.2.1: Analizzare i dati di spesa e di rimborso a supporto delle Commissioni AIFA

<p>Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA Durata: 2016-2018</p>	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: sebbene il meccanismo di rimborso condizionato non sia da interpretarsi come un mero strumento di riduzione della spesa farmaceutica, tuttavia, l'effettiva riduzione dei costi sostenuti dal SSN a seguito dell'applicazione degli accordi contribuisce alla determinazione della spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi dell'art.15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135. I dati censiti attraverso i Registri di monitoraggio sono utilizzati per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana e l'esito economico degli accordi negoziali utilizzando le metodologie proprie dell'Health Technology Assessment. È previsto che tali attività di analisi, a supporto delle decisioni delle Commissioni AIFA siano effettuate, in media, dopo 36 mesi dall'attivazione di ciascun registro.</p> <p>Indicatore: report analisi dati per farmaco monitorato /report richiesti. Target: 100%.</p>

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

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

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

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio HTA Durata: 2016-2018</p>	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: il nuovo modello di dossier prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dell'algorithmo dell'innovatività.</p> <p>Indicatore: riformulazione di un nuovo dossier prezzi (SI/NO). Target: SI.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.4: SVILUPPARE ED IMPLEMENTARE PROCEDURE INFORMATICHE RIGUARDANTI IL SISTEMA DI NEGOZIAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI

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

Obiettivo operativo n. 2.4.1: Migliorare il sistema on line di negoziazione, compresa la reportistica

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio HTA</p>	
---	--

Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: migliorare la reportistica della documentazione predisposta per la CTS e per la CPR, nonché una reportistica per il controllo dei tempi della procedura negoziale.
2017	Indicatore: numero report semestrali con l'indicazione dei tempi medi per tipologia negoziale delle
2018	procedure concluse. Target: 2 ciascun anno.

Obiettivo operativo n. 2.4.2: Dematerializzazione delle procedure di negoziazione e prezzi

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: attualmente tutte le procedure di negoziazione prevedono la trasmissione da parte delle aziende di un'ampia documentazione cartacea. L'obiettivo è quello di eliminare progressivamente la documentazione cartacea sostituendola con documenti digitali.
2017	Indicatore: n. richieste digitalizzate di rimborsabilità relative ai farmaci equivalenti con principio attivo già negoziato / n. richieste di rimborsabilità pervenute in formato cartaceo dalle aziende
2018	farmaceutiche relative ai farmaci equivalenti con principio attivo già negoziato. Target: 100% delle richieste pervenute, lavorate in formato digitale.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.5: PROMUOVERE INIZIATIVE DI INFORMAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA SULL'IMPATTO ECONOMICO E L'USO DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 2.5.1: Pubblicare il rapporto OsMed

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: realizzazione del Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in 2 edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale. Oltre alle due edizioni su
2017	menzionate, ove possibile, si provvederà a realizzare una versione inglese del Rapporto,
2018	predisponendone una trasposizione di alcune parti (l'eventuale pubblicazione avverrà sul Portale Istituzionale dell'Agenzia). Indicatore: numero pubblicazioni all'anno Target: >= 2.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.6: MONITORARE LA SPESA FARMACEUTICA

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

Obiettivo operativo n. 2.6.1: Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia effettua il monitoraggio dei dati di spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola Regione e comunica le relative risultanze al Ministero della Salute, al
2017	Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni.
2018	Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica). L'Ufficio Coordinamento OsMed elaborerà il monitoraggio della spesa farmaceutica

	<p>nazionale e regionale per il Consiglio di Amministrazione (che di norma si riunisce a cadenza mensile) che, dopo la ratifica, verrà trasmesso ai Ministeri Vigilanti.</p> <p>Indicatore: numero pubblicazioni all'anno.</p> <p>Target: >= 10 per ciascun anno.</p>
--	--

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.7: GARANTIRE IL RISPETTO DEI TETTI PROGRAMMATI DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA

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

Obiettivo operativo n. 2.7.1: Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA	
Durata: 2016-2018	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: i budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalle LL.222/2007 e 135/2012, in via provvisoria e poi definitiva. Nell'ambito dell'attività di verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati, è previsto anche l'avvio delle eventuali azioni di ripiano in caso di superamento dei tetti medesimi.</p> <p>Indicatore: svolgimento del procedimento di attribuzione del Budget alle aziende farmaceutiche, compatibilmente con gli esiti dei pronunciamenti delle autorità giurisdizionali amministrative (SI/NO). Target: SI</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.8: SVILUPPARE INDICATORI DI PERFORMANCE REGIONALE RISPETTO ALL'USO APPROPRIATO ED EFFICACE DEI MEDICINALI

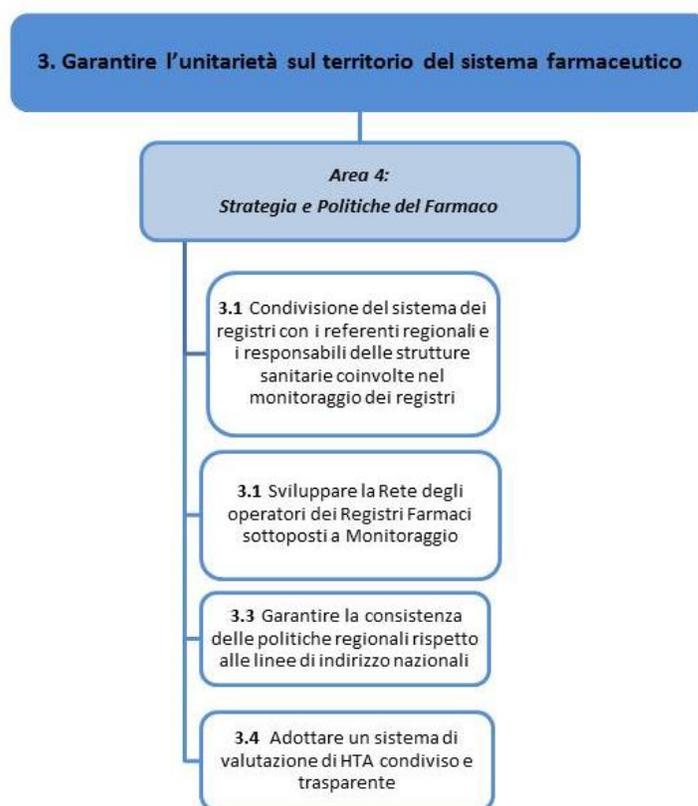
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 2.8.1: Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED	
Durata: 2016-2018	
<p>2016</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante nonché tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed. A tale riguardo, in apposita sezione verranno inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza (come ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete mellito, etc.). Un'innovazione rilevante che sottolinea come l'attenzione che l'Agenzia intende prestare alla possibile inappropriata non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica.</p> <p>Indicatore: monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (SI/NO). Target: SI.</p>
<p>2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante nonché tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati. Siffatti indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed. A tale riguardo, in apposita sezione verranno inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza.</p> <p>Indicatore: monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (SI/NO). Target: SI.</p>

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

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



OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.1: CONDIVIDERE IL SISTEMA DEI REGISTRI CON I REFERENTI REGIONALI E I RESPONSABILI DELLE STRUTTURE SANITARIE COINVOLTE NEL MONITORAGGIO DEI REGISTRI

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

Obiettivo operativo n. 3.1.1: Effettuare eventi regionali di formazione continua sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri. Realizzare un documento programmatico per il ricorso ai Registri di monitoraggio condiviso con le Regioni e le Aziende farmaceutiche

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione continua fuori sede agli utenti e, in particolare, ai Referenti regionali, ai Direttori Sanitari, ai medici e ai farmacisti. Inoltre, si ritiene maturo il tempo per la redazione di un documento programmatico specifico sui Registri che ne definisca il ruolo, la casistica per la loro implementazione e i parametri di priorità.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) eventi realizzati/eventi programmati;</p> <p>b) realizzazioni documento programmatico, se richiesto dalla Direzione Generale (SI/NO).</p> <p>Target:</p> <p>a) >=80%;</p> <p>b) SI in base alla richiesta.</p>
2017	
2018	

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

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

Obiettivo operativo n. 3.2.1: Garantire lo sviluppo delle funzionalità operative dei Registri dedicate agli utenti e alle Regioni

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: i nuovi Registri dell'AIFA si basano su una rete molto ramificata di utenti con funzioni operative di base (prescrittori, dispensatori) ma anche con funzioni autorizzative ed abilitative (Referenti regionali, Direttori Sanitari di Presidio e Direttori Sanitari Apicali), nonché di utenti dotati di accesso limitato ai dati (aziende farmaceutiche). Obiettivo specifico è quindi la copertura totale delle strutture del SSN che effettuano prescrizione dispensazione di farmaci sottoposti a monitoraggio, ampliando il numero di utenti iscritti e implementando le funzionalità di interazione con il sistema che lo rendano via via più intuitivo e semplice da usare.</p> <p>Indicatore: funzionalità realizzate/funzionalità programmate.</p> <p>Target: >= 75%.</p>

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

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

Obiettivo operativo n. 3.3.1: Verificare le delibere regionali in materia di farmaceutica

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED	
Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: monitorare le delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle regioni soggette a piano di rientro, e predisporre pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta al Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale "DocsPA.0" nell'ambito della piattaforma SIVEAS, l'Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione ed il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell'atto oggetto d'esame ed alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati.</p> <p>Indicatore: valutazione delle delibere regionali/ricieste ricevute.</p> <p>Target: 100%.</p>

Obiettivo operativo n. 3.3.2: Verificare gli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED	
Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: monitorare i questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni e predisporre i relativi pareri di competenza dell'AIFA. Le Regioni provvederanno ad inoltrare al Ministero della Salute le proprie deliberazioni aventi ad oggetto l'adozione e/o la modifica di un LEA, per le quali l'AIFA rilascerà il corrispettivo parere (favorevole o meno) La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione del Provvedimento attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA.0 nell'ambito della piattaforma SIVEAS.</p> <p>Indicatore: valutazione delle delibere regionali (pareri)/ricieste ricevute.</p> <p>Target: 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.4: ADOTTARE UN SISTEMA DI VALUTAZIONE DI HTA CONDIVISO E TRASPARENTE

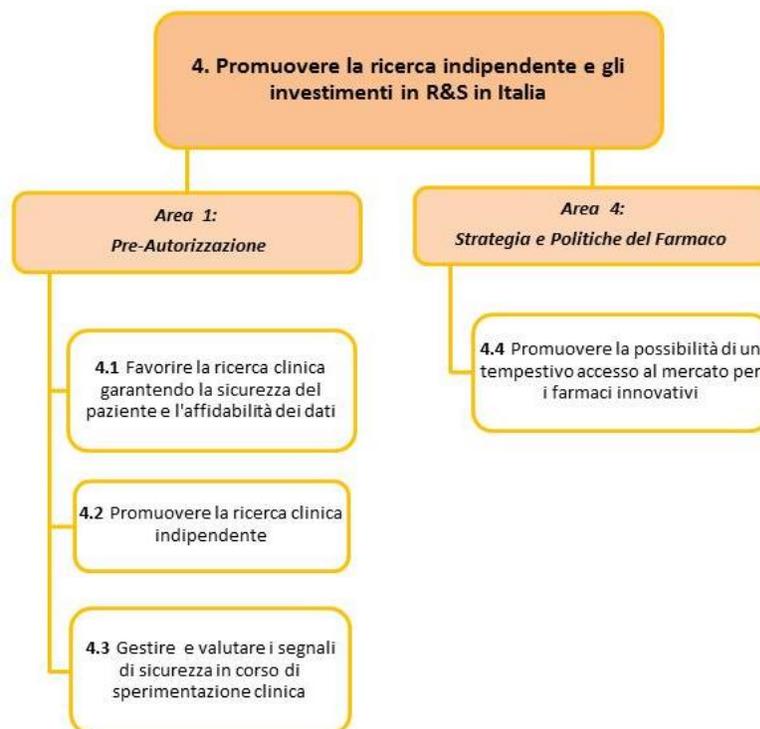
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 3.4.1: Produrre l'algoritmo informatizzato per la valutazione dell'innovatività di un farmaco

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA	
Durata: 2016-2018	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: il decreto Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, stabilisce che sia garantita l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN che possiedano, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, e sulla base di criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica. La norma prevede che le regioni e province autonome possano comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività e richiedere alla Commissione Tecnico-Scientifica di riesaminare la questione entro 60 giorni. Al fine di incrementare la trasparenza dei processi decisionali sull'innovatività, l'AIFA ha iniziato un processo di revisione degli strumenti di valutazione e previsto la creazione di un algoritmo per la valutazione dell'innovatività, basato su criteri scientifici rigorosi che consentano di determinare il valore del farmaco in termini di beneficio terapeutico rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili, tenendo in debita considerazione gli attuali sviluppi del sistema regolatorio. Il nuovo strumento sarà sottoposto ad una fase pilota prima della sua piena operatività.</p> <p>Indicatore: produzione dell'algoritmo informatizzato di valutazione dell'innovatività (SI/NO).</p> <p>Target: SI.</p>

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

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



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

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2016-2018	
2016 2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: l’AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per le sperimentazioni a basso rischio la normativa vigente consente l'applicazione del principio del silenzio/assenso. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l’AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L’AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (<i>quality, non-clinical e clinical</i>), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, coordinando esperti interni/esterni.</p> <p>Indicatore: n. procedure validate/ richieste di autorizzazioni di SC.</p> <p>Target: 100% sperimentazioni cliniche validate.</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: AIFA, in qualità di autorità competente, procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla predisposizione dei rapporti di valutazione per tutte le sperimentazioni cliniche per le quali è Reference Member State su tutte le parti del dossier, coordinando il team di assessment e le istituzioni afferenti (ISS, limitatamente alle sperimentazioni di fase I, e Comitato etico). Inoltre AIFA gestisce la valutazione delle sperimentazioni</p>

	<p>attraverso il portale europeo.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) n. procedure validate/ richieste di autorizzazioni di SC;</p> <p>b) n. procedure valutate e predisposizione assessment/ richieste di autorizzazioni di SC con Italia RMS;</p> <p>c) n. procedure valutate come CMS con predisposizione quesiti all'RMS/richieste di autorizzazioni di SC con Italia CMS.</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) 100%;</p> <p>c) > 90%.</p>
--	--

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle SC in corso entro i tempi previsti.
2017	Indicatore: n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute. Target: 100%.
2018	Descrizione obiettivo operativo: l'AIFA, in qualità di autorità competente, procede alla validazione di tutti gli emendamenti ed alla predisposizione dei rapporti di valutazione per tutti gli emendamenti per i quali è Reference Member State, coordinando il team di assessment e le istituzioni afferenti (ISS, limitatamente alle sperimentazioni di fase I, e Comitato etico). AIFA, in qualità di autorità competente, procede alla partecipazione alla valutazione europea coordinata per tutti gli emendamenti per i quali è Concerned Member State. Indicatore:
	a) n. emendamenti validati/ richieste pervenute;
	b) n. emendamenti valutati e predisposizione assessment/ richieste pervenute con Italia RMS;
	c) n. emendamenti valutati come CMS con predisposizione quesiti all'RMS/richieste di autorizzazioni pervenute con Italia CMS.
	Target:
	a) 100%;
	b) 100%;
	c) > 80%.

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2016-2017	
	Descrizione obiettivo operativo: valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari.
2016	Indicatore: esame della normativa nazionale vigente al fine di identificare aree di disallineamento con le disposizioni del Reg. 536/2014 e redazione proposte normative in modalità coordinata con il Ministero della Salute (SI/NO)..
2017	Target: SI.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.2: PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE

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

Obiettivo operativo n. 4.2.1: Gestire i Bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2016-2018	
	Descrizione obiettivo operativo: a) elaborare bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA; b) gestire gli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali); c) valutare i final study report pervenuti all'AIFA.
2016	Indicatore:
2017	a) elaborare e pubblicare il Bando;
2018	b) richieste processate/richieste ricevute (%); c) numero studi valutati/ numero studi pervenuti.
	Target: a) 1 bando; b) 100%; c) 100%.

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

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2016-2018	
	Descrizione obiettivo operativo: a) Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia (tendenziale 5% sul totale europeo); b) Predisposizione assessment report per worksharing europeo su studi in VHP.
2016	Indicatore:
2017	a) n. DSUR valutati/ DSUR pervenuti;
2018	b) n. predisposizione assessment/ DSUR assegnati con Italia rapporteur;
	Target: a) > 5%; b) 100%.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.4: PROMUOVERE LA POSSIBILITÀ DI UN TEMPESTIVO ACCESSO AL MERCATO PER I FARMACI INNOVATIVI

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

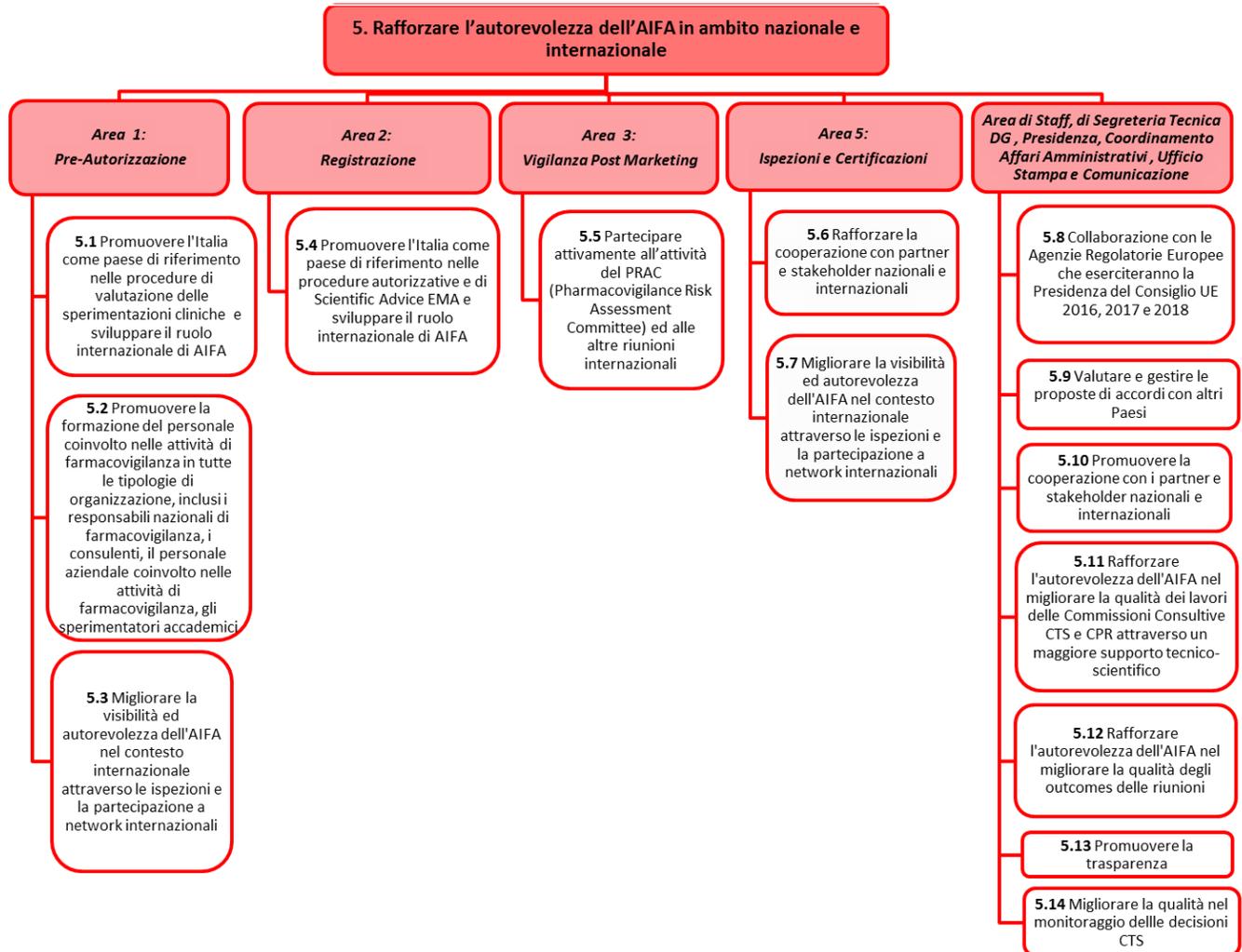
Obiettivo operativo n. 4.4.1: Migliorare l'utilizzo dei Managed Entry Scheme

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: gli strumenti di rimborso condizionato rappresentano un mezzo di
2017	governo dell'incertezza clinica e/o economica associata all'introduzione di nuovi farmaci. Al
2018	momento dell'introduzione sul mercato, le informazioni cliniche disponibili su un nuovo medicinale

	<p>sono necessariamente limitate ed il livello di efficacia osservato nella real-life potrebbe essere inferiore a quanto atteso sulla base degli studi clinici registrativi. Il monitoraggio dei medicinali attraverso i Registri AIFA consente di garantire l'appropriatezza prescrittiva, di applicare accordi negoziali di rimborso condizionato e di raccogliere dati di outcome. E' necessario anche valutare l'efficacia degli strumenti di rimborso condizionato utilizzati dall'Agenzia, procedendo ad un attento monitoraggio degli effetti da essi prodotti e procedendo alla pubblicazione di analisi di dettaglio sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.</p> <p>Indicatore: pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato (SI/NO).</p> <p>Target: SI.</p>
--	--

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

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



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

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

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	
Durata: 2016-2017	
2016	Descrizione obiettivo operativo: a) partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP)/procedura obbligatoria come da reg 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di

	<p>riferimento;</p> <p>b) predisporre una versione draft della POS interna per l'implementazione a livello nazionale del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) n. adesioni a VHP/ richieste di inclusione dell'Italia in VHP per sperimentazioni cliniche di fase I,e II, III, IV ricevute;</p> <p>b) 1 POS draft (Reg. 536/2014).</p> <p>Target:</p> <p>a) >90% CT in VHP. Almeno 12 CT come Reference NCA</p> <p>b) 1 POS.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP)/procedura obbligatoria come da reg 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento;</p> <p>b) finalizzare la POS per l'implementazione a livello nazionale del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) n. adesioni a VHP/ richieste di inclusione dell'Italia in VHP per sperimentazioni cliniche di fase I,e II, III, IV ricevute;</p> <p>b) 1 POS (Reg. 536/2014).</p> <p>Target:</p> <p>a) >90% CT in VHP. Almeno 20 CT come Reference NCA;</p> <p>b) 1 POS.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.2: PROMUOVERE LA FORMAZIONE DEL PERSONALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN TUTTE LE TIPOLOGIE DI ORGANIZZAZIONE (INCLUSI I RESPONSABILI NAZIONALI DI FARMACOVIGILANZA, I CONSULENTI, IL PERSONALE AZIENDALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA, GLI SPERIMENTATORI ACCADEMICI)

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

Obiettivo operativo n. 5.2.1: Supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza e specificatamente della GVP nel settore della Farmacovigilanza (GvP)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP	
Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: la nuova normativa in materia di farmacovigilanza ha aggiunto nuove responsabilità ai titolari di AIC nell'ambito della gestione della farmacovigilanza. L'organizzazione di specifici eventi di incontro tra l'Autorità Regulatoria e gli attori coinvolti, può migliorare la performance delle attività svolte. Tale modalità è da anni messa in atto dall'Agenzia inglese (MHRA) con risultati positivi. L'obiettivo pertanto consiste nell'organizzazione di uno specifico evento formativo (convegno) nel settore al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni; • ottenere una migliore comprensione dei requisiti di farmacovigilanza e di quali siano le aspettative dell'AIFA; • migliorare la <i>compliance</i> dei sistemi di farmacovigilanza delle organizzazioni; • favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA. <p>Indicatore: numero di eventi organizzati.</p> <p>Target: 1 per ciascun anno.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.3: MIGLIORARE LA VISIBILITÀ ED AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ATTRAVERSO LE ISPEZIONI E LA PARTECIPAZIONE A NETWORK INTERNAZIONALI

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

Obiettivo operativo n. 5.3.1: Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori.

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

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.4: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE AUTORIZZATIVE E DI SCIENTIFIC ADVICE EMA E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

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

Obiettivo operativo n. 5.4.1: Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.

Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo	
Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	Descrizione obiettivo operativo: mantenere/incrementare il numero di procedure di Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualificatio Advice e Qualification Opinion in cui l'Italia agisce come coordinator. Tale attività è ritenuta importante dal punto di vista strategico non solo per la possibilità di incidere sullo sviluppo clinico di nuovi prodotti, ma anche perché aumenta la chance di vedere assegnate all'Italia come (co-) Rapporteur le procedure di valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti di cui si è agito come coordinator nella fase di advice. Indicatore: numero di report. Target: numero report dell'anno in corso >= numero report dell'anno precedente.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.5: PARTECIPARE ATTIVAMENTE ALL'ATTIVITÀ DEL PRAC (PHARMACOVIGILANCE RISK ASSESSMENT COMMITTEE) ED ALLE ALTRE RIUNIONI INTERNAZIONALI

Le valutazioni di farmacovigilanza a livello dell'Unione Europea sono condotte all'interno del nuovo comitato scientifico: il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). E' di fondamentale importanza garantire che la posizione Italiana e l'impatto delle decisioni assunte a livello comunitario sulla realtà nazionale siano adeguatamente rappresentati. E' inoltre fondamentale contribuire attivamente alle valutazioni di sicurezza condotte a livello europeo. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.5.1: Predisporre degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati nelle tempistiche fissate

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza	
Durata: 2016-2018	
2016 2017	Descrizione obiettivo operativo: accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello

2018	europeo. Indicatore: a) numero di riunioni a cui si è partecipato / numero riunioni previste; b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA; c) numero procedure svolte nei tempi/ numero procedure richieste. Target: a) 90%; b) 90%; c) 90%.
-------------	---

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.6: RAFFORZARE LA COOPERAZIONE CON PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

Allo scopo di rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale, l'Agenzia garantisce la costante partecipazione alle iniziative di settore, nazionali ed internazionali e la presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione Europea. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.6.1: Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei prodotti e Prevenzione della Contraffazione	
Durata: 2016-2018	
Descrizione obiettivo operativo: partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno; presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione europea.	
Indicatore: numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato/numero di iniziative internazionali richieste.	
2016	Target: almeno il 70%.
2017	Target: almeno il 75%.
2018	Target: almeno l'80%.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.7: MIGLIORARE LA VISIBILITÀ ED AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ATTRAVERSO LE ISPEZIONI E LA PARTECIPAZIONE AI NETWORK INTERNAZIONALI

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

Obiettivo operativo n. 5.7.1: Incrementare l'attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: a) conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi; b) partecipazione attiva a programma internazionale relativo a ispezioni (trainership dell'ispettorato maltese o partecipazione a programma ICMRA - soggetti agli accordi internazionali).
	Indicatore: a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste; b) numero di ispezioni congiunte effettuate.
	Target: a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza

	dalla disponibilità di ispettori; b) almeno 2 ispezioni congiunte.
2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: a) conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi; b) partecipazione attiva a programma internazionale relativo a ispezioni.</p> <p>Indicatore: a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste; b) numero di ispezioni congiunte effettuate.</p> <p>Target: a) 100% di ispezioni richieste da EMA o di altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori; b) in funzione degli accordi internazionali.</p>

Obiettivo operativo n. 5.7.2: Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA.

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime	
Durata: 2016-2018	
Descrizione obiettivo operativo: le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. Inoltre l'AIFA darà supporto, se richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.	
Indicatore: numero ispezioni effettuate.	
2016	Target: >= 8.
2017	Target: >= 10.
2018	Target: >= 12.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.8: COLLABORAZIONE CON LE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEE CHE ESERCITERANNO LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO UE NEL 2016, 2017 E 2018

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

Obiettivo operativo n. 5.8.1: Gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE

Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: fornire supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali dell'Olanda e Slovacchia, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipazione alle riunioni plenarie ed ai meeting/Teleconferenza dell'HMA Management Group.</p> <p>Indicatore: eventi gestiti/eventi programmati (%) o numero di eventi.</p> <p>Target: probabili 24 meeting/Teleconferenza.</p>
2017	<p>Descrizione obiettivo operativo: gestione delle eventuali attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE. Supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali di Malta e del Regno Unito, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipazione alle riunioni plenarie ed ai meeting/Teleconferenza dell'HMA Management Group.</p>

	<p>Indicatore: eventi gestiti/eventi programmati (%) o numero di eventi. Target: probabili 24 meeting/Teleconferenza.</p>
2018	<p>Descrizione obiettivo operativo: gestione delle eventuali attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE. Supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali dell'Estonia e della Bulgaria, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipazione alle riunioni plenarie ed ai meeting/Teleconferenza dell'HMA Management Group.</p> <p>Indicatore: eventi gestiti/eventi programmati (%) o numero di eventi. Target: probabili 24 meeting/Teleconferenza.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.9: VALUTARE E GESTIRE LE PROPOSTE DI ACCORDI CON ALTRI PAESI

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

Obiettivo operativo n. 5.9.1: Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi

<p>Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali Durata: 2016-2018</p>	
2016 2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accordi bilaterali già esistenti: fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui l'AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario; • Stipula di nuovi accordi bilaterali: redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti; partecipare alle iniziative promosse dal Ministero della Salute e dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi. <p>Indicatore: accordi conclusi/accordi richiesti o proposti (%). Target: 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.10: PROMUOVERE LA COOPERAZIONE CON I PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

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

Obiettivo operativo n. 5.10.1: Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali

<p>Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali Durata: 2016-2018</p>	
2016 2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) promuovere e consolidare il ruolo di AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) anche attraverso la partecipazione ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies e la predisposizione di documenti di commento e proposte operative; b) partecipazione a tavoli tecnici europei ed internazionali; organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA; c) collaborazione con l'European Training Network Center (EU NTC) , afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa; d) rafforzare la comunicazione delle attività di carattere internazionale. <p>Indicatore:</p>

	<p>a) riunioni o Teleconferenze ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%); b) eventi organizzati/eventi richiesti (%); c) attività/comunicazioni EU NTC cui si dà seguito/eventi EU NTC programmati (%); d) attività svolte /attività previste (%).</p> <p>Target: a) 100%; b) 100%; c) 100%; d) 100%.</p>
--	--

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.11: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEI LAVORI DELLE COMMISSIONI CONSULTIVE CTS E CPR ATTRAVERSO UN MAGGIORE SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO, INTENDENDO PER "TECNICO" UN SUPPORTO DI NATURA GIURIDICO /AMMINISTRATIVA ED ORGANIZZATIVA

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

Obiettivo operativo n. 5.11.1: Attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR) al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi

Centro di Responsabilità: Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali	
Durata: 2016-2018	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR), dalla selezione della documentazione, all'approfondimento di alcuni argomenti, alla fase organizzativa delle riunioni, al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.</p> <p>Indicatore: % delle riunioni gestite (attraverso la selezione della documentazione, il caricamento su ALC, la gestione delle relazioni degli esperti e delle istruttorie interne Segreteria OC) sia programmate che straordinarie.</p> <p>Target: 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.12: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEGLI OUTCOMES DELLE RIUNIONI (VERBALIZZAZIONI, PARERI)

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

Obiettivo operativo n. 5.12.1: Attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche di rilascio degli estratti verbale e alla trasparenza delle decisioni adottate

Centro di Responsabilità: Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali	
Durata: 2016-2018	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche per il rilascio dei verbali a stralcio, alla pubblicazione degli esiti ai fini della trasparenza, anche al fine di adottare i provvedimenti amministrativi e contenere i contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.</p> <p>Indicatore: n. di giorni entro i quali deve avvenire la predisposizione degli estratti verbale degli Uffici e pubblicazione degli esiti sul portale, dalla conclusione dei lavori della Commissione.</p> <p>Target: <=5 gg.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.13: PROMUOVERE LA TRASPARENZA DEGLI ATTI CTS/CPR

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

Obiettivo operativo n. 5.13.1: Attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA

Centro di Responsabilità: Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine di adottare i provvedimenti amministrativi e contenere i contenziosi, grazie anche al rafforzamento della cooperazione tra gli Uffici AIFA.
2017	
2018	
	Indicatore: n. di giorni di evasione richieste accesso agli atti dalla data di disponibilità dei verbali firmati.
	Target: 30 giorni.

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.14: MIGLIORARE LA QUALITÀ NEL MONITORAGGIO DELLE DECISIONI CTS

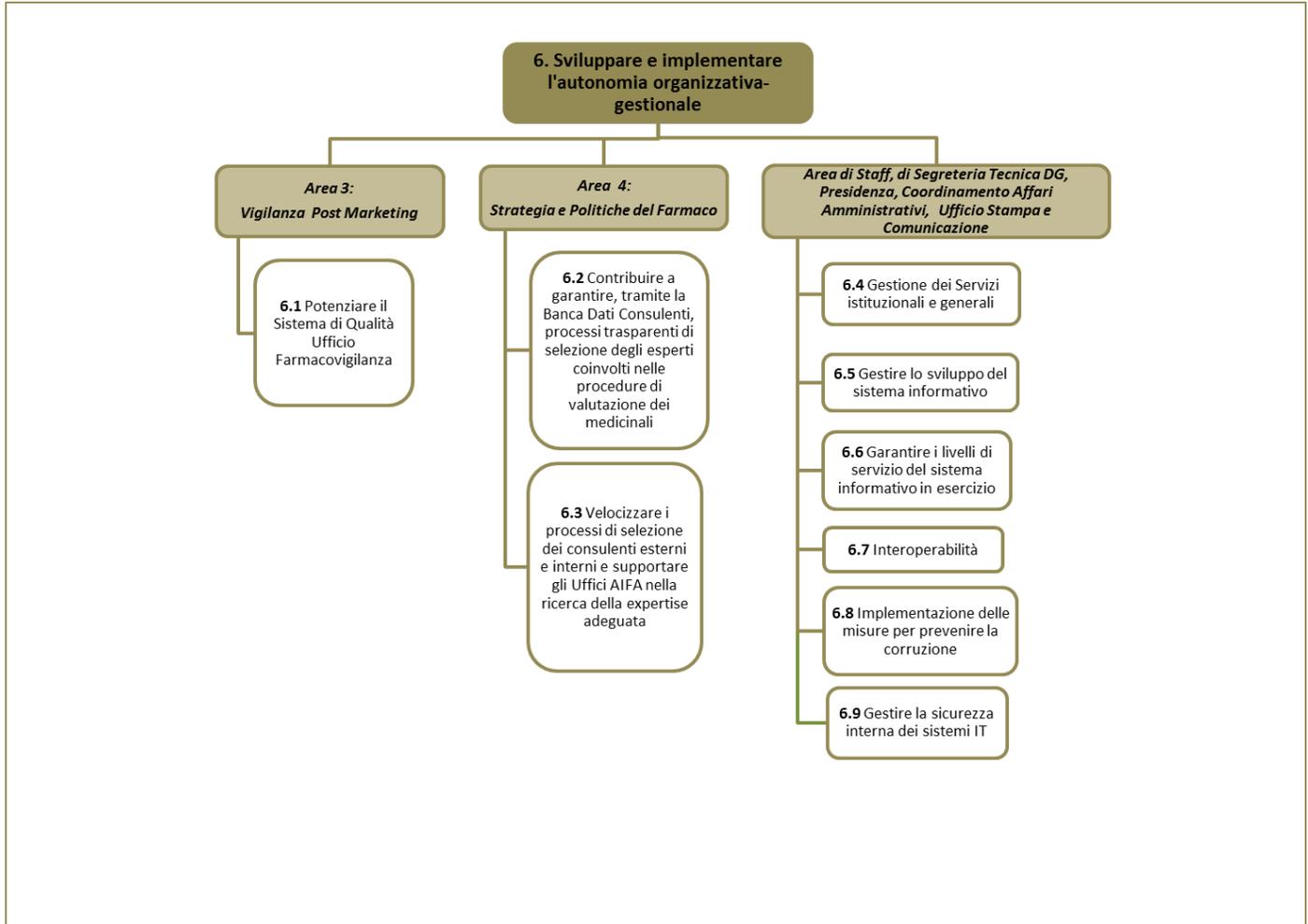
L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.14.1: Gestione delle decisioni CTS: attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio ad esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati alla Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali ed effettuazione. Tenuta File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS

Centro di Responsabilità: Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: gestione delle decisioni CTS: attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati alla Unità OC ed effettuazione. Tenuta File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS.
2017	
2018	
	Indicatore: n. mandati CTS lavorati / n. mandati CTS richiesti.
	Target: 100%.

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

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



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

I sistemi di qualità devono formare parte integrante del sistema di farmacovigilanza così come previsto dall'attuale normativa di farmacovigilanza. Le autorità regolatorie devono infatti istituire e mantenere un adeguato ed efficace sistema di qualità. La linea di azione consiste nell'aggiornamento continuo delle procedure di farmacovigilanza e relativa formazione interna. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

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

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle Procedure Operative Standard (POS) in vigore. Realizzare corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS.
2017	
2018	
Indicatore:	

	<p>a) numero di procedure revisionate/numero procedure concordate con Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione;</p> <p>b) numero di corsi di formazione interna realizzati/ numero di corsi di formazione interna programmati.</p> <p>Target:</p> <p>a)100%</p> <p>b) 100%</p>
--	--

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.2: CONTRIBUIRE A GARANTIRE, TRAMITE LA BANCA DATI CONSULENTI, PROCESSI TRASPARENTI DI SELEZIONE DEGLI ESPERTI COINVOLTI NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI

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

Obiettivo operativo n. 6.2.1: Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2016-2018	
<p>2016</p> <p>2017</p> <p>2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: il processo di ampliamento delle garanzie di trasparenza amministrativa e di obiettività nella selezione degli esperti esterni ed interni utilizzati nelle procedure AIFA, rafforzato dalla determina direttoriale 1082/2013 con l'istituzione della Banca Dati Consulenti dell'AIFA, in rapporto al Regolamento AIFA sui Conflitti di Interesse e la relativa POS "Gestione Esperti", comporta la continua implementazione e gestione di una apposita Banca Dati che ha lo scopo di integrare progressivamente i dati provenienti dalla Banca Dati EMA, dalla ex Banca Dati Young European Assessors e dai dati delle precedenti Banche dati Esperti precedentemente utilizzate dall'AIFA, tenendo conto delle risorse disponibili.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) integrazione delle banche dati (SI/NO);</p> <p>b) candidature inserite/candidature ricevute.</p> <p>Target:</p> <p>a) SI;</p> <p>b) 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.3: VELOCIZZARE I PROCESSI DI SELEZIONE DEI CONSULENTI ESTERNI E INTERNI E SUPPORTARE GLI UFFICI AIFA NELLA RICERCA DELLA EXPERTISE ADEGUATA

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

Obiettivo operativo n. 6.3.1: Efficientamento nell'utilizzo della banca dati esperti e nelle ricerche

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA	
Durata: 2016-2018	
<p>2016</p> <p>2017</p> <p>2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia realizzerà al proprio interno un efficientamento delle procedure di ricerca e selezione degli esperti al fine di accelerare i tempi di definizione delle istruttorie relative alle attività regolatorie dei farmaci.</p> <p>Indicatore: assistenze effettuate/assistenze richieste.</p> <p>Target: 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.4: GESTIRE I SERVIZI ISTITUZIONALI E GENERALI

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

Obiettivo operativo n. 6.4.1: Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia

Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	
Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale. A tal fine nel bilancio preventivo (Budget) si persegue il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, che deve essere confermato nel bilancio consuntivo. Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse;</p> <p>b) effettuazione degli acquisti dell'Agenzia, relativi ad appalti di servizi e forniture, assicurando il rispetto delle regole dettate dal D. Lgs. n. 163/2006, dal DPR n. 207/2010, dal Regolamento di contabilità e dalla POS 232 dell'AIFA;</p> <p>c) stipula degli Accordi tra PA ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990;</p> <p>d) gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche - in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvedano all'effettiva commercializzazione di medicinali- che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) (Valore della produzione – costi della produzione);</p> <p>b), c) n. richieste pervenute evase nei termini; n. di ricorsi persi in ultimo grado di giudizio;</p> <p>d) n. di autorizzazioni gestite/n. di richieste pervenute.</p> <p>Target:</p> <p>a) ≥ 0</p> <p>b), c) $> 80\%$ delle richieste di acquisto pervenute; $< 2\%$ delle richieste di acquisto evase;</p> <p>d) 100%.</p>

Obiettivo operativo n. 6.4.2: Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, da emanare (con adozione del Consiglio di Amministrazione e approvazione dei Ministeri vigilanti) in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125

Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane	
Durata: 2016-2018	
2016	<p>Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento alla programmazione del nuovo fabbisogno di personale e all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo.</p> <p>Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti.</p>

	Target: >85%
2017 2018	Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo. Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti. Target: >85%

Obiettivo operativo n. 6.4.3: Espletare le procedure concorsuali previste dall'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125

Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti all'espletamento delle procedure concorsuali previste dall'9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125. Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti Target: >85%

Obiettivo operativo n. 6.4.4: Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	Descrizione obiettivo operativo: aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi ed all'effettuazione di audit interni. Indicatore: audit effettuati/audit programmati; POS verificate/richieste nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre); POS verificate/richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre). Target: 100%.

Obiettivo operativo n. 6.4.5: Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale e degli Uffici tecnici dell'Agenzia, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE

Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Legali Durata: 2016-2018	
2016 2017 2018	Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia svolge le seguenti attività: a) l'attività di consulenza, sia interna che esterna; la redazione e la revisione di atti amministrativi e di proposte normative; il contenzioso. L'Ufficio Affari Legali dell'Agenzia fornisce consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenzia, verifica e valida gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordina i vari Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenzia. b) la partecipazione costante ai meeting del working group (WG) EMACOLEX fornendo riscontri sugli esiti all'interno dell'AIFA, e predisponendo specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenzia; la predisposizione ed il coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito del (WG) provvedendo anche ad elaborare quesiti autonomi su richiesta degli

	<p>Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dal WG dall'HMA/EMA.</p> <p>c) il supporto alla redazione delle POS; l'aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; la valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; il coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi. L'Agenzia provvede alla redazione ed all'aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestisce il database dei procuratori, valutando le richieste di accreditamento e gestendo le revoche, partecipando settimanalmente alle notifiche alle aziende degli atti dell'AIFA. L'Agenzia valuta le richieste di accesso pervenute verificando la sussistenza delle condizioni da essa previste e coordina le risposte alle richieste di accesso ai documenti pervenute, esprimendo parere legale su richiesta degli uffici tecnici; partecipa inoltre alle sedute di accesso.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) documenti predisposti (atti, pareri, ecc.)/documenti da redigere in base alle necessità;</p> <p>b) n. incontri previsti, questionari pervenuti/n. incontri frequentati, questionari evasi;</p> <p>c) richieste pervenute /richieste evase.</p> <p>Target:</p> <p>a) >90%;</p> <p>b) 100%;</p> <p>c) 100%.</p>
--	--

Obiettivo operativo n. 6.4.6: Garantire il corretto Ciclo della Performance e intervenire a sostegno della Pianificazione Strategica

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità delle procedure e Controllo di gestione	
Durata: 2016-2018	
	<p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) elaborazione e cura del modello di controllo di gestione per la verifica del conseguimento degli obiettivi operativi per la verifica dell'efficienza e dell'economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree ed agli Uffici dell'AIFA, riportandogli esiti al Direttore Generale.</p>
2016	Elaborazione e cura del modello di pianificazione e programmazione dell'Agenzia necessario per dare
2017	attuazione agli indirizzi strategici delineati dal Direttore Generale.
2018	b) collaborazione con l'Ufficio Contabilità e bilancio nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria.
	<p>Indicatore:</p> <p>a) redazione del Piano della Performance e Relazione sulla Performance</p> <p>b) collaborazione alla redazione del Bilancio di Previsione (Budget)</p> <p>Target:</p> <p>a) SI</p> <p>b) SI</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.5: GESTIRE LO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO

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

Obiettivo operativo n. 6.5.1: Controllo della delivery dell'appalto RTI Almviva (SAL) fino alla scadenza (prevista per novembre 2018)

Centro di Responsabilità: Unità IT	
Durata: 2016-2018	
2016	Descrizione obiettivo operativo: partecipazione ICT a supporto della gestione AIFA e sviluppo
2017	evolutivo dei sistemi informativi AIFA. La delivery del progetto, previa approvazione del Piano di
2018	Lavoro Generale da parte della Direzione, prevede riunioni periodiche di SAL con cadenza almeno

	<p>mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso. Indicatore: % dei SAL ai cui si partecipa; Target: 95%.</p>
--	--

Obiettivo operativo n. 6.5.2: Rispettare i budget di spesa

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT Durata: 2016-2018</p>	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: verifica che il costo fatturato dal fornitore per gli interventi sia in linea con il Piano di Lavoro Generale approvato dalla Direzione e coerente con il preventivo di spesa, a meno di cambiamenti dovuti a fattori imprevedibili che saranno comunque oggetto di valutazione dell'Agenzia. Il costo dei servizi IT, allo stato attuale, dipende anche da adeguamenti normativi, di sicurezza o imprevedibili esigenze interne da parte di altri Uffici/Unità, pertanto si rende necessario prevedere un eventuale extra costo, rispetto al budget, non superiore al 20% annuo. Indicatore: importo fatturato/importo preventivato (budget). Target: <= 120%.</p>

Obiettivo operativo n. 6.5.3: Rispettare la pianificazione (Master Plan)

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT Durata: 2016-2018</p>	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione approvata dalla Direzione Generale a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA. Indicatore: rispetto delle milestones. Target: 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.6: GARANTIRE I LIVELLI DI SERVIZIO DEL SISTEMA INFORMATIVO IN ESERCIZIO

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

Obiettivo operativo n. 6.6.1: Analisi dei report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT Durata: 2016-2018</p>	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (incluse penali) e misure preventive. Indicatore: report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti. Target: 100%.</p>

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.7: INTEROPERABILITÀ

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

Obiettivo operativo n. 6.7.1: Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale

<p>Centro di Responsabilità: Unità IT Durata: 2016-2018</p>	
<p>2016 2017 2018</p>	<p>Descrizione obiettivo operativo: l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione</p>

	e promozione di standard internazionali partecipando alla strategia dell'EMA di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali. Indicatore: numero presenze ai meeting/ numero inviti a meeting ricevuti. Target: 90%.
--	--

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.8: IMPLEMENTARE IL PIANO ANTICORRUZIONE

Allo scopo di assicurare il conseguimento dell'obiettivo di mission relativo allo sviluppo e all'implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale dell'AIFA, il Responsabile Anticorruzione garantisce l'implementazione delle misure per prevenire la corruzione contenute nel Piano Triennale di prevenzione della corruzione AIFA. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 6.8.1: Revisione sistematica delle procedure

Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione	
Durata: 2016-2018	
	Descrizione obiettivo operativo: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2015-2017, approvato con delibera n 3 del 30 gennaio 2015, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.
2016	
2017	
2018	Indicatore: numero di procedure nuove e/o revisionate / numero procedure con attività ritenute a rischio. Target: 100%.

Obiettivo operativo n. 6.8.2: Formazione generale "etica" di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio

Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione	
Durata: 2016-2018	
	Descrizione obiettivo operativo: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2015-2017, approvato con delibera n 3 del 30 gennaio 2015, prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.
2016	
2017	
2018	Indicatore: a) numero di dipendenti formati/ numero totale di dipendenti; b) numero di dipendenti formati/ numero di dipendenti coinvolti in attività a rischio. Target: 100%

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.9: GESTIRE LA SICUREZZA INTERNA DEI SISTEMI IT

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

Obiettivo operativo n. 6.9.1: Gestione del fornitore delle soluzioni tecnologiche per la difesa dalle minacce malware avanzate (anti-APT)

Centro di Responsabilità: Unità IT	
Durata: 2016-2018	
	Descrizione obiettivo operativo: analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (incluse penali) e misure preventive.
2016	
2017	
2018	Indicatore: report di banda analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti. Target: 100%.

4. ANALISI DEL CONTESTO

4.1 Analisi contesto esterno

Come già analizzato lo scorso anno, in considerazione della sempre più evidente tendenziale riduzione dell'apporto di risorse derivante dai contributi pubblici, la capacità di dare impulso alle entrate proprie, coerentemente con la mission, diviene indirizzo strategico per il ri-posizionamento complessivo dell'AIFA, al fine di garantire un miglioramento continuo della performance economico-gestionale dell'Ente e delle potenzialità di leadership dell'Italia nel settore regolatorio, contribuendo alla crescita del settore farmaceutico in Italia.

In merito alla programmazione delle attività dell'Agenzia si fa presente che il 18 dicembre 2013 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il "Programma di attività 2014-2016" e che in data 22 dicembre 2015 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione il "Piano delle attività per l'anno 2016".

In tale contesto, come già descritto al paragrafo n. 3 denominato "Identità", l'azione dell'AIFA è rivolta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base delle sue direttrici strategiche: l'Appartenenza, la Trasparenza e la Responsabilità.

Rinviando alla lettura completa del Programma triennale 2014-2016 e del Piano annuale 2016, appare utile menzionare alcune delle principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire per il prossimo futuro nel triennio 2016-2018, nell'ambito dei propri obiettivi di mission:

- Favorire la Sperimentazione Clinica in Italia ed incentivare il numero di sperimentazioni cliniche sfruttando le abilità e la qualità sinora dimostrate dal nostro Paese e dal suo robusto network di PM; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; valutare e monitorare l'accesso a farmaci "ad uso speciale"; adeguarsi a livello nazionale a quanto previsto dal Regolamento Europeo 536/2014 sulla Sperimentazione Clinica.
- Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice nazionale, promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di scientific advice e sviluppare il ruolo internazionale dell'AIFA.
- Perseguire tutti gli adempimenti previsti dal Decreto Legge del 13 settembre 2012 n. 158, convertito in L. 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i. che ha introdotto novità sulle attività già di competenza dell'Agenzia e ha attribuito alla stessa ulteriori competenze.
- Potenziare l'attività di Health Technology Assessment, quale approccio multidimensionale volto all'attribuzione di un effettivo valore economico ad un medicinale attraverso la valutazione delle sue implicazioni in termini di efficacia, sicurezza, costi, impatto sociale e organizzativo.
- Potenziare, nel contempo, l'utilizzo di registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica, per coniugare in modo efficiente, all'interno di un percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del suo costo-efficacia, così da consentire anche una adeguata valorizzazione dell'impatto economico.

In questo modo, l’Agenzia potrà continuare ad adempiere al suo duplice compito di promozione della salute e di negoziazione dei prezzi dei medicinali, garantendo costi prevedibili e risultati misurabili.

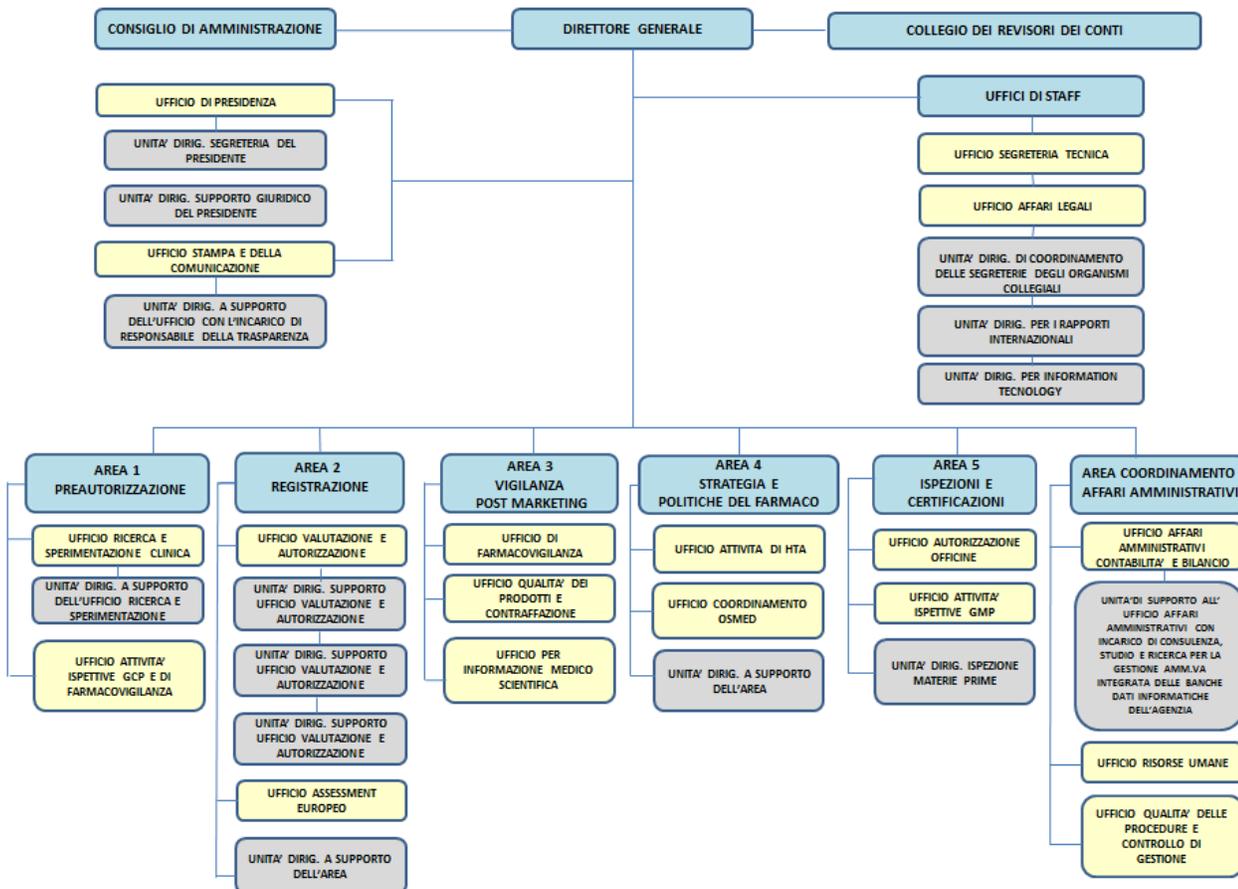
- Aumentare il “focus” sulla valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie)”.
- Aumentare il ruolo sia quantitativo che qualitativo dell’attività ispettiva (GMP, API, GCP, GVP) svolta dall’Agenzia a livello tanto nazionale quanto internazionale, anche grazie all’incremento del numero di ispettori stanziato.
- Aumentare i punti di forza e diminuire le criticità - anche in benchmarking con le Agenzie omologhe dei Paesi avanzati - emersi dalle diverse analisi gestionali, nonché dai risultati evidenziati dal Team di Assessors BEMA all’esito dell’iniziativa di Benchmarking Europeo svoltasi nel mese di settembre 2014, e confermati dal Team di Assessors JAP all’esito della visita ispettiva Joint Audit Program svoltasi nel mese di novembre 2015. Tali iniziative hanno infatti individuato nell’esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell’impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica, grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.
- Aumentare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell’Agenzia e delle sue attività sia all’interno che all’esterno e di agevolare la comunicazione con i suoi stakeholders.
- Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali.
- Mantenere un elevato livello di attenzione circa la sussistenza di potenziali conflitti di interesse del personale dell’Agenzia e dei suoi collaboratori, proseguendo nella rigorosa applicazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, del Codice di Comportamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco e del Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all’interno dell’Agenzia Italiana del Farmaco, nonché delle procedure interne di riferimento.

4.2 Analisi contesto interno

La struttura organizzativa

L'organigramma rappresentato di seguito costituisce la struttura attuale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, come delineato nel Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 22 del 28 gennaio 2015).

Dall'organigramma si evince la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici ed Unità gestori di risorse.



Al 31/12/2015 il personale di ruolo e a tempo determinato dell’Agenzia risultava distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2015 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2015
Dirigenti II fascia**	24
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	170
Impiegati Area III	122
Impiegati Area II	94
Impiegati Area I	7
Totale dipendenti	417

* comprese 4 risorse in aspettativa senza assegni

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

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

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

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2015

Descrizione	Situazione al 31.12.2015
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	9
Impiegati Area III	7
Impiegati Area II	3
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	20

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2015

Descrizione	Situazione al 31.12.2015
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	1
Impiegati Area III	3
Impiegati Area II	2
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	7

Per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more della conclusione delle procedure concorsuali autorizzate dall'art. 1, comma 135, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2015 di personale somministrato. Al 31 dicembre 2015 tali unità di personale erano 36.

Ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi.

Al 31 dicembre 2015 risultano assunti con forme di lavoro flessibile legati a progetti 31 unità di personale.

In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi.

Pari Opportunità

A partire dal 10 gennaio 2012, con determina del Direttore Generale n. 7/DG, è stato istituito in AIFA il Comitato Unico di Garanzia.

Il Comitato, che ha composizione paritetica ed è formato da componenti designati dalle OO.SS. maggiormente rappresentative e da un numero pari di rappresentanti dell'Amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti, porta avanti dei programmi improntati allo sviluppo delle pari opportunità attraverso la realizzazione di concrete e specifiche attività.

Nel corso del 2015 l'Amministrazione, su indicazione dell'OIV, ai sensi dell'art. 14, comma 5, del decreto legislativo del 27 ottobre 2009, n. 150, in collaborazione con il CUG ha ripetuto l'indagine sul personale dipendente volta a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico da parte del personale. I dati emersi in seguito all'indagine sono stati pubblicati sul sito istituzionale ai sensi dell'art. 20 comma 3, decreto legislativo n. 33/2013.

In adempimento di quanto disposto dall'art. 21, comma 1, punto 4, della legge n. 183/2010 e dal punto 3.3 della Direttiva sulle Linee guida sulle modalità di funzionamento dei CUG, emanata in data 4 marzo 2011 dal Ministro della Funzione per la pubblica amministrazione e l'innovazione congiuntamente al Ministro per le pari opportunità, è stata trasmessa agli organi della Agenzia in data 31 marzo 2015, la Relazione annuale, approvata dai componenti del Comitato Unico di Garanzia AIFA.

Nella predetta relazione è stato illustrato quanto fatto dal Comitato nel corso del 2014: in particolare delle richieste di intervento in riferimento a fatti riguardanti situazioni di disagio lavorativo segnalate alla casella di posta elettronica CUG.

Sulla base dell'esperienza maturata a seguito del trattamento delle segnalazioni, al fine di rendere sempre più trasparente il proprio operato, il CUG ha ritenuto di dotarsi di una apposita Procedura Operativa Standard la cui

elaborazione è stata avviata nel corso degli incontri tenuti nel 2014-2015, con previsione di finalizzazione e pubblicazione nei primi mesi del 2016.

Anche nel corso del 2016 verrà presentato il Bilancio di Genere, con lo scopo di consentire all'Amministrazione di condurre una gestione maggiormente consapevole delle ricadute sulle donne e sugli uomini, garantendo una costante attenzione alle pari opportunità in ogni ambito di intervento. I risultati di tale bilancio indirizzeranno pertanto l'Amministrazione verso una maggiore e più sentita partecipazione alle tematiche in materia di rispetto delle differenze di genere.

Formazione

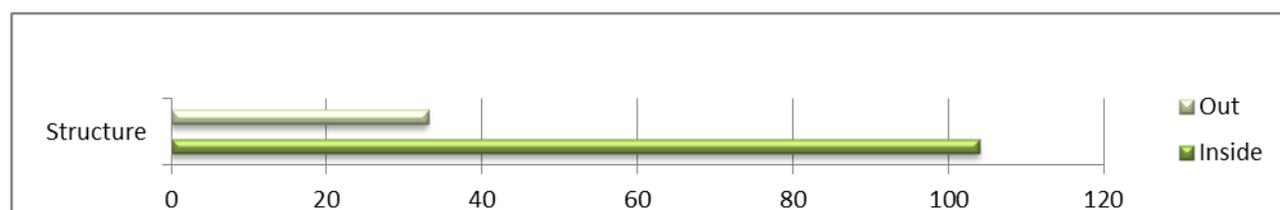
In un contesto caratterizzato dai cambiamenti precedentemente descritti, l'AIFA si dovrà ancor più marcatamente caratterizzare come un'organizzazione che apprende ed evolve; per questo la Formazione, nelle sue diverse configurazioni, acquisisce una valenza strategica e va coerentemente orientata e sviluppata.

La necessità di riallineare continuamente il patrimonio delle culture professionali pubbliche, ponendosi così alla base della costruzione di percorsi idonei a garantire sia al dirigente sia al personale del comparto dell'Agenzia un costante orientamento nel proprio lavoro, finalizzato ad aumentare la qualità e l'efficienza delle performance.

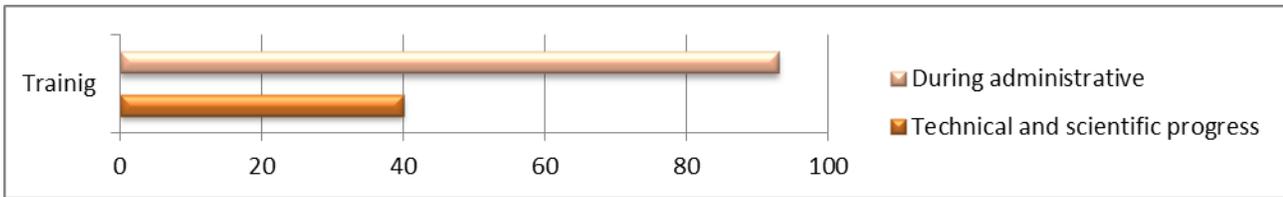
Il Settore Formazione dell'Ufficio Risorse Umane, in tale prospettiva, ha istituito e messo a regime, da fine anno 2014, la banca dati informatica che consente la gestione in maniera più efficiente degli eventi formativi, la loro rendicontazione finanziaria e il loro monitoraggio, rendendo più agevole la rilevazione dei fabbisogni formativi, la pianificazione dei percorsi formativi necessari a favorire lo sviluppo e la crescita professionale dei dipendenti per il miglioramento dei servizi offerti. Il Piano di formazione, progettato su base triennale, permetterà di coprire un arco temporale sufficientemente ampio da consentire di governare gli effetti e le ricadute degli interventi formativi in linea con i principali documenti di programmazione e con gli obiettivi strategici operativi annuali indicati dalla Direzione Generale, assicurando la copertura delle esigenze formative di tutto il personale in maniera graduale e distribuita su tutto l'arco del triennio tenuto conto delle risorse economiche disponibili.

L'accountability e la trasparenza sono un obiettivo della Direzione. Considerato che il Piano Triennale di formazione 2015/2017, approvato in data 30 giugno 2015, è divenuto esecutivo e finanziato soltanto in data 24 settembre 2015, con la determinazione del Direttore Generale n. 1242/2015, il Settore Formazione mette a disposizione alcuni indicatori significativi relativi alla gestione delle attività svolte nel 2014.

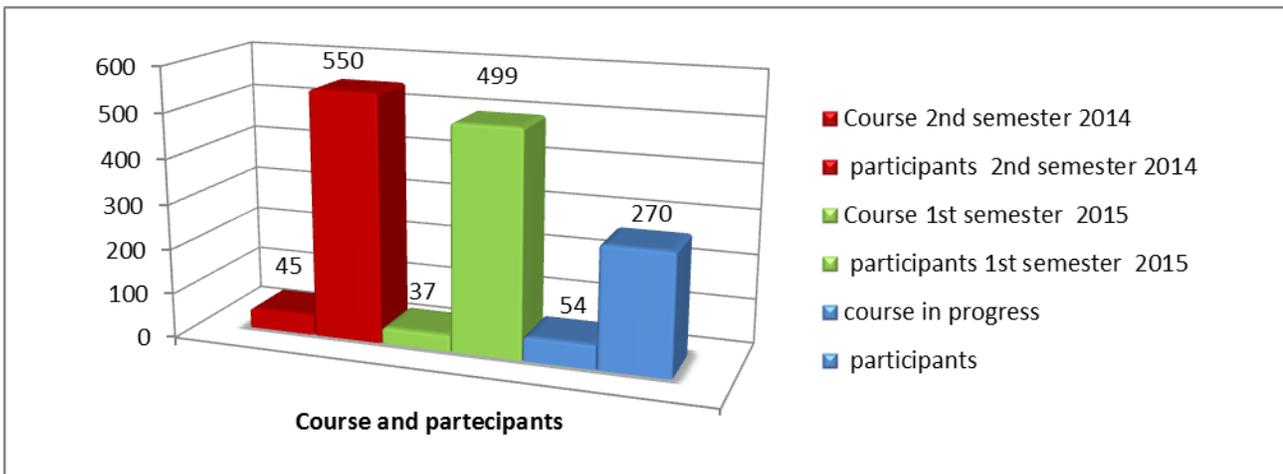
Indicatore 1 – course inside and out



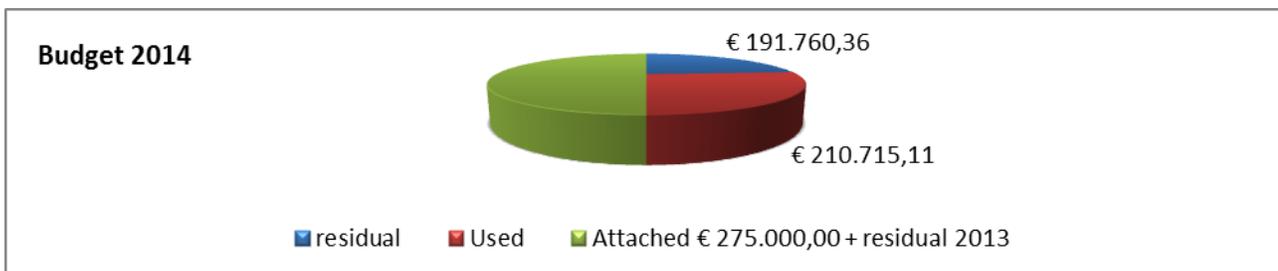
Indicatore 2 – themes



Indicatore 3 – Course and participants



Indicatore 4 –Budget management



La dotazione tecnologica

Nel triennio 2016-18, grazie agli sviluppi abilitanti effettuati in precedenza, il sistema informativo dell’Agenzia dovrà tenere in considerazione, budget permettendo, gli indirizzi di vision e mission della stessa e gli adeguamenti in tema di digitalizzazione e dematerializzazione imposti dalla normativa attualmente in vigore.

Al tempo stesso, sarà necessario proseguire la già iniziata introduzione di nuovi servizi innovativi per garantire e promuovere la scienza regolatoria e la sua interazione con i diversi aspetti tecnico-scientifici relativi alla vita del farmaco, in linea con gli obiettivi di mission dell’Agenzia.

In concomitanza con la prima fase del triennio 2016-2018 l’AIFA sarà impegnata nella migrazione dei sistemi informativi a seguito dell’aggiudicazione della nuova gara IT, proseguendo il percorso già intrapreso di

alimentare la Knowledge Base del Farmaco a garanzia del completo e automatico aggiornamento dei dati e dei documenti attraverso tutto il ciclo di vita del farmaco.

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

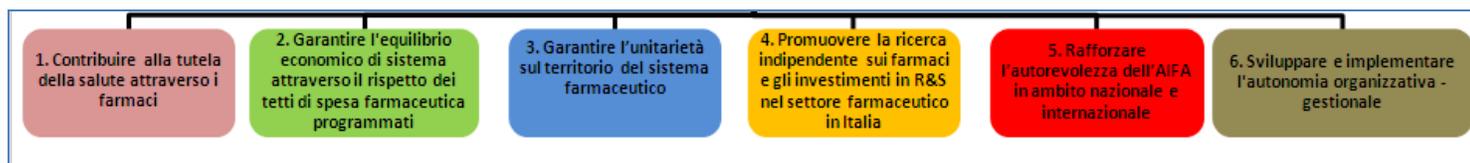
I dettagli sull'evoluzione del sistema informativo sono riportati nel Capitolato Tecnico del bando di gara IT aggiudicata al nuovo fornitore alla fine del 2015.”

Iniziative rilevanti

Con riferimento alle iniziative rilevanti richiamate dalle delibere dell'ANAC quali le misure di Contenimento della Spesa, di Digitalizzazione e di Anti Corruzione si rinvia al paragrafo 3.3 all'interno del quale vengono descritti in dettaglio tutti gli obiettivi che l'Agenzia si è prefissata mentre, per quanto concerne le misure per garantire le Pari Opportunità, vale quanto esposto precedentemente nel presente paragrafo.

5. OBIETTIVI STRATEGICI

Nel capitolo “3.2 Mandato istituzionale e Missione” è stato anticipato lo schema riassuntivo con gli obiettivi strategici triennali di AIFA, con la declinazione delle azioni previste per raggiungere i singoli obiettivi strategici, che di seguito vengono riproposti.



L'AIFA articola la propria azione collegando gli obiettivi in modo coerente al Programma di attività 2014-2016, nonché al Piano di attività per l'anno 2016 attraverso l'assegnazione degli obiettivi che presuppone trasparenza e responsabilizzazione degli attori coinvolti, ovvero i Dirigenti dei Centri di Responsabilità.

Il sistema di indicatori adottato e la definizione dei target permettono il monitoraggio continuo e la valutazione della performance, individuando di volta in volta aree di forze e di debolezza, con la possibilità di agire su queste ultime per incidere sull'output di periodo.

6. DAGLI OBIETTIVI STRATEGICI AGLI OBIETTIVI OPERATIVI

6.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale e al personale del Comparto

Il Piano della Performance rappresenta uno dei documenti fondamentali del Ciclo della Performance dell'Agenda. Per quanto attiene alla modalità di valutazione della performance organizzativa relativa agli obiettivi strategici ed operativi dei Centri di Responsabilità si rimanda in particolare al “Sistema di misurazione e valutazione della performance aggiornato nel 2015”.

In particolare la performance individuale (sia della Dirigenza che del personale del Comparto) è direttamente collegata con la performance organizzativa ed è misurata in base al livello di raggiungimento di obiettivi individuali di natura quantitativa e qualitativa.

Sono previsti infatti obiettivi, con relativi indicatori e punteggi assegnati, di tipo quantitativo e di tipo qualitativo. Con riferimento agli obiettivi quantitativi dei Dirigenti di Uffici/Unità la scheda individuale rinvia alla scheda obiettivi del relativo Ufficio/Unità. Lo schema prevede infatti un “macro obiettivo quantitativo” collegato con la performance dell'Ufficio/Unità (scheda obiettivi annuale) da cui il Dirigente può derivare la quota parte collegata all'apporto del singolo.

Gli obiettivi qualitativi per i Dirigenti di Ufficio/Unità, per la Dirigenza sanitaria e per il personale del comparto sono invece individuati in due macroaggregati che riguardano la capacità e predisposizione in ambito organizzativo e gli aspetti partecipativi e comportamentali, con cinque range all'interno dei quali è possibile assegnare punteggi intermedi.

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

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

OBIETTIVI ANNO X 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					

		SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA II FASCIA					
Cognome e Nome:							
AREA:							
Ufficio/Unità:							
Periodo di competenza: (a cura Ufficio Risorse Umane)							
Inquadramento contrattuale: (a cura Ufficio Risorse Umane)							
Anno X							
Obiettivi quantitativi (Minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)		Indicatore			FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto attribuito dal DG	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
Subtotale obiettivi quantitativi					0	0	
Obiettivi qualitativi		Indicatore					FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto attribuito dal DG
1	Il Dirigente riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (da 37 a 50 punti)	frequentemente (da 26 a 36 punti)	mediamente (da 13 a 25 punti)	raramente (da 1 a 12 punti)	mai (punti 0)	
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (da 37 a 50 punti)	buono (da 26 a 36 punti)	adeguato (da 13 a 25 punti)	sufficiente (da 1 a 12 punti)	scarso (punti 0)	
Subtotale obiettivi qualitativi							0
Totale punteggio (Quantità + Qualità)							0
FASE DI ASSEGNAZIONE				FASE DI VALUTAZIONE			
Data gg/mm/aaaa	Firma Direttore Generale per assegnazione obiettivi (*)			Firma Direttore Generale per valutazione			Data gg/mm/aaaa
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente per accettazione obiettivi (*)			Firma Dirigente per presa visione			Data gg/mm/aaaa
<p>(*) L'assegnazione degli obiettivi quantitativi del Dirigente di II Fascia corrisponde alla firma della Scheda Obiettivi dell'Ufficio/Unità, quindi per le firme del Direttore Generale e del Dirigente Responsabile dell'Ufficio/Unità si rimanda alla Scheda Obiettivi di Ufficio/Unità di cui sopra.</p> <p>Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e DOSS.</p>							

 <p style="text-align: center;">SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA SANITARIA</p>							
Cognome e Nome:							
AREA:							
Ufficio/Unità:							
Periodo di competenza: (a cura Ufficio Risorse Umane)							
Inquadramento contrattuale: (a cura Ufficio Risorse Umane)							
Anno X							
Obiettivi quantitativi (Minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)		Indicatore		FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserire solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
Subtotale obiettivi quantitativi				0	0	0	
Obiettivi qualitativi		Indicatore				FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserire solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
1	Il Dirigente riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (da 37 a 50 punti)	frequentemente (da 26 a 36 punti)	mediamente (da 13 a 25 punti)	raramente (da 1 a 12 punti)	mai (punti 0)	
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (da 37 a 50 punti)	buono (da 26 a 36 punti)	adeguato (da 13 a 25 punti)	sufficiente (da 1 a 12 punti)	scarso (punti 0)	
Subtotale obiettivi qualitativi						0	0
Totale punteggio (Quantità + Qualità)						0	0
FASE DI ASSEGNAZIONE			FASE DI VALUTAZIONE				
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per assegnazione obiettivi		Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per proposta valutazione		Data gg/mm/aaaa		
			Firma Direttore Generale per valutazione		Data gg/mm/aaaa		
Data gg/mm/aaaa	Firma Dirigente Sanitario per accettazione obiettivi		Firma Dirigente Sanitario per presa visione		Data gg/mm/aaaa		
<p>Note: per i Dirigenti Sanitari gli obiettivi sono assegnati dal Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità. In fase di valutazione gli obiettivi dei Dirigenti Sanitari sono proposti dal Dirigente di Ufficio/Unità e ratificati dal Direttore Generale.</p> <p>Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e OOSS.</p>							



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI COMPARTO

Cognome e Nome:	
AREA:	
Ufficio/Unità:	
Periodo di competenza: (a cura Ufficio Risorse Umane)	
Inquadramento contrattuale: (a cura Ufficio Risorse Umane)	

Anno X

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

Obiettivi qualitativi	Indicatore	FASE VALUTAZIONE:
		Punteggio ottenuto
1	Il Collaboratore riesce ad organizzare efficacemente il lavoro in modo da predisporre tempestivamente i prodotti per l'attuazione degli obiettivi	sempre (da 37 a 50 punti) frequentemente (da 26 a 36 punti) mediamente (da 13 a 25 punti) raramente (da 1 a 12 punti) mai (punti 0)
2	Partecipazione assidua, costante e propositiva alle riunioni, ai progetti, al processo di budget, alla vita dell'Agenzia con proposte operative volte alla risoluzione delle eventuali criticità.	eccellente (da 37 a 50 punti) buono (da 26 a 36 punti) adeguato (da 13 a 25 punti) sufficiente (da 1 a 12 punti) scarso (punti 0)
Subtotale obiettivi qualitativi		0

Totale punteggio (Quantità + Qualità)

0

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

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

Si fa in ogni modo presente che per l'anno 2016 le schede individuali potranno subire alcune modifiche relative agli obiettivi qualitativi - sia per il Dirigenti di II° fascia, sia per i Dirigenti delle Professionalità Sanitarie, che per il Comparto - al fine di far sempre più emergere dalle valutazioni individuali il merito.

7. IL PROCESSO SEGUITO E LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO DEL CICLO DI GESTIONE DELLE PERFORMANCE

7.1 Fasi, soggetti e tempi del processo di redazione del Piano

Il processo di definizione del Piano è stato avviato dal Management dell'AIFA nell'ultimo trimestre dell'anno 2015 anche attraverso il coinvolgimento degli Uffici/Unità dell'Agenzia.

Sono stati infatti coinvolti, contribuendo alla stesura del documento, tutti i dirigenti responsabili degli Uffici/Unità dell'Agenzia con il coordinamento dell'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione e con il coinvolgimento dell'OIV.

7.2 Coerenza con la programmazione economico-finanziaria e di bilancio

L'AIFA ha strutturato il Piano della Performance 2016-2018, in coerenza con i vincoli di bilancio.

Con riferimento alla programmazione economico-finanziaria del triennio 2016-2018 si rinvia al paragrafo 3.1 "Amministrazione in Cifre".

7.3 Azioni per il miglioramento del Ciclo di gestione delle performance

Con riferimento al processo seguito nella gestione del Ciclo della Performance si rinvia al documento "Sistema di misurazione e valutazione della performance aggiornato nel 2015" adottato dall'Agenzia ed in particolare al documento allegato denominato "Timing Sistema di misurazione e valutazione della performance" che mostra graficamente la tempistica delle varie fasi del processo del Ciclo della performance.

Nel corso del 2016, si procederà all'aggiornamento del documento denominato "Standard di Qualità dei Servizi".

L'OIV assicura il monitoraggio ed il funzionamento complessivo del *sistema di misurazione e valutazione della performance* introdotto nel 2010 ed aggiornato dall'AIFA nel 2015.

8. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Programma di attività 2014-2016 dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Piano di attività per l'anno 2016 dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Sistema di misurazione e valutazione della performance (aggiornato nel 2015)

I documenti sono pubblicati sul sito istituzionale dell’AIFA.