

Allegato 2_Tabella obiettivi strategici 2019_Relazione sulla Performance 2019

Il presente allegato rispecchia le informazioni contenute nel Piano della Performance; le modifiche intercorse nell'anno sono dettagliate nella Relazione sulla Performance.

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO																								
1	1		Standard qualità e carte dei servizi	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	Coinvolgimento stakeholders	Migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adesione ecc...)	3) riunioni organizzate e/o documenti condivisi previsti/riunioni e/o comunicati effettuate e condivise	100%	90%	€ 111.343																								
1	1	1A														Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO (A)	Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.	1) recupero delle AIC pending complete della documentazione relative all'anno precedente; 2) a) procedure concluse nei tempi previsti/ procedure in carico complete della documentazione; b) stampati lavorati nell'anno/procedure concluse.	1) 100%; 2 a) 100%; 2 b) 100%.	92%	€ 1.031.241												
1	1	1B																										Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)	Autorizzazioni nuove AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.	domande evase (fase endoprocedimentale) nei termini/ domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge.	100%	93%	€ 64.166
1	1	2A																																					

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	1	2B	Standard qualità e carte dei servizi		Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)	Autorizzazioni delle variazioni di AIC (procedure nazionali e IT-CMS)	La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS) e di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006).	domande evase (fase endoprocedimentale) nei termini/ domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	100%	90%	€ 933.020
1	1	3A					1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO (A)	Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT-RMS)	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni. Valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.	domande evase nel rispetto dei termini /domande entrate nell'anno	100%	93%	€ 576.509
1	1	3B					1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)	Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT-RMS)	La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche. Valutazione di nuova AIC/line extension di medicinali biologici con procedure europee IT-RMS.	domande evase (fase endoprocedimentale) nei termini/ domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	100%	95%	€ 28.192
1	1	4					1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE	Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi (procedure europee IT-RMS)	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS. 1) variazioni; 2) rinnovi.	1) procedure evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno; 2) procedure concluse/procedure assegnate e complete della documentazione.	1) 100%; 2) 100%.	96%	€ 1.338.263

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	1	5A	Standard qualità e carte dei servizi	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE (A)	Rinnovi delle AIC (Nazionali e IT-CMS)	La nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno e di recuperare il pending.	procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione	100%	90%	€ 939.164
1	1	5B				AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI (B)	Rinnovi delle AIC di farmaci biologici (Nazionali e IT-CMS)	La nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno.	domande di rinnovo evase (completamento fase endoprocedimentale) / domande ricevute nell'anno e complete della documentazione secondo la tempistica di legge	100%	100%	€ 137.176
1	1	6				AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	Autorizzazione nuove AIC (procedure centralizzate)	garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni di nuove AIC con procedura centralizzata con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno.	95%	93%	€ 1.983.310
1	1	7				AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE	Autorizzazione variazioni di AIC (procedure centralizzate)	garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni delle variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno.	95%	100%	€ 1.983.310
1	1	8				AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	Valutazione mirata a importazione/esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati	Gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export del sangue e dei suoi prodotti al fine di garantire i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati ai sensi degli art. 4,5,6 e 10 del DM 02/12/2016, come modificato dal DM 24/04/2018 G.U. n.131 08/06/2018).	pratiche lavorate nel rispetto della tempistica/ pratiche entrate nell'anno	100%	90%	€ 375.527

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	1	9	Standard qualità e carte dei servizi	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO	Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni con particolare riguardo alla trasparenza ed all'accesso al pubblico delle principali informazioni (Rapporti di valutazione)	Pubblicazione, sul Portale Istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.	Assessment Report pubblicati sul Portale nei termini previsti / Assessment Report effettuati	100% delle AIC rilasciate entro il mese di novembre	100%	€ 549.007
1	1	10					1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	Attività di registrazione dei medicinali allergeni	Attività di registrazione dei medicinali allergeni e attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis, avvio dei procedimenti di valutazione dei dossier.	Completamento della fase di ammissione/esclusione al processo normativo di cui al DM 13.12.1991 e gestione dei dossier in arrivo nel 2019 (check in, assegnazione, avvio valutazioni) - Redazione di documento di aggiornamento a fine 2019.	Sl.	80%	€ 134.721
1	1	11					1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	Attività di registrazione dei medicinali omeopatici	Attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC.	Coordinamento delle attività tecnico-amministrative finalizzate al rilascio dell'AIC dei medicinali omeopatici, al fine di completare la valutazione dei dossier residui. Redazione di documenti bimestrali di monitoraggio e di un documento di aggiornamento complessivo finale.	Sl.	60%	€ 991.657
1	1	12					1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela	Gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali e delle procedure di variazione dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.	domande evase / domande ricevute nell'anno e complete della documentazione entro i termini di legge	100%	94%	€ 550.411
1	1	13					1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	Redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP)	Gestione delle fasi di check in amministrativo, redazione dei CPP, numerazione, aggiornamento della banca dati Office 241 e notifica ai richiedenti.	domande evase nei termini / domande ricevute	100%	100%	€ 431.041

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	1	14	Standard qualità e carte dei servizi		Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	1) completamento dei processi autorizzativi per i medicinali omeopatici, secondo normativa; 2) completamento nel triennio dei processi propedeutici al rilascio dell'AIC di medicinali allergeni commercializzati ope legis in accordo al DM 13.12.1991: • Indicatore anno 2019: completamento mappatura e valutazione dei dossier, • Indicatore anni 2020 e 2021: valutazione dei dossier. 3) coinvolgimento stakeholders: migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adozione etc.).	1) Completamento dell'attività entro il 31/12/2019; 2) Target 2019: completamento del processo di ammissione/ esclusione e avvio dei processi di valutazione del 35% dei dossier depositati; 3) 100% attività svolta/ attività prevista – programmata.	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	Rapporti con le Autorità Europee per la gestione delle procedure relative ai medicinali da importazione parallela	Invio, su richiesta delle Autorità Regolatorie di altri Paesi UE, dei dati tecnico/amministrativi dei medicinali autorizzati in Italia, sia con procedura Nazionale che con procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Parallel Import from IT to UE). Tale attività è finalizzata all'esportazione parallela verso altri Paesi UE/EEA dei prodotti medicinali autorizzati in Italia.	richieste evase nei termini/ richieste ricevute	100%	100%	€ 64.828
1	2				Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) rilascio e continuo aggiornamento della nuova Rete Nazionale di FV realizzata secondo gli standard 'E2BR3'; 2) formazione continua del personale afferente ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) e dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie competenti, sia ospedaliere che territoriali (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS): personale formato/ personale che lavora con la RNFV (circa 315 unità complessivamente da formare).	1) SI; 2) 100%.	UFFICIO GESTIONE SEGNALI					92%	€ 329.646
1	2	1			Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) rilascio e continuo aggiornamento della nuova Rete Nazionale di FV realizzata secondo gli standard 'E2BR3'; 2) formazione continua del personale afferente ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) e dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie competenti, sia ospedaliere che territoriali (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS): personale formato/ personale che lavora con la RNFV (circa 315 unità complessivamente da formare).	1) SI; 2) 100%.	UFFICIO GESTIONE SEGNALI	Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea	potenziare il sistema di farmacovigilanza per adeguarlo alle nuove business rules europee	numero di richieste evase nel rispetto dei termini/numero di richieste pervenute	100%	90%	€ 417.613
1	2	2			Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) rilascio e continuo aggiornamento della nuova Rete Nazionale di FV realizzata secondo gli standard 'E2BR3'; 2) formazione continua del personale afferente ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) e dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie competenti, sia ospedaliere che territoriali (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS): personale formato/ personale che lavora con la RNFV (circa 315 unità complessivamente da formare).	1) SI; 2) 100%.	UFFICIO GESTIONE SEGNALI	Potenziamento delle attività di signal management	Analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR).	numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti	100%	100%	€ 669.074
1	2	3			Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) rilascio e continuo aggiornamento della nuova Rete Nazionale di FV realizzata secondo gli standard 'E2BR3'; 2) formazione continua del personale afferente ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) e dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie competenti, sia ospedaliere che territoriali (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS): personale formato/ personale che lavora con la RNFV (circa 315 unità complessivamente da formare).	1) SI; 2) 100%.	UFFICIO FARMACOVIGILANZA; UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO; UFFICIO GESTIONE SEGNALI	Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	1) Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, ecc. in capo all'Ufficio di Farmacovigilanza e all'Ufficio Gestione Segnali; 2) Valutazione di materiale educativo (ME), Risk Management Plans (RMP) in capo all'Ufficio Misurazione Gestione del Rischio.	numero di procedure evase nel rispetto dei termini/ numero di procedure pervenute	100%	98%	€ 3.709.727

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	2	4	CONTRIBUIRE ALLA PROMOZIONE E ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO LA REGOLAMENTAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DELL'USO E DELLA VIGILANZA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI AD USO	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) rilascio e continuo aggiornamento della nuova Rete Nazionale di FV realizzata secondo gli standard 'E2BR3'; 2) formazione continua del personale afferente ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) e dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie competenti, sia ospedaliere che territoriali (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS); personale formato/ personale che lavora con la RNFV (circa 315 unità complessivamente da formare).	1) SI; 2) 100%.	AREA VIGILANZA POST MARKETING	Ottimizzazione e gestione della attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza	L'obiettivo si propone di proceduralizzare l'attività relativa alla erogazione dei fondi di farmacovigilanza e allo sviluppo e monitoraggio dei relativi progetti e di verificare e rafforzare la qualità dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e delle relative attività. Inoltre l'obiettivo si ripropone di rivedere le procedure di erogazione dei fondi alle regioni, facendo in modo che siano erogati in tempi coerenti con gli anni ai quali si riferiscono. Si sottolinea la necessità che le Regioni rafforzino i flussi di informazioni di farmacovigilanza, fermo restando l'attività ordinaria delle Regioni in suddetta materia.	1) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/ attività già avviati sottoposti a verifica/ numero documentazioni pervenute - valutazione degli aspetti tecnico scientifici; 2) predisposizione degli atti/linee di indirizzo (del bando) per l'utilizzo delle risorse 2018, per quanto di competenza dell'Ufficio.	1) 100%; 2) SI.	100%	€ 12.706.749
1	3			Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva presso le strutture che conducono sperimentazioni cliniche e promuovere la cultura della qualità nelle suddette strutture	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto normativa nazionale e degli standard europei ; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di deviazioni critiche/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI GCP					93%	€ 42.792
1	3	1		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva presso le strutture che conducono sperimentazioni cliniche e promuovere la cultura della qualità nelle suddette strutture	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto normativa nazionale e degli standard europei ; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di deviazioni critiche/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI GCP	Condizione di Ispezioni GCP	Condizione di ispezioni GCP, basate sul risk assessment, ai fini delle verifiche presso: i Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e le Strutture che conducono sperimentazioni; i Comitati Etici (istituiti con la Legge 8 novembre 2012, n.189); i Centri che conducono sperimentazioni cliniche di fase I per gli accertamenti riguardanti il possesso dei requisiti indicati nelle autocertificazioni presentate ad AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015; rientrano nel programma ispettivo 2019 le ispezioni effettuate su richiesta delle autorità regolatorie/ internazionali come EMA, FDA, WHO, ecc.	numero di ispezioni GCP effettuate nel rispetto dei termini	60	97%	€ 1.318.064
1	3	2		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva presso le strutture che conducono sperimentazioni cliniche e promuovere la cultura della qualità nelle suddette strutture	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto normativa nazionale e degli standard europei ; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di deviazioni critiche/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI GCP	Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)	Organizzazione di eventi per lo scambio di informazioni e la condivisione di best practice, approfondire eventuali problematiche, favorire la comprensione dei requisiti normativi, agevolare la compliance dei sistemi di qualità e facilitare il confronto tra l'AIFA e gli stakeholder.	Numero di eventi da organizzare	2	80%	€ 251.084
1	4			Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto della normativa nazionale e degli standard europei; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di deviazioni critiche/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI GVP					93%	€ 124.653
1	4	1		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto della normativa nazionale e degli standard europei; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di deviazioni critiche/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI GVP	Condizione di Ispezioni GVP e Follow up ispettivi.	a) Condizione di ispezioni GVP ai fini della verifica dei requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, con particolare riguardo alla qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende e all'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). b) gestione del follow up delle ispezioni effettuate	a) numero di ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini; b) numero follow up effettuati nel rispetto dei termini.	a) 9; b) 12.	100%	€ 725.073
1	4	2		Standard qualità e carte dei servizi	Rafforzare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto della normativa nazionale e degli standard europei; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di deviazioni critiche/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI GVP	Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza.	a) conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA o richieste dalle autorità; b) partecipazione PHV IWG EMA e presa in carico delle attività riconducibili a tale consesso	a) numero ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini; b) attività svolte nel rispetto dei termini/attività richieste.	a) 4; b) 100%.	93%	€ 435.044
1	5			Standard qualità e carte dei servizi	Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto delle linee guida GMP Internazionali per le materie prime; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di preavvisi di sospensione emanati/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME					87%	€ 2.789

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	
1	5	1	Standard qualità e carte dei servizi	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per le materie prime; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di preavvisi di sospensione emanati/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le officine di produzione di materie prime	a) Autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive; b) RegISTRAZIONI della produzione/importazione sostanze attive e richieste certificazioni GMP per sostanze attive registrate (inclusi gas medicinali); c) Istanze di modifiche amministrative; d) Copie di certificazioni rilasciate.	a) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.09 di ogni anno (%); b) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.10 di ogni anno (%); c) Istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.11 di ogni anno (%); d) Copie di certificazioni rilasciate nel rispetto dei termini/Certificazioni richieste entro il 30.11 di ogni anno (%).	a) 85%; b) 90%; c) 95%; d) 100%.	100%	€ 1.389.045	
1	5	2			Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per le materie prime; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di preavvisi di sospensione emanati/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia	Effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la valutazione del rischio e le ispezioni ulteriormente richieste a seguito di istanze di autorizzazione/registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina sottoposta a ispezione di revisione generale nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di continuare ad operare in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.	a) ispezioni di revisione generale effettuate nell'anno nel rispetto dei termini / ispezioni di revisione generale programmate nell'anno; b) ispezioni effettuate nel rispetto dei termini / ispezioni necessarie sulla base delle istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno; c) numero officine sulle quali è stata effettuata l'attività di mappatura del rischio/ numero di officine sottoposte a ispezione di revisione generale nell'anno.	a) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno; b) 100% delle ispezioni su istanza pervenute entro il 30 settembre di ogni anno; c) 100% delle officine sottoposte a ispezione di revisione generale saranno oggetto della mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.	93%	€ 1.156.674	
1	5	3			Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per le materie prime; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di preavvisi di sospensione emanati/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale delle officine di produzione primaria di gas medicinali	Effettuare le ispezioni di revisione generale alle officine di produzione primaria di gas medicinali con una periodicità non superiore ai 4 anni.	ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della periodicità non superiore ai 4 anni	100 % delle ispezioni programmate.	100%	€ 82.609	
1	5	4			Garantire adeguata attività ispettiva /autorizzativa GMP per le materie prime	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per le materie prime; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di preavvisi di sospensione emanati/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	Garantire il ruolo di AIFA nelle ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-EU, anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM	Le ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-EU riguardano, in particolare, le officine che producono sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane o comunque autorizzati negli Stati Membri EU in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché ai fini della commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, la cui gestione è in capo all'EDQM, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni programmate dall'EMA presso i produttori di sostanze attive, incluse quelle biologiche, utilizzate in medicinali autorizzati con procedura centralizzata.	ispezioni effettuate per conto di altre autorità internazionalinel rispetto dei termini/ ispezioni richieste da altre autorità internazionali	>= 12	90%	€ 347.496	
1	6				Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione del piano di verifica annuale per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per i medicinali; 2) predisposizione del report per il monitoraggio dei numeri di preavvisi di sospensione emanati/numero delle ispezioni effettuate.	1) SI; 2) SI.	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI						93%	€ 561.929
1	6	1			Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione dei piani di verifica annuali per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per i medicinali; 2) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n" siti GMP conformi/n" ispezioni effettuate (prodotti originators sotto brevetto); 3) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n" siti GMP conformi/n" ispezioni effettuate (prodotti a brevetto scaduto)".	1) SI 2) SI 3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.	numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno	90%	100%	€ 1.337.516	

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	
1	6	2	Standard qualità e carte dei servizi	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione dei piani di verifica annuali per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per i medicinali; 2) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti originators sotto brevetto)"; 3) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti a brevetto scaduto)".	1) SI 2) SI 3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate	la conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) ma anche conoscenze di settore molto specifiche, per cui è indispensabile l'utilizzo di ispettori altamente formati in materia.	ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni da effettuare su richiesta o per revisione periodica	100%	100%	€ 891.677	
1	6	3			Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione dei piani di verifica annuali per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per i medicinali; 2) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti originators sotto brevetto)"; 3) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti a brevetto scaduto)".	1) SI 2) SI 3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Partecipazione ad ispezioni internazionali	allo scopo di aumentare il livello di controllo sui medicinali, si ritiene strategico effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni richieste dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai produttori di medicinali oggetto di registrazione con procedura centralizzata, sia su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare nell'Unione Europea. La partecipazione degli ispettori GMP di questa Agenzia è inoltre esteso alle collaborazioni con istituzioni internazionali quali l'OMS o altre organizzazioni/autorità regolatorie che richiedono il supporto o il tutoraggio degli ispettori dell'Ufficio GMPMED per l'espletamento delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali ubicate in paesi terzi (es. Autorità maltese).	• n° di ispezioni condotte nel rispetto dei termini/n° ispezioni richieste da EMA/AIFA/OMS/etc. • partecipazione attiva ai programmi internazionali relativi ai sopralluoghi ispettivi presso officine di produzione di medicinali nel rispetto dei termini.	90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti).	90%	€ 891.677	
1	6	4			Garantire adeguata attività ispettiva/autorizzativa GMP medicinali	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	1) predisposizione dei piani di verifica annuali per garantire il rispetto delle linee guida GMP internazionali per i medicinali; 2) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti originators sotto brevetto)"; 3) verificare la conformità alla normativa e agli standard europei attraverso il monitoraggio della percentuale "n° siti GMP conformi/n° ispezioni effettuate (prodotti a brevetto scaduto)".	1) SI 2) SI 3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici;	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione secondaria di gas medicinali	mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni e sei mesi	n. ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni e 6 mesi	100 % delle ispezioni programmate.	100%	93%	€ 1.337.516
1	7				Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	a1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); a2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); a3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di carenze di medicinali caratterizzati da maggior criticità; a4) proposta di revisione del sistema di richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti. b1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); b2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); b3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di difetti di qualità di medicinali caratterizzati da maggior criticità.	a1) e a2) elaborazione di un report trimestrale; a3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici; a4) elaborazione della proposta di revisione del sistema. b1) e b2) elaborazione di un report trimestrale; b3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici.	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO						70%	€ 1.083.138

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	7	1		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	a1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); a2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); a3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di carenze di medicinali caratterizzati da maggior criticità; a4) proposta di revisione del sistema di richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti. b1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); b2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); b3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di difetti di qualità di medicinali caratterizzati da maggior criticità.	a1) e a2) elaborazione di un report trimestrale; a3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici; a4) elaborazione della proposta di revisione del sistema. b1) e b2) elaborazione di un report trimestrale; b3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici.	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO (in collaborazione con il SETTORE ICT)	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali e supportare le Regioni nella prevenzione delle indisponibilità (IN COLLABORAZIONE CON L'UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO)	Monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso l'aggiornamento dell'"Elenco dei medicinali attualmente carenti". Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC, dalla filiera distributiva nonché dalle regioni e enti SSR garantendo la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.	numero pratiche evase nel rispetto dei termini/ numero di richieste pervenute.	100%	80%	€ 722.707
1	7	2		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	a1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); a2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); a3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di carenze di medicinali caratterizzati da maggior criticità; a4) proposta di revisione del sistema di richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti. b1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); b2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); b3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di difetti di qualità di medicinali caratterizzati da maggior criticità.	a1) e a2) elaborazione di un report trimestrale; a3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici; a4) elaborazione della proposta di revisione del sistema. b1) e b2) elaborazione di un report trimestrale; b3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici.	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali	Predisposizione e realizzazione del Programma annuale di campionamento - riguardante Sostanze attive (Api), prodotti finiti, in particolare generici - biologici - derivati del sangue, e registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.	numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1).	500 ogni anno.	100%	€ 338.816
1	7	3		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	a1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); a2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); a3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di carenze di medicinali caratterizzati da maggior criticità; a4) proposta di revisione del sistema di richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti. b1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); b2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); b3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di difetti di qualità di medicinali caratterizzati da maggior criticità.	a1) e a2) elaborazione di un report trimestrale; a3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici; a4) elaborazione della proposta di revisione del sistema. b1) e b2) elaborazione di un report trimestrale; b3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici.	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Alert System europeo	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Aler System europeo; predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute (• ritiro dal commercio di medicinali • sequestro di medicinali • divieto d'uso di medicinali • divieto di vendita di medicinali)	Segnalazione gestite nel rispetto dei termini/segnalazioni pervenute; numero di provvedimenti predisposti/numero provvedimenti necessari	100%; 100%	100%	€ 267.812
1	7	4		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	a1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); a2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); a3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di carenze di medicinali caratterizzati da maggior criticità; a4) proposta di revisione del sistema di richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti. b1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); b2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); b3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di difetti di qualità di medicinali caratterizzati da maggior criticità.	a1) e a2) elaborazione di un report trimestrale; a3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici; a4) elaborazione della proposta di revisione del sistema. b1) e b2) elaborazione di un report trimestrale; b3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici.	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico	gestione delle richieste di batch release e verifica del superamento della procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del Certificato.	pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute	100%	100%	€ 177.444

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO		
1	7	5	Standard qualità e carte dei servizi	Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	a1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); a2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); a3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di carenze di medicinali caratterizzati da maggior criticità; a4) proposta di revisione del sistema di richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti. b1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); b2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); b3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di difetti di qualità di medicinali caratterizzati da maggior criticità.	a1) e a2) elaborazione di un report trimestrale; a3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici; a4) elaborazione della proposta di revisione del sistema. b1) e b2) elaborazione di un report trimestrale; b3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici.	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico	gestione delle richieste di revoca AIC su rinuncia del titolare.	pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute	100%	100%	€ 177.444		
1	7	6			Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	a1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); a2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); a3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di carenze di medicinali caratterizzati da maggior criticità; a4) proposta di revisione del sistema di richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti. b1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); b2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); b3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di difetti di qualità di medicinali caratterizzati da maggior criticità.	a1) e a2) elaborazione di un report trimestrale; a3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici; a4) elaborazione della proposta di revisione del sistema. b1) e b2) elaborazione di un report trimestrale; b3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici.	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	Analisi sul ruolo del farmaco nel percorso terapeutico per patologia	attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, sulla base delle informazioni provenienti dalle attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, dalle attività di scientific advice e di supporto all'innovazione, nonché da altre fonti accessibili dall'Agenzia, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN derivante dall'introduzione sul mercato, nel medio-lungo periodo, di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico e per malattie rare verranno redatti report periodici, con cadenza almeno semestrale o ad hoc.	Redazione di report periodici, con cadenza almeno semestrale	Si	100%	€ 205.820		
1	7	7			Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	a1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); a2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC carenti /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); a3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di carenze di medicinali caratterizzati da maggior criticità; a4) proposta di revisione del sistema di richiesta di autorizzazione all'importazione di farmaci carenti. b1) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti sotto brevetto); b2) monitoraggio del rapporto tra n. di AIC con difetti di qualità /n. AIC registrate (prodotti a brevetto scaduto); b3) predisposizione di comunicazioni ad hoc per i casi di difetti di qualità di medicinali caratterizzati da maggior criticità.	a1) e a2) elaborazione di un report trimestrale; a3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici; a4) elaborazione della proposta di revisione del sistema. b1) e b2) elaborazione di un report trimestrale; b3) 100% delle comunicazioni relative ai casi più critici.	UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA	Attività relative ad advice scientifici forniti in fase precoce di sviluppo clinico relativamente a medicinali per i quali è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata	attraverso le attività di scientific advice fornito in una fase precoce di sviluppo clinico di una nuova molecola è possibile impattare positivamente sul successo dello stesso ed influenzare il disegno degli studi clinici registrativi in modo tale che rispondano in maniera adeguata ai reali bisogni di salute e forniscano risultati basati su endpoint ritenuti in grado di definire il reale beneficio clinico apportato rispetto alle opzioni terapeutiche già disponibili. Uno sviluppo clinico adeguato incrementa la possibilità di rendere disponibili ai pazienti medicinali efficaci e sicuri.	procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno.	95%	94%	€ 342.336		
1	8				Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati, illegali o rubati	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	Potenziare le attività di contrasto al crimine farmaceutico attraverso la predisposizione e la pubblicazione di linee guida/raccomandazioni.	1 documento predisposto e pubblicato.	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO							80%	€ 177.444
1	8	1			Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati, illegali o rubati	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	Potenziare le attività di contrasto al crimine farmaceutico attraverso la predisposizione e la pubblicazione di linee guida/raccomandazioni.	1 documento predisposto e pubblicato.	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Rafforzare il ruolo di AIFA nelle attività di controllo effettuate sul territorio e nelle sedi doganali	Incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e le Procure, da realizzare attraverso valutazioni, approfondimenti, pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio.	numero di segnalazioni cui è stato dato riscontro nel rispetto dei termini/numero di segnalazioni pervenute	100%		90%	€ 326.406	
1	8	2			Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto al fenomeno dei farmaci falsificati, illegali o rubati	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	Potenziare le attività di contrasto al crimine farmaceutico attraverso la predisposizione e la pubblicazione di linee guida/raccomandazioni.	1 documento predisposto e pubblicato.	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	Rafforzare le attività di monitoraggio sul fenomeno dei furti di medicinali	Incrementare le attività di monitoraggio sugli eventi di furto, in collaborazione con le forze di polizia, garantendo la costante condivisione delle informazioni, anche attraverso il costante aggiornamento del data base AIFA dedicato ai furti	a) numero di casi oggetto di approfondimento/numero casi segnalati; b) numero aggiornamenti del data base furti	a)100%; b) 10		100%	€ 289.828	

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	9			Standard qualità e carte dei servizi	Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo	SETTORE ICT	1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti); 2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA; 3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione dei stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello).	1) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi; 2) 50%; 3) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi.	SETTORE ICT					80%	€ 210.277
1	9	1		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo	SETTORE ICT	1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti); 2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA; 3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione dei stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello).	1) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi; 2) 50%; 3) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi.	SETTORE ICT	Migliorare il livello di digitalizzazione delle informazioni relative al ciclo di vita del farmaco	Completa realizzazione della Banca Dati del Farmaco (BDF) e relative funzionalità.	messa in esercizio della Banca dati del Farmaco (BDF) e delle relative funzionalità.	SI.	80%	€ 441.593
1	9	2		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo	SETTORE ICT	1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti); 2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA; 3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione dei stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello).	1) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi; 2) 50%; 3) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi.	SETTORE ICT	Migliorare il livello di digitalizzazione e dematerializzazione dei processi/procedimenti	1) Implementazione di un sistema di gestione documentale integrato e di un sistema di workflow management; 2) implementazione del sistema di protocollo informatico e estensione a tutte le strutture dell'Agenzia.	1) a) realizzazione del sistema di gestione documentale; b) realizzazione del sistema di workflow management; 2) % di strutture dirigenziali che utilizzano il protocollo informatico.	1) a) SI; 1) b) SI; 2) 90%.	80%	€ 413.868
1	9	3		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo	SETTORE ICT	1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti); 2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA; 3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione dei stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello).	1) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi; 2) 50%; 3) sviluppo di "nuove" soluzioni informatiche, realizzazione e messa in esercizio dei sistemi.	UFFICIO DATABASE & ANALISI	Promuovere l'interoperabilità con con altre amministrazioni nazionali ed europee	Integrazione con il sistema Common European Submission Portal (CESP) di EMA e con il Poligrafico e Zecca dello Stato per l'interscambio di informazioni relative all'attività regolatoria di AIFA.	1) Attivazione di un sistema di interscambio con il CESP; 2) Realizzazione di un sistema di accoglienza dei flussi di dati provenienti da altre amministrazioni ; 3) Attivazione accordo con l'IPZS.	1) SI; 2) SI; 3) SI.	87%	€ 114.966
1	10	1		Standard qualità e carte dei servizi	Introduzione del lavoro agile (smart working) come nuova modalità di organizzazione del lavoro nell'amministrazione	AREA AMMINISTRATIVA	1) numero di dipendenti che svolgono il lavoro agile; 2) livello di soddisfazione dei partecipanti al progetto di lavoro agile rispetto all'utilizzo della modalità di organizzazione tradizionale del lavoro. (formula: scala di 4 valori: per niente soddisfatto, poco soddisfatto, abbastanza soddisfatto, molto soddisfatto)	1) 50; 2) giudizio medio dei partecipanti: "abbastanza soddisfatto".	UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO	Individuazione delle modalità migliori per un efficace utilizzo del lavoro agile	Progetto annuale: sperimentazione del lavoro agile.	A) numero di dipendenti partecipanti alla sperimentazione; B) livello di soddisfazione dei partecipanti.	A) 50 B) Giudizio medio dei partecipanti: "abbastanza soddisfatto"	90%	€ 95.311
1	11	1		Standard qualità e carte dei servizi	Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza	RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	predisposizione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nel rispetto della normativa di riferimento e delle tempistiche.	SI	RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, novellato dal D.Lgs.97/2016.	Indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti: - Verifica da parte dell'OIV dell'adeguatezza dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità. - Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 novellato dal D.Lgs.97/2016.	A) Verifica da parte dell'OIV della adeguatezza dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità. B) % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e ad ulteriori eventuali necessità.	A) SI; B) 100%	100%	€ 13.310
1	11	2		Standard qualità e carte dei servizi	Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza	RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	predisposizione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nel rispetto della normativa di riferimento e delle tempistiche.	SI	RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	Azioni di Prevenzione e Controllo della Corruzione	Prevenire e controllare la corruzione: - Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione e attività correlate.	Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione.	SI	100%	€ 13.310

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
1	12	1		Standard qualità e carte dei servizi	Aggiornamento e revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti rispetto ai servizi erogati da AIFA.	AREA RELAZIONI ESTERNE	1) realizzazione dell'aggiornamento e della revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini rispetto ai servizi erogati da AIFA; 2) realizzazione dell'aggiornamento e della revisione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti interni rispetto ai servizi erogati da AIFA.	1) Si; 2) Si.	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE/CONTROLLI DI GESTIONE	Monitoraggio del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA	Monitorare annualmente il grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA.	1) livello di soddisfazione dei cittadini che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA (formula: scala di 4 valori: per niente soddisfatto, poco soddisfatto, abbastanza soddisfatto, molto soddisfatto); 2) livello di soddisfazione degli utenti che partecipano al questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione rispetto ai servizi erogati da AIFA (formula: scala di 4 valori: per niente soddisfatto, poco soddisfatto, abbastanza soddisfatto, molto soddisfatto)	1) giudizio medio dei cittadini: livello medio; 2) giudizio medio degli utenti: livello medio.	100%	€ 88.647
2	1			Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	SETTORE HTA ED ECONOMIA					100%	€ 464.118
2	1	1		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO/UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA	Garantire i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica	L'Agenzia una volta accertato lo sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica procede all'avvio del procedimento di ripiano individuando le somme che le singole aziende farmaceutiche dovranno versare alle regioni. I recenti orientamenti normativi (emendamento in corso di approvazione nella legge di bilancio 2018) prevedono il superamento del metodo attuale basato su budget e contemplanza a partire dal 2019 una nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare basata sulle quote di mercato. L'Agenzia fornirà l'operatività del procedimento di ripiano sia nella fase transitoria che nella prima fase attuativa delle quote di mercato sulla base dei dati ad essa forniti.	Adozione della Determinazione del DG delle somme da ripianare e pubblicazione in G.U. nel rispetto delle tempistiche normative.	Si.	80%	€ 291.517
2	1	2		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO/UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA	Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	L'AIFA conferma come attività "core" il monitoraggio dei consumi e della spesa del SSN, inclusa la verifica dei tetti programmati in coerenza con le disposizioni normative vigenti. L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni elabora per il Direttore Generale dell'AIFA il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Amministrazione; dopo la ratifica il documento, verrà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica . L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali; inoltre predispone rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci attraverso specifici indicatori con l'obiettivo di approfondire anche la variabilità regionale. L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni verifica, una volta al mese, le relazioni regionali previste dall'adempimento LEA "Monitoraggio farmaceutica C.14 - C.15" finalizzate a fornire informazioni in merito agli scostamenti tra i dati inviati dalle aziende nel flusso della Tracciabilità del farmaco e quelli dei flussi regionali della Distribuzione diretta e Consumi ospedalieri. Le regioni sono tenute ad evidenziare le criticità e le eventuali azioni correttive che intendono mettere in atto. Fermi restando i vincoli di spesa relativi al settore farmaceutico, è meritevole di approfondimento anche l'aggiornamento periodico dell'ammontare dei tetti di spesa in relazione all'evoluzione del settore farmaceutico. Andrebbe in futuro inoltre approfondita la tematica relativa agli oneri connessi al consumo di farmaci in mobilità. L'Aifa mette, inoltre, a disposizione delle Regioni i dati utilizzati da Osmed in modo che ciascuna Regione sia in grado, anche autonomamente, di effettuare confronti e approfondimenti; inoltre, per tale specifico riguardo, nel rispetto dei profili di competenza istituzionali, con le risorse finanziarie, strumentali e umane già disponibili a legislazione vigente, garantisce un monitoraggio sulle gare regionali e i relativi prezzi, i cui esiti sono messi a disposizione delle regioni.	1) pubblicazione mensile del report di monitoraggio della spesa farmaceutica; 2) pubblicazione annuale del Rapporto Osmed Nazionale; 3) pubblicazione annuale dei Report Osmed regionali; 4) verifica mensile delle relazioni pervenute dalle Regioni; 5) monitoraggio quadrimestrale sulle gare regionali e i relativi prezzi.	1) Si; 2) Si; 3) Si; 4) Si; 5) Si.	91%	€ 972.560
2	1	3		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE	Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità	Le valutazioni farmaco-economiche sono parte del processo di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo dei medicinali. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare l'impatto economico atteso, in termini di costo-beneficio, dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione e al fine di quantificare economicamente il valore terapeutico di un farmaco per poter prioritizzare le risorse disponibili (uso QALYs). In particolare, il presente obiettivo operativo viene perseguito attraverso la presentazione, nei documenti istruttori, dei risultati delle analisi farmaco-economiche e la formulazione di relativi pareri tecnici a supporto del processo decisionale e negoziale per la definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali.	numero di pareri istruttori prodotti nel rispetto dei termini/numero totale delle procedure assegnate nell'ambito del Segretariato HTA, alla data del mese precedente e al netto di quelle sospese e dei mandati extra-Segretariato HTA.	100%.	93%	€ 721.446
2	1	4		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Aggiornamento del Dossier Prezzi	Provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi, attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali.	aggiornamento del dossier dei prezzi (SI/NO)	Si.	100%	€ 309.412
2	1	5	IL DISALUTE PUBBLICA	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO	Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'accesso ai nuovi medicinali con significativo impatto terapeutico	Attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, e tenendo conto dello scenario terapeutico attuale e futuro e dei dati epidemiologici, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN derivante dall'introduzione nel prontuario di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico, nel rispetto dell'equilibrio economico di sistema, verranno redatti report periodici, con cadenza almeno semestrale o ad hoc.	redazione di report periodici, con cadenza almeno semestrale	Si.	100%	€ 205.820

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	
2	1	6	OBIETTIVO GENERALE: OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE PUBBLICHE DESTINATE ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI AD USO UMANO PER MASSIMIZZARE I BENEFICI DELLA COLLETTIVITÀ IN TERMINI	Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE	Identificare, selezionare, prioritizzare e valutare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	Con l'attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico si procede ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata. I farmaci identificati vengono successivamente selezionati e prioritizzati al fine di valutare quelli che potrebbero avere un impatto clinico-terapeutico significativo sul Servizio Sanitario Nazionale.		SI	94%	€ 1.165.448	
2	1	7		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO in collaborazione con il SETTORE ICT	Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri (IN COLLABORAZIONE CON IL SETTORE ICT)	I registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e controllo della spesa farmaceutica correlata. I dati raccolti - dalla visita iniziale nella quale si verifica l'eleggibilità fino al fine trattamento - rappresentano un patrimonio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Devono quindi essere utilizzati al meglio, rendendoli disponibili per Regioni ed Enti del SSR, per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e per acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio rischio dei farmaci. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi, e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri pubblicati, affinché siano disponibili sul portale dedicato, contestualmente alla pubblicazione in G.U. della determina del medicinale. Obiettivo è anche rendere operative, attraverso la razionalizzazione e la standardizzazione delle tipologie di MEA, al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione degli accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione e velocizzazione del sistema dei Registri, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio. Rendere operative funzionalità dei registri per dare ritorni informativi alle Regioni anche con confronti tra diverse realtà regionali e con il dato nazionale, anche al fine di evitare che uno strumento nato per favorire l'appropriatezza prescrittiva si configuri come un mero adempimento amministrativo per la gestione delle varie forme di rimborso.	n° registri evasi nel rispetto della pianificazione / n° registri da realizzare	100%	97%	€ 2.102.399	
2	1	8		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Equivalenze terapeutiche	Con le "Linee guida sulla procedura di applicazione della equivalenza terapeutica adottate da AIFA" (Determina AIFA - DG 818/2018 del 23 maggio 2018) vengono definite le modalità con cui le Regioni possono richiedere all'AIFA di esprimersi sulla sussistenza di equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee. Sulla base della sussistenza dell'equivalenza terapeutica le Regioni possono procedere alla implementazione delle gare regionali in equivalenza. In considerazione delle opportunità presentate nel settore e dell'importanza di tale tipologia di farmaci nelle cure, Aifa svolge un'attività continua di revisione delle possibili categorie di farmaci da considerarsi terapeuticamente equivalenti. L'Aifa promuove la condivisione e la messa a fattor comune delle esperienze regionali e assicura con tempestività e con tempi definiti il supporto alle regioni con riferimento alla richiesta di parere su equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi al fine di consentire il corretto svolgimento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esame. L'AIFA/CTS si impegna affinché i pareri espressi dalla CTS in merito ai quesiti sull'equivalenza (art. 15, comma 11-ter della L 7 agosto 2012, n.135) siano rese entro tempi congrui (90 - 120 giorni) e successivamente rese disponibili per le consultazioni da parte delle Regioni.	1) adozione della revisione della Determina AIFA - DG 818/2018; 2) pareri espressi nel rispetto delle tempistiche/quesiti pervenuti.	1)SI; 2) 100%.	100%	€ 104.138	
2	1	9		Standard qualità e carte dei servizi	Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario; 2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario; 3) implementazione delle opportunità identificate.	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario; 2) 14; 3) 3.	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Produzione di report HTA	Sviluppo del processo di produzione dei report HTA. Le valutazioni di HTA sono volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili. Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale.	Identificazione del processo di produzione dei report, predisposizione della procedura e realizzazione del sistema entro l'anno.	SI.	80%	€ 13.310	
2	2			Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono; 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA; 3) riduzione della quota OOP (out of pocket).	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione; 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld.	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO						80%	€ 32.965
2	2	1		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono; 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA; 3) riduzione della quota OOP (out of pocket).	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione; 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld.	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Gestione del Prontuario	Revisione continua del prontuario in funzione del miglior rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio e in risposta alle esigenze sanitarie della popolazione e alle priorità del Sistema Sanitario Nazionale.	1) analisi del PNF e identificazione degli interventi prioritari necessari per una migliore gestione del prontuario; 2) interventi realizzati/interventi identificati.	1) SI; 2) 10%.	100%	€ 241.860	
2	2	2		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono; 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA; 3) riduzione della quota OOP (out of pocket).	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione; 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld.	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Aggiornamento dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza	Provvedere alla revisione dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza.	adozione della determinazione del DG contenente i nuovi criteri entro l'anno.	SI.	90%	€ 30.483	

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
2	2	3		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono; 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA; 3) riduzione della quota OOP (out of pocket).	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione; 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld.	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con l'UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO	Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica derivanti dai registri (IN COLLABORAZIONE CON L'UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO)	I registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e consentire l'eventuale applicazione dei relativi MEA. Le analisi dei dati dei registri sono uno strumento ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali. Al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai professionisti che operano sul sistema dei registri AIFA compresa la possibilità di consultazione, l'Agenzia darà avvio alle necessarie attività per rendere disponibili tali dati. In particolare, per le Regioni la disponibilità dei dati verrà fornita nel rispetto della normativa sulla privacy in considerazione del fatto che tali informazioni sono importanti sul piano epidemiologico e possono fornire utili strumenti di programmazione regionale. L'Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire il tracciato anonimizzato dei dati raccolti nei registri dei farmaci. L'Aifa effettua analisi periodiche dei dati dei registri, inclusa la descrizione della qualità dei dati, allo scopo di valutare periodicamente la necessità di mantenere attivo ciascun registro e di condividere i risultati con le Regioni e con le strutture coinvolte nella raccolta. L'Aifa rende inoltre disponibili alle Regioni, e alle strutture sanitarie, copia dei dati raccolti, nel rispetto della normativa di tutela della privacy. Infine, è necessario che l'Aifa faciliti l'integrazione fra i dati dei registri Alfa e i dati di registri clinici di patologia attiva in Italia. L'Aifa mette, inoltre, a disposizione delle Regioni i dati utilizzati da Osmed in modo che ciascuna Regione sia in grado, anche autonomamente, di effettuare confronti e approfondimenti; inoltre, per tale specifico riguardo, nel rispetto dei profili di competenza istituzionali, con le risorse finanziarie, strumentali e umane già disponibili a legislazione vigente, garantisce un monitoraggio sulle gare regionali e i relativi prezzi, i cui esiti sono messi a disposizione delle regioni (quest'ultimo periodo è riportato anche nell'obiettivo 2.1.2 con un proprio indicatore/target).	1) report di analisi dei dati per farmaci monitorati tramite lo strumento dei registri nel rispetto dei termini richiesti; 2) accessibilità tempestiva dei dati alle Regioni.	1) 100%; 2) SI.	92%	€ 690.296
2	2	4		Standard qualità e carte dei servizi	Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono; 2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA; 3) riduzione della quota OOP (out of pocket).	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione; 2) analisi della situazione attuale, definizione e programmazione delle priorità; 3) 1 Mld.	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Aggiornamento del documento sull'innovazione	Aggiornamento del documento sull'innovazione, al fine delle attività di contrattazione condotte da Aifa nel rispetto dei principi: i) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del SSN uguali; ii) un prezzo SSN di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante. Preparazione di un position paper, da sottoporre a discussione pubblica, riguardante l'applicazione delle analisi costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci, incluso l'eventuale impiego di indicatori di utilità come i QALY (Quality adjusted life years) per comparare esiti clinici differenti in una scala confrontabile.	1) adozione della determinazione del DG per l'aggiornamento del documento sull'innovazione; 2) redazione position paper.	1) SI; 2) SI.	80%	€ 67.310
3	1	1		Standard qualità e carte dei servizi	Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Garantire il costante supporto ai pazienti ed agli operatori sanitari nell'accesso precoce ai farmaci per condizioni di unmet medical need, tutelando la sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica degli accessi autorizzati.	Presenza in carico del 100% delle richieste pervenute	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017)	L'Agenzia procederà al monitoraggio di tutte le notifiche che pervengono in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), con inserimento nel relativo database, ed alla supervisione e pubblicazione sul portale istituzionale dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA.	a) notifiche monitorate /notifiche pervenute; b) aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini.	a) 100%; b) SI.	87%	€ 241.580
3	1	2		Standard qualità e carte dei servizi	Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Garantire il costante supporto ai pazienti ed agli operatori sanitari nell'accesso precoce ai farmaci per condizioni di unmet medical need, tutelando la sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica degli accessi autorizzati.	Presenza in carico del 100% delle richieste pervenute	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96	tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici in caso di esito positivo.	richieste evase /richieste ricevute	100%	90%	€ 420.100
3	1	3		Standard qualità e carte dei servizi	Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Garantire il costante supporto ai pazienti ed agli operatori sanitari nell'accesso precoce ai farmaci per condizioni di unmet medical need, tutelando la sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica degli accessi autorizzati.	Presenza in carico del 100% delle richieste pervenute	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)	tutte le richieste di accesso per farmaci "orfani" ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini adeguati rispetto alla specifica tipologia di richiesta, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio.	richieste evase nel rispetto termini in base alla tipologia di richiesta/richieste ricevute	100%	87%	€ 17.301.185
3	2			Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Sostenere la ricerca clinica su tematiche di rilevante interesse per la salute dei cittadini.	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	AREA PRE AUTORIZZAZIONE					100%	€ 103.897
3	2	1		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Sostenere la ricerca clinica su tematiche di rilevante interesse per la salute dei cittadini.	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)	L'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche (SC) di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso Ufficio.	n. procedure validate nel rispetto dei termini/richieste di autorizzazioni di SC	100%	94%	€ 2.058.541
3	2	2		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Sostenere la ricerca clinica su tematiche di rilevante interesse per la salute dei cittadini.	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)	L'AIFA procede alla validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti.	n. procedure valutate nel rispetto dei termini/richieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il 30/11 di ogni anno e validate.	100%	94%	€ 2.031.921
3	2	3		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Sostenere la ricerca clinica su tematiche di rilevante interesse per la salute dei cittadini.	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente	L'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente. È, altresì, necessario concentrare le attività di ricerca indipendente su temi di rilevante interesse per la salute dei cittadini, a prescindere dall'interesse commerciale, tenendo anche in considerazione le potenziali ricadute nell'attività regolatoria dell'Aifa. Sono da sostenere studi clinici sperimentali, studi osservazionali e revisioni sistematiche.	1) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini; 2) conclusione della valutazione delle domande pervenute ai fini del finanziamento dei progetti vincitori entro 12 mesi dalla pubblicazione del bando.	a) SI' b) SI'	93%	€ 610.816

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	
3	2	4	ERCA SCIENTIFICA INDIPENDENTE E FAVORIRE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO NEL SETTORE FARMACEUTICO	Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Sostenere la ricerca clinica su tematiche di rilevante interesse per la salute dei cittadini.	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza	l'ufficio segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di rispetto delle tempistiche e formato.	a) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/ misure urgenti di sicurezza notificate; b) n. assessment predisposti/ n. DSUR assegnati con Italia rapporteur.	a) 100%; b) 100%.	100%	€ 105.239	
3	2	5		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la ricerca clinica	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Sostenere la ricerca clinica su tematiche di rilevante interesse per la salute dei cittadini.	Elaborazione di un rapporto nazionale sull'andamento della ricerca clinica in Italia su base annuale	UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVISE EMA	Gestione delle attività di supporto scientifico e regolatorio a aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata.	Aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca possono richiedere relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata il supporto dell'Agenzia attraverso gli Innovation Meeting (IM). L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.	n. Innovation Meeting gestiti nei tempi previsti/ Innovation Meeting richiesti	100%	100%	€ 244.062	
3	3			Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali; 2) verificare la conformità alle linee guida attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate"; 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo.	1) predisporre la stesura delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni, predisporre gli atti per l'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA, divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2); 2) Sì; 3) predisporre il progetto editoriale di una pubblicazione scientifico-regolatoria periodica con finalità informative/ formative per gli operatori sanitari destinatari della pubblicità dei medicinali e predisporre i relativi atti per la sua realizzazione. Avviare una fase test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione.	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA						80%	€ 216.833
3	3	1		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali; 2) verificare la conformità alle linee guida attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate"; 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo.	1) predisporre la stesura delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni, predisporre gli atti per l'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA, divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2); 2) Sì; 3) predisporre il progetto editoriale di una pubblicazione scientifico-regolatoria periodica con finalità informative/ formative per gli operatori sanitari destinatari della pubblicità dei medicinali e predisporre i relativi atti per la sua realizzazione. Avviare una fase test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione.	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva	Implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia. Sviluppo ed implementazione dei programmi di promozione sanitaria sui farmaci.	quesiti evasi nel rispetto dei termini/ quesiti ricevuti	a) 100% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.		75%	€ 447.855

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
3	3	2	OBIETTIVO GENERALE: PROMUOVERE L'INFORMAZIONE E LA RIC	Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali; 2) verificare la conformità alle linee guida attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate"; 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo.	1) predisporre la stesura delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni, predisporre gli atti per l'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA, divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2); 2) Si; 3) predisporre il progetto editoriale di una pubblicazione scientifico-regolatoria periodica con finalità informative/ formative per gli operatori sanitari destinatari della pubblicità dei medicinali e predisporre i relativi atti per la sua realizzazione. Avviare una fase test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione.	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari.	1) Verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario; 2) verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.		1) 100%; 2) 100%.	90%	€ 961.117
3	3	3		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	AREA RELAZIONI ESTERNE AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali; 2) verificare la conformità alle linee guida attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate"; 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo.	1) predisporre la stesura delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni, predisporre gli atti per l'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA, divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2); 2) Si; 3) predisporre il progetto editoriale di una pubblicazione scientifico-regolatoria periodica con finalità informative/ formative per gli operatori sanitari destinatari della pubblicità dei medicinali e predisporre i relativi atti per la sua realizzazione. Avviare una fase test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione.	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato di farmaci generici, biologici e biosimilari. (IN COLLABORAZIONE CON UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE)	AIFA provvede ad avviare campagne informative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate all'appropriato uso dei farmaci generici, biologici e biosimilari. Al fine di favorire l'accesso alle cure e promuovere una maggiore concorrenzialità si rende necessario intervenire con una revisione delle vigenti disposizioni normative in materia.	realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato di farmaci generici, biologici e biosimilari.	SI	73%	€ 336.393
3	3	4		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	AREA AMMINISTRATIVA	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali; 2) verificare la conformità alle linee guida attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate"; 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo.	1) predisporre la stesura delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni, predisporre gli atti per l'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA, divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2); 2) Si; 3) predisporre il progetto editoriale di una pubblicazione scientifico-regolatoria periodica con finalità informative/ formative per gli operatori sanitari destinatari della pubblicità dei medicinali e predisporre i relativi atti per la sua realizzazione. Avviare una fase test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione.	UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO	Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico	gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06. Si prevede, inoltre, un aggiornamento dell'attuale sistema informativo AIFA su cui le Regioni possono esprimersi in merito agli eventi sponsorizzati dalle Aziende farmaceutiche (Autorizzazione Convegni e Congressi), in coerenza con le esigenze attuali e l'evoluzione della normativa di settore.	n° di autorizzazioni gestite nel rispetto dei termini/ n° di richieste pervenute	100%	100%	€ 719.484
3	3	5		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	AREA RELAZIONI ESTERNE AREA VIGILANZA POST MARKETING	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali; 2) verificare la conformità alle linee guida attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate"; 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo.	1) predisporre la stesura delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni, predisporre gli atti per l'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA, divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2); 2) Si; 3) predisporre il progetto editoriale di una pubblicazione scientifico-regolatoria periodica con finalità informative/ formative per gli operatori sanitari destinatari della pubblicità dei medicinali e predisporre i relativi atti per la sua realizzazione. Avviare una fase test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione.	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA	Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN (IN COLLABORAZIONE CON UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE)	Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN. In coerenza con la normativa vigente l'Aifa inoltre predisporre un'analisi delle attività di informazione scientifica sui farmaci effettuate in Italia (e a livello regionale) da parte delle aziende farmaceutiche, in ambito sia di medicina generale che di strutture ospedaliere.	redazione del piano annuale.	SI	70%	€ 200.295

N. Obiettivo Mission	N. Obiettivo Triennale	N. Obiettivo annuale	Descrizione MISSION	AMBITO OBIETTIVO	OBIETTIVO SPECIFICO TRIENNALE 2019-2020-2021	AREA	Indicatore 2019-2020-2021	Target 2019	STRUTTURA OPERATIVA	OBIETTIVO ANNUALE	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE 2019	INDICATORE 2019	Target obiettivo annuale 2019	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
3	3	6		Standard qualità e carte dei servizi	Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci	AREA RELAZIONI ESTERNE	1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei propri medicinali; 2) verificare la conformità alle linee guida attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate"; 3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo.	1) predisporre la stesura delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni, predisporre gli atti per l'adozione delle linee guida sulla pubblicità dei medicinali da parte dell'AIFA, divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2); 2) SI; 3) predisporre il progetto editoriale di una pubblicazione scientifico-regolatoria periodica con finalità informative/ formative per gli operatori sanitari destinatari della pubblicità dei medicinali e predisporre i relativi atti per la sua realizzazione. Avviare una fase test sperimentale di divulgazione selezionata e limitata della pubblicazione.	SEGRETERIA TECNICA ISTITUZIONALE DELLA DIREZIONE GENERALE	Istituzione di un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti	Allo scopo di favorire l'inclusione delle istanze dei pazienti, istituzione di un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti.	istituzione del Tavolo di consultazione.	SI	100%	€ 132.679
															€ 81.588.257