

VALORE PUBBLICO AIFA 2024		
Valore Pubblico DI PARTENZA	Valore Pubblico ATTESO	Valore Pubblico CREATO
N-1 (2023)	N (2024)	N (2024)
76%	97%	96%

CASCADING OBIETTIVI PIAO 2024-26

MISSION (MANDATO ISTITUZIONALE)	MISSION			OBIETTIVI STRATEGICI								OBIETTIVI OPERATIVI			
	Peso OS	Codice	Denominazione	Peso OS	Codice	Descrizione	Valore Pubblico iniziale N-1		Valore Pubblico atteso N		Valore Pubblico creato N		Peso OP	Codice	Descrizione
PROMOZIONE E TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA ATTRAVERSO I FARMACI AD USO UMANO NELL'UNITARIETA' DEL SISTEMA FARMACEUTICO	25%	M1	GARANTIRE L'UNITARIETA' DELLE ATTIVITA' IN MATERIA DI FARMACEUTICA	25%	OS 1.1	Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso	100%	62%	100%	89%	100%	89%	100%	OP 1.1.1	Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali
				25%	OS 1.2	Sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	48%		56%		56%		25%	OP 1.2.1	Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoeconomia) e svolgere attività di informazione indipendente.
				25%	OS 1.3	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	100%		100%		100%		25%	OP 1.2.2	Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
				25%	OS 1.4	Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196	0%		100%		100%		25%	OP 1.2.3	Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.
				25%	OS 1.3	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	100%		100%		100%		25%	OP 1.2.4	Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.
				25%	OS 1.4	Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196	0%		100%		100%		100%	OP 1.3.1	Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.
				25%	OS 1.4	Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196	0%		100%		100%		100%	OP 1.4.1	Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.
	25%	M2	GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE	100%	OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	79%	79%	98%	98%	95%	95%	20%	OP 2.1.1	Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.
													20%	OP 2.1.2	Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.
													20%	OP 2.1.3	Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.
													20%	OP 2.1.4	Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.
													20%	OP 2.1.5	Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.
	25%	M3	FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO	100%	OS 3.1	Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei	88%	88%	100%	100%	100%	100%	50%	OP 3.1.1	Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.
													50%	OP 3.1.2	Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.

MISSION (MANDATO ISTITUZIONALE)	MISSION			OBIETTIVI STRATEGICI									OBIETTIVI OPERATIVI		
	Peso OS	Codice	Denominazione	Peso OS	Codice	Descrizione	Valore Pubblico iniziale N-1		Valore Pubblico atteso N		Valore Pubblico creato N		Peso OP	Codice	Descrizione
PROMOZIONE E TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA ATTRAVERSO I FARMACI AD USO UMANO NELL'UNITARIETA' DEL SISTEMA FARMACEUTICO	25%	M4	GARANTIRE UN'EFFICACE ED EFFICIENTE AZIONE DI GOVERNANCE TECNICA	100%	OS 4.1	Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa	75%	75%	100%	100%	100%	100%	8%	OP 4.1.1	Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR
													8%	OP 4.1.2	Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR
													8%	OP 4.1.3	Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.
													8%	OP 4.1.4	Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso
													8%	OP 4.1.5	Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.
													8%	OP 4.1.6	Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.
													8%	OP 4.1.7	Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia
													8%	OP 4.1.8	Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.
													8%	OP 4.1.9	Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro
													8%	OP 4.1.10	Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia
													8%	OP 4.1.11	Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.
													8%	OP 4.1.12	Formazione continua

OS 1.1

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2023)	Target anno N (2024)	Risultato anno N (2024)
OS 1.1	OS 1.1 Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso	100%	100%	100%

OP 1.1.1

OP 1.1.1		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
100%	100%	100%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO

OP 1.1.1 Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione emergenze sanitarie	1.1.1 A	n. quesiti a cui si è fornito tempestivo riscontro / n. quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	25%	100%	100%	100%	L'Agenzia ha fornito ogni necessario supporto al Ministero e agli altri enti competenti in materia di gestione delle emergenze sanitarie.
	1.1.1 B	n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		25%	100%	100%	100%	
Gestione del Piano strategico operativo nazionale	1.1.1 C	quesiti a cui si è dato riscontri / quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	25%	100%	100%	100%	
	1.1.1 D	n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		25%	100%	100%	100%	

OS 1.2

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2023)	Target anno N (2024)	Risultato anno N (2024)
OS 1.2	OS 1.2 Sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	48%	56%	56%

OP 1.2.1

OP 1.2.1		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
91%	100%	100%

<p>DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO</p> <p>OP 1.2.1 Al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, <p>promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.</p>								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza	1.2.1 A	n. convenzioni stipulate con i Centri Regionali di Farmacovigilanza /n. Regioni idonee al finanziamento	Area Vigilanza Post Marketing	14%	100%	100%	100%	n.10 convenzioni stipulate/10 Regioni idonee al finanziamento, per quanto di competenza dell'ufficio (documentazione e dettaglio agli atti della struttura)
Valutazione dei Progetti di Farmacovigilanza da finanziare	1.2.1 B	n. progetti valutati di Farmacovigilanza/n. di proposte pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	14%	100%	100%	100%	Nessuna proposta pervenuta nel secondo semestre 2024
Richieste relative alla informazione scientifica	1.2.1 C	% richieste informative evase/richieste ricevute (cut off: 30 novembre)	Ufficio Informazione Scientifica	14%	100%	100%	100%	E' stato evaso il 100% dei quesiti di posta elettronica giunti entro il 30 novembre 2024 (cut off: ultimo ticket chiuso a dicembre dei ticket giunti entro novembre 2024112910001371 chiuso il 03/12/2024) e il 100% dei quesiti telefonici.

OP 1.2.1

<p>DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO</p> <p>OP 1.2.1 Al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, <p>promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.</p>								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Iniziativa di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l'uso sicuro e appropriato dei farmaci	1.2.1 D	n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	14%	100%	100%	100%	È stata realizzata, in collaborazione con il Ministero della Salute, la Campagna per l'uso consapevole degli antibiotici. Con l'ausilio di un'agenzia creativa sono stati realizzati uno spot tv e uno spot radio, pubblicità tabellari per la stampa e contenuti visivi per il web. È stata organizzata presso la sede del Ministero della Salute una conferenza stampa sull'uso prudente degli antibiotici durante la quale è stato presentato lo spot video. La campagna è andata on air tra il 19 novembre e il 9 dicembre sulle reti RAI negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, sulle reti Mediaset, sull'emittenza radio-tv locale, sulla carta stampata e sui canali social dell'Agenzia. In occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici il palazzo di AIFA è stato illuminato di blu dal 18 al 24 novembre 2024.
Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	1.2.1 E	n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	14%	100%	100%	100%	Sono stati ideati 5 podcast su: autorizzazione dei farmaci, regime di fornitura dei medicinali, farmaci SOP e OTC, fake news in sanità e farmaci HIV-AIDS. Di questi ne sono stati realizzati e diffusi 3 (AIC, fake news e HIV), uno è al vaglio del DTS. E' stata rilanciata la comunicazione relativa a Farmaci & Estate e sono stati adattati e diffusi i contenuti della campagna #MEDSAFETYWEEK.
Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	1.2.1 F	media del numero di giorni lavorati per rispondere ai quesiti di informazione scientifica	Ufficio Informazione Scientifica	14%	4	4	0,58	I tempi medi di chiusura sono stati di 0,58 giorni su un totale di 4461 quesiti (2963 telefonici e 1498 email).

OP 1.2.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO

OP 1.2.1 Al fine di:
 - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci,
 - incentivare un impiego appropriato dei medicinali,
 - orientare il processo delle scelte terapeutiche,
 - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari,
 promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	1.2.1 G	Avvio e gestione informatica del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF)	Settore ICT	14%	40%	100%	100%	Il Gestionale Fondi di Farmacovigilanza è stato collaudato positivamente a novembre 2023 ed è stato successivamente avviato in esercizio. A maggio 2024 sono state rilasciate delle modifiche al Gestionale emerse durante la prima fase di avvio. Nel corso del 2024 il Settore ICT ha supportato l'Area Post Marketing nelle attività di popolamento del sistema e caricamento dei bandi, delle convenzioni e dei progetti regionali.

OP 1.2.2

OP 1.2.2		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
88%	100%	100%

OP 1.2.2 Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Analisi delle segnalazioni di reazioni avverse	1.2.2 A	n. segnalazioni di reazioni avverse analizzate / n. segnalazioni di reazione avverse pervenute	Ufficio Gestione dei Segnali	20%	100%	100%	100%	100% [44,091/44,091] Per completezza di informazione si aggiunge: 197 richieste di Follow-UP a partenza ufficio 191 riscontri a richieste riguardanti la gestione di segnalazioni 13 riscontri a richieste di accesso generalizzato (di cui 6 gestiti direttamente da GS e 7 da AC) 6 riscontri a richieste di accesso documentale ((di cui 4 gestiti direttamente da GS e 2 da AC) E' stato anche predisposto un documento chiarificatore sulla gestione delle segnalazioni da Radiofarmaci E' stato predisposto il Rapporto FV anni 2022-23 in collaborazione con gli altri uffici dell'AVPM E' stato predisposto il capitolo AIFA della Relazione anno 2023 dell'Osservatorio delle Buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (richiesta pervenuta da Agenas)
Valutazione dei Risk Management Plan	1.2.2 B	n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	20%	100%	100%	100%	L'obiettivo è stato raggiunto.

OP 1.2.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO

OP 1.2.2 Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Analisi dei segnali di sicurezza	1.2.2 C	n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti	Ufficio Gestione dei Segnali	20%	100%	100%	100%	<p>Sono state valutate 44 procedure di segnale. Per 9 di queste l'Italia ha agito come Lead MS o Rapporteur o come MS che ha sollevato in EU il segnale:</p> <p>EPITT 19974 - GLP1 e Aspiration (modifica stampati) EPITT 19946 - GLP1 e suicidio EPITT 20074 - CGRP mAb e disfunzione erettile EPITT 20026 - Manidipina e ascite chilosa (modifica stampati) EPITT20085 - Risperidone – RISPERDAL = Medication errors associated with accidental overdoses in children and adolescents (modifica stampati) EPITT 20139 - clozapina e appendicite (ongoing) EPITT 21020 - clozapina e tumori ematologici (ongoing) EPITT 20141 - clozapina e agranulocitosi (ongoing) EPITT 20111 - dapaglifozin e sarcopenia (ongoing)</p>
Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali	1.2.2 D	n. ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	20%	100%	100%	100%	L'obiettivo è stato raggiunto.
Gestione informatizzata dell'analisi delle reazioni avverse	1.2.2 E	Garantire il corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di analisi delle reazioni avverse	Settore ICT	20%	40%	100%	100%	E' stato garantito il corretto funzionamento del sistema di analisi delle reazioni avverse anche attraverso interventi tecnici volti all'ottimizzazione dello strumento. Il Settore ICT ha anche supportato gli utenti, sia interni sia esterni (centri regionali di farmacovigilanza), nel processo di apprendimento del nuovo sistema.

OP 1.2.3

OP 1.2.3		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
77%	97%	100%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 1.2.3 Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Effettuazione ispezioni GVP	1.2.3 A	n. ispezioni effettuate GVP	Ufficio Ispezioni GVP	3%	15	11	15	15 ispezioni (per un totale di 28 Titolari di AIC ispezionati)
Effettuazione ispezioni GMP API	1.2.3 B	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	3%	100%	100%	100%	Al 31.12.2024 il valore dell'indicatore di riferimento è 100%: 41 ispezioni effettuate / 41 ispezioni GMP previste dal programma annuale (29 nazionali + 12 internazionali) (vedere allegato n. 1 Resoconto annuale delle ispezioni nazionali ed internazionali)
Effettuazione ispezioni GMP MED	1.2.3 C	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	3%	100%	100%	100%	126 ispezioni di Revisione generale (in un'ottica di efficienza 12 di queste hanno incorporato un'estensione autorizzativa). Sommando le ispezioni di cui ai punti 2 e 3, considerate una sola volta in caso di ispezioni che rientrano in entrambe le categorie, il totale è: 160
Effettuazione ispezioni GCP nazionali	1.2.3 D	n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale	Ufficio Ispezioni GCP	3%	80	80	81	Nel 2024 sono state condotte 6 ispezioni EMA in aggiunta alle 2 programmate in quanto richieste dall'EMA. Si fa presente che, come concordato in fase di attribuzione degli obiettivi, tali ispezioni richiedono un impegno/attività che sono stati calcolati doppi rispetto a quanto richiesto da un'ispezione nazionale. Per tale motivo un'ispezione Ema viene considerata corrispondente a due ispezioni nazionali. In considerazione di ciò le 6 ispezioni Ema suddette vengono conteggiate come 12 che sommandosi alle 69 fanno un totale di 81 ispezioni nazionali che permettono il raggiungimento/superamento del Target di 80 ispezioni previste per l'anno 2024.
Effettuazione ispezioni GCP EMA	1.2.3 E	n. ispezioni GCP EMA effettuate	Ufficio Ispezioni GCP	3%	2	2	8	Nel 2024 sono state condotte 6 ispezioni EMA in aggiunta alle 2 programmate in quanto richieste dall'EMA. Si fa presente che, come concordato in fase di attribuzione degli obiettivi, tali ispezioni richiedono un impegno/attività che sono stati calcolati doppi rispetto a quanto richiesto da un'ispezione nazionale. Per tale motivo un'ispezione Ema viene considerata corrispondente a due ispezioni nazionali. In considerazione di ciò le 6 ispezioni Ema suddette vengono conteggiate come 12 che sommandosi alle 69 fanno un totale di 81 ispezioni nazionali che permettono il raggiungimento/superamento del Target di 80 ispezioni previste per l'anno 2024.
Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	1.2.3 F	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	3%	100%	100%	100%	Al 31.12.2024 il valore dell'indicatore di riferimento è 100%: 48 ispezioni effettuate / 48 ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale" (45 nazionali + 3 internazionali) (vedere allegato n. 1 Resoconto annuale delle ispezioni nazionali ed internazionali)
Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	1.2.3 G	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	3%	100%	100%	100%	27 ispezioni da istanze e/o richieste EMA o di altri Uffici
Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte	1.2.3 H	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	3%	100%	100%	100%	Al 31.12.2024 il valore dell'indicatore di riferimento è 100%: 14 ispezioni congiunte effettuate / 14 ispezioni congiunte programmate (13 nazionali + 1 internazionale) NB. Il totale delle ispezioni "previste dal programma" e "fuori dal programma" effettuate nel 2024 è stato 89 (74 nazionali + 15 internazionali). Di queste 89 ispezioni, 14 sono state ispezioni congiunte. (vedere allegato n. 1 Resoconto annuale delle ispezioni nazionali ed internazionali)

OP 1.2.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 1.2.3 Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte	1.2.3 I	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMPMED	3%	100%	100%	100%	13 ispezioni congiunte GMP MED + GMP API
Revisione delle procedure operative di GVP	1.2.3 J	n. procedure operative revisionate	Ufficio Ispezioni GVP	3%	-	6	6	6 procedure revisionate(100%)
Tempistica formalizzazione verbale ispettivo GCP	1.2.3 K	Consolidamento della tempistica di redazione dei verbali GCP in accordo alla relativa POS [espressa in numero di giorni impiegati per la redazione/trasmisione del verbale]	Ufficio Ispezioni GCP	3%	45	45	40	Nel 2024 sono stati redatti 41 verbali di cui 8 relativi ad ispezioni EMA e 33 riferiti ad ispezioni nazionali. Con riferimento a questi ultimi, 5 di essi riguardano ispezioni condotte tra novembre e dicembre 2023. Per tutti i verbali è stata rispettata la tempistica di redazione ed invio al Dirigente dell'Ufficio prevista dalla procedura. Nello specifico dei 33 verbali nazionali, 28 sono stati inviati al Dirigente dell'Ufficio entro i 40gg di calendario, 4 hanno subito un ritardo determinato dalle deviazioni critiche rilevate e che hanno richiesto un tempo di redazione maggiore, un ulteriore verbale al 31.12.24 deve essere ancora finalizzato in quanto le problematiche riscontrate sono ancora in via di approfondimento. Per le ispezioni EMA la redazione dei verbali è avvenuta in accordo alle tempistiche previste dalle procedure EMA.
Gestione informatizzata del Workflow Officine Prodotto finito	1.2.3 L	Implementazione del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime	Settore ICT	3%	20%	100%	100%	Nel corso del 2024 si è completata la realizzazione del nuovo Workflow Officine Materie Prime. In particolare, il 18 giugno 2024 sono state collaudate una serie di modifiche al sistema richieste dall'Ufficio e ritenute necessarie per il rilascio in esercizio del Workflow. La prima fase di apertura del nuovo workflow, programmata per il 2 agosto 2024, vede il rilascio delle sole funzionalità dedicate agli utenti interni AIFA, dunque non alle aziende, e sarà utilizzato per lavorare esclusivamente le nuove istanze per officine non coinvolte in un procedimento aperto sul workflow attualmente in uso all'ufficio. Ad agosto il nuovo sistema è stato reso disponibile agli operatori di AIFA (Ufficio Officine API) ed è stata avviata la migrazione delle pratiche dal precedente workflow per tenere i 2 sistemi allineati fino alla dismissione del vecchio. Nel corso del 2025, d'intesa con l'Ufficio di riferimento, si procederà con l'apertura del sistema anche alle aziende farmaceutiche.
Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime	1.2.3 M	Avvio e gestione informatica del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	Settore ICT	3%	30%	100%	100%	Il progetto è stato avviato il 2 ottobre 2024. A dicembre 2024 sono stati predisposti i documenti di analisi funzionale del nuovo WF Persone Qualificate, consistenti nel documento dei casi d'uso e il disegno dei processi, basati sull'analisi già approvata del WF MED e aggiornati in seguito agli scambi intercorsi durante l'ultimo periodo con l'ufficio tecnico di riferimento.
Valutazione segnalazioni di difetti di qualità	1.2.3 N	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	3%	100%	100%	100%	100% delle 1295 segnalazioni pervenute
Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni	1.2.3 O	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	3%	100%	100%	100%	100% delle 85 segnalazioni pervenute
Valutazione eventi di furto di farmaci	1.2.3 P	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	3%	100%	100%	100%	100% delle 233 segnalazioni di furto/smarrimento pervenute
Pubblicazione provvedimenti restrittivi	1.2.3 Q	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	3%	90	90	90	90
Valutazione Sperimentazioni Cliniche	1.2.3 R	n. procedure valutate in CTIS (SC) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	3%	100%	100%	100%	L'ufficio ha valutato nel corso del 2024 un totale di 4.248 procedure, composte da 1.938 nuove domande di sperimentazioni cliniche (comprese quelle transitate dall'OSc) e 2.310 modifiche sostanziali. Il numero delle procedure effettivamente valutate è pari a 4.248, per un totale pari al 100%.

OP 1.2.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 1.2.3 Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	1.2.3 S	n. procedure di fase II, III e IV valutate in OsSC (ES) nel rispetto delle tempistiche / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	3%	90%	100%	100%	710 ES validati e valutati (l'ultimo ES presentato ai sensi del D. Lgs. 211/2003 è stato sottomesso nel mese di novembre 2024).
Tempistica valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	1.2.3 T	tempo medio (in giorni) di valutazione di ES di fase II, III e IV presentati in OsSC (al netto dei clock stop)	Ufficio Sperimentazione Clinica	3%	37,8	60	45	Il tempo medio di valutazione degli ES presentati in OsSC nell'intero anno è stato pari a 45 giorni. Per gli ES di esclusiva competenza di AIFA (esclusi quindi quelli di Fase I per i quali è prevista la valutazione da parte dell'ISS) il tempo medio di valutazione è stato pari a 41 gg.
AIC di generici	1.2.3 U	n. procedure evase di AIC di generici nel rispetto del termine di 210 giorni/ n. richieste pervenute di AIC di generici	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	3%	80%	90%	96%	364/376
Report di follow-up su survey 2023	1.2.3 V	n. report pubblicati	Area Autorizzazioni Medicinali	3%	-	1	1	Il report è stato pubblicato in data 19 dicembre 2024 al seguente link https://www.aifa.gov.it/-/survey-per-le-aziende-farmaceutiche-sui-processi-e-le-interazioni-con-gli-uffici-dell-area-autorizzazioni-medicinali-di-aifa-report-follow-up-2024 .
Previsione farmaci	1.2.3 W	n. di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	3%	9	9	9	<p>Sono stati rilasciati i seguenti Report:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rapporti di valutazione HS per i singoli medicinali: 3 rapporti relativi a 3 medicinali (invio 25.01.2024); • Report di Identificazione Q1 2024 (invio 22.02.2024) • Rapporto Horizon Scanning 2024 per uso esterno (invio alla DTS il 25.03.2024; pubblicazione il 13.05.2024) • Report Selezione e prioritizzazione Q1 2024 (invio 31.05.2024) • Report di Identificazione Q2 e Q3 2024 (invio 12.07.24) • Report Selezione e prioritizzazione Q2 2024 (invio 14.08.2024) • Rapporti di valutazione HS per i singoli medicinali: 2 rapporti relativi a 2 medicinali (04.10.2024); • Report di Selezione e prioritizzazione Q3 2024 (invio 25.10.2024) • Report di Identificazione Q4 2024 (invio 13.11.24) <p>Per il Report di Selezione e prioritizzazione Q4 2024: entro dicembre sono state espletate tutte le attività propedeutiche per la stesura de report (inviato ai primi di gennaio)</p> <p>Per la redazione dei report sono state espletate tutte le attività propedeutiche: monitoraggio delle comunicazioni di EMA per la raccolta sistematica di informazioni sui nuovi medicinali/nuove indicazioni terapeutiche che hanno ricevuto un parere positivo del CHMP di EMA e di quelli in corso in valutazione; aggiornamento e analisi dei database; ricerca e analisi delle alternative terapeutiche; assessment dei parametri richiesti per la prioritizzazione; approfondimento sui singoli medicinali di maggiore interesse dal punto di vista scientifico, ove indicato per lo specifico report.</p>
Analisi farmaci	1.2.3 X	n. di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(nn)/ n. di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE	Ufficio Procedure centralizzate	3%	100%	100%	100%	<p>Nel corso del 2024, sono stati identificati per la classificazione in classe C(nn) e presentati per la valutazione della CSE 191 medicinali (743 confezioni) autorizzati con procedura centralizzata (inseriti in BDF). Rispetto al totale, per 25 medicinali non è stato possibile emettere la determinazione di classificazione in classe C(nn) per ragioni imputabili ad una delle seguenti motivazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mancanza di approvazione del materiale educativo - Autorizzazione già emessa dall'Ufficio HTA - Richiesta riunificazione con il procedimento di classificazione ai fini della rimborsabilità
Gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	1.2.3 Y	Sviluppo di una procedura specifica per la gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	Ufficio Procedure Post Autorizzative	3%	-	SI	SI	E' stata sviluppata dall'Ufficio una nuova procedura interna per la gestione dei rinnovi di medicinali omeopatici, condivisa con la direzione Tecnico scientifica ad aprile 2024, che sarà oggetto di aggiornamento dell'attuale POS sui rinnovi. Il 24/07/2024 è stato pubblicato sul portale AIFA un comunicato per i titolari AIC al fine di informarli dell'applicazione della procedura di "rinnovo standard", come descritta dalla BPG del CMDh, anche alle domande di rinnovo dell'AIC dei medicinali omeopatici.
Banca Dati Stampati	1.2.3 Z	Contributo dell'Ufficio PPA per l'attivazione della nuova Banca Dati Stampati	Area Autorizzazioni Medicinali	3%	-	SI	SI	La nuova Banca Dati Stampati è stata attivata il 1 luglio 2024, si veda il seguente link https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-di-consultazione-della-banca-dati-dei-farmaci-aifa .

OP 1.2.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 1.2.3 Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione informatica variazioni PPA	1.2.3 AA	Completamento progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA	Settore ICT	3%	-	30%	30%	A maggio 2024 si è conclusa la raccolta dei requisiti utente. A seguito della raccolta dei requisiti del nuovo sistema di Workflow Variazioni AIC sono state raccolte le esigenze degli utenti degli uffici coinvolti nei procedimenti di variazioni all'AIC - Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA); Ufficio Valutazione Medicinali Biologici (VMB); Ufficio Misure Gestione del Rschio (MGR). A novembre 2024 è stata avviata la fase di Analisi Funzionale Workflow Variazioni. Il progetto proseguirà nel 2025 con le fasi realizzative e di test.
Gestione informatica banca dati stampati	1.2.3 AB	Avvio e gestione informatica del nuovo workflow di aggiornamento della banca dati stampati (fogli illustrativi, RCP) dei farmaci	Settore ICT	3%	50%	100%	100%	A giugno 2024 si sono concluse positivamente le attività di realizzazione della nuova Banca Dati Stampati che è stato rilasciato in esercizio e aperto agli utenti interni di AIFA. A dicembre 2024 è stata dato avvio alla realizzazione di una serie di interventi tecnici richiesti dall'Area Autorizzazione Medicinali. Le modifiche richieste sono relative al flusso di inserimento, convalida e notifica di stampati per i farmaci non centralizzati.
Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS	1.2.3 AC	n. di SC gestite in qualità di RMS	Ufficio Sperimentazione Clinica	3%	150	100	902	Numero totale di procedure in qualità di RMS (incluse transizioni da OsSC): 902 Totale nuove domande di sperimentazione clinica (incluse transizioni da OsSC): 584 Totale domande di modifiche sostanziali: 318 L'overachievement è dovuto ad un target sottostimato.

OP 1.2.4

OP 1.2.4		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
60%	100%	100%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 1.2.4 Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA	1.2.4 A	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	20%	100%	100%	100%	N.10 riunioni del Comitato Comitology HTA (26/01, 23/02, 01/03, 22/3, 26/4, 24/05, 24/6, 27/09, 25/10, 22/11) e N.6 riunioni dei suoi working group (1/03, 10/04, 10/07, 6/09, 06/11, 3/12) N.5 riunioni del Coordination Group (1/02, 08/03, 10/6, 28/11, 19/9, 28/11); N.2 riunioni con lo Stakeholder Network (11/6 e 29/11); N. 10 riunioni sottogruppo Valutazioni cliniche congiunte-JCA (23/01, 20/02, 19/03, 18/04, 28/05, 26/6, 10/09, 08/10, 13/11, 10/12); N. 25 riunioni dei gruppi di lavoro; N.4 riunioni del sottogruppo Consultazioni Scientifiche congiunte - JSC (09/09, 10/10, 14/11, 11/12)
Coordinamento dell'attività di revisione delle procedure interne-esterne, dei flussi operativi e degli atti normativi relativi alla procedura di rimborsabilità e prezzo, a seguito della riforma dell'AIFA e del nuovo Regolamento HTA	1.2.4 B	n. atti revisionati/n. atti richiesti	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	20%	-	100%	100%	Sono state condotte 8 riunioni e revisionati 4 documenti (2 bozze di organigramma relativamente agli uffici afferenti all'ASEF, 2 bozze di Regolamento dell'AIFA)
Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica	1.2.4 C	a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea in tema di revisione della legislazione farmaceutica	Direzione Amministrativa, Direzione Scientifica ed Area Legale	20%	100%	100%	100%	Sono stati forniti il 100% dei contributi richiesti dalle istituzioni europee nel corso dei lavori della revisione della legislazione europea.
	1.2.4 D	b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate		20%	100%	100%	100%	E' stata garantita la partecipazione al 100% delle riunioni indette presso il Consiglio dell'UE, oltre che ai vari incontri bilaterali organizzati da singoli Stati membri.
	1.2.4 E	c) n. atti revisionati/n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica		20%	-	100%	100%	Sono stati analizzati e revisionati il 100% dei testi delle proposte emendative presentate nel corso dei lavori del Consiglio dell'UE.

OS 1.3

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2023)	Target anno N (2024)	Risultato anno N (2024)
OS 1.3	OS 1.3 Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	100%	100%	100%

OP 1.3.1

OP 1.3.1		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
100%	100%	100%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 1.3.1 Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Valutazione delle proposte di incontro pervenute dagli stakeholders	1.3.1 A	n. Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / n. Richieste pervenute	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	50%	100%	100%	100%	Nel corso dell'anno 2024, sono state istruite ed esaminate, al fine di valutarne l'ammissibilità, tutte le richieste pervenute dagli stakeholders negli anni 2023 e 2024. In particolare, trattasi complessivamente di n. 15 richieste, di cui di n. 8 richieste pervenute nel 2023 e n. 7 nell'anno 2024.
Fornire il dovuto riscontro alle richieste degli stakeholders	1.3.1 B	a) n. incontri svolti nell'anno / n. richieste ritenute ammissibili; b) n. dinieghi motivati / n. richieste ritenute non ammissibili	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	50%	100%	100%	100%	a) Nel 2024 sono state istruite e ritenute ammissibili n. 8 richieste - di cui n. 5 richieste pervenute nell'anno 2023 - e che, tra queste, n. 6 sono state evase e n. 2 sono state differite all'incontro programmato per il 2025 con PEC del 7 gennaio 2025, poiché, nell'adottare un criterio cronologico, è stata data priorità a quelle pervenute nel 2023. b) Con riferimento al numero di dinieghi motivati svolti nell'anno rispetto alle richieste ritenute non ammissibili, si precisa che nel 2024 sono state istruite tutte le n. 4 richieste pervenute nell'anno 2024 e che le stesse sono state ritenute irricevibili in quanto non presentate formalmente o non rientranti nei presupposti giuridici, anche in relazione all'oggetto, richiesti dal Regolamento "AIFA INCONTRA" . Pertanto, tutte le richieste pervenute sono da considerate estranee all'ambito di operatività della presente lettera b).

OS 1.4

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2023)	Target anno N (2024)	Risultato anno N (2024)
OS 1.4	OS 1.4 Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196	0%	100%	100%

OP 1.4.1

OP 1.4.1		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
-	100%	100%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 1.4.1 Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Coordinamento delle attività per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	1.4.1 A	a)-Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'AIFA da presentare in CdA per approvazione	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	9%	-	1 Proposta definitiva del Regolamento organizzazione AIFA da presentare in CDA	100%	È stata presentata la proposta di Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, con annessa rimodulazione della dotazione organica nella seduta del Consiglio di amministrazione del 20/11/2024. La proposta è stata approvata con delibera CDA n. 55/2024 e trasmessa ai Ministeri vigilanti con nota prot. n. 0000318-21/11/2024-AIFA_AR-AIFA_UP-P.
		b) Regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione Scientifico-Economica (CSE) da presentare in CdA per approvazione	Direzione Scientifica	9%	-	1 Proposta definitiva del Regolamento CSE da presentare in CDA	100%	È stata presentata la proposta di Regolamento CSE nella seduta del Consiglio di amministrazione del 17/04/2024. La proposta è stata approvata con delibera CDA n. 6/2024 e trasmessa ai Ministeri vigilanti con nota prot. n. 62 del 24/04/2024.
Garantire il corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione	1.4.1 B	Corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione	Direzione Scientifica	9%	-	Insedimento della CSE entro il 30 aprile 2024	100%	Insediamento della CSE entro il 30 aprile 2024.
Attività di raccordo per la redazione dei Regolamenti interni dell'Agenzia	1.4.1 C	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Ufficio Presidenza	9%	-	2 (Regolamento organizzazione e Regolamento CSE)	2	Predisposizione dei Regolamenti interni necessari a ridefinire il nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia: in particolare, sono stati adottati dal Consiglio di amministrazione il Regolamento CSE (delibera n.6 del 17 aprile 2024) e il Regolamento di funzionamento e del personale dell'AIFA (delibera n. 55 del 20 novembre 2024), in sinergia con le competenti strutture interne all'Agenzia e con gli Uffici del Ministero della salute per assicurare la riorganizzazione dell'AIFA prevista dal d.m. n. 3/2024. I Regolamenti sono in attesa di essere definitivamente approvati.

OP 1.4.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 1.4.1 Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Coordinamento giuridico per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	1.4.1 D	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Area Legale	9%	-	2 (Regolamento organizzazione e Regolamento CSE)	2	Sono stati presentati in CDA n. 2 regolamenti (schema di regolamento di funzionamento e ordinamento e schema di regolamento della CSE) da parte di Area Legale e delle strutture interessate.
Attività di raccordo per l'adozione dei provvedimenti strategici dell'Agenzia	1.4.1 E	Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate	Ufficio Presidenza	9%	-	100%	100%	Costante interazione, in funzione di raccordo e collaborazione, con la Direzione amministrativa, con la Direzione tecnico-scientifica e i competenti Uffici ai fini dell'approvazione dei documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia da parte del Consiglio di amministrazione. Nel corso dell'annualità 2024 sono state adottate n. 68 delibere.
Supporto alle strutture AIFA nella gestione dei processi e dei flussi ad essi collegati al fine di permettere un ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza interruzione della continuità operativa	1.4.1 F	n. POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate / n. POS-DSQ-IS.OP. da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia	Ufficio Qualità delle Procedure	9%	-	100%	100%	Attività in corso, come indicato negli indicatori di performance del PIAO sono state aggiornati soltanto i Documenti pervenuti durante l'anno ai sensi del suddetto Decreto del Ministero della Salute adeguando la firma delle POS al Direttore Amministrativo, sostituendo le precedenti commissioni con la nuova CSE e aggiornando i riferimenti alle normative vigenti.
Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)	1.4.1 G	a) individuazione dei regolamenti vigenti da revisionare e programmazione degli interventi da effettuare (redazione di un documento di programmazione	Area Legale	9%	-	1	1	E' stato redato un documento di programmazione delle azioni e dei provvedimenti da adottare ai fini dell'implementazione del nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia.
	1.4.1 H	b) n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata		9%	-	100%	100%	Da parte delle strutture competenti, non sono stati sottoposti alla revisione dell'Area legale i provvedimenti regolamentari programmati, tenuto conto che non è stato adottato il Regolamento di funzionamento e ordinamento dell'Agenzia.
Coordinamento nella gestione della fase di transizione	1.4.1 I	n. provvedimenti adottati / n. provvedimenti da adottare	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	9%	-	100%	100%	100% (tra cui: proposta per definire i compensi degli organi AIFA, proposta di revisione della regolamentazione in tema di conflitti di interesse, revisione degli incarichi della dirigenza sanitaria AIFA, atti di ammissione alla rimborsabilità e definizione del prezzo a carico del SSN; provvedimenti in materia di monitoraggio e governo della spesa farmaceutica)

OP 1.4.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 1.4.1 Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Coordinamento delle attività di definizione degli atti conseguenti all'adozione del nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento	1.4.1 L	n. atti definiti / atti da definire	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	9%	-	100%	100%	Attività in corso di svolgimento.

OS 2.1

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2023)	Target anno N (2024)	Risultato anno N (2024)
OS 2.1	OS 2.1 Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	79%	98%	95%

OP 2.1.1

OP 2.1.1		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
57%	97%	99%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 2.1.1 Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Presa in carico richieste di accesso per unmet need	2.1.1 A	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	Area Pre Autorizzazione	9%	100%	100%	100%	N. richieste Fondo 5%: N. 468/468 richieste. 100%. N. richieste relative alla L. 648/96: N. 81/81 richieste. 100% N. richieste ad uso non ripetitivo: 79/79 richieste di uso non ripetitivo tutte lavorate e concluse o in istruttoria. L'ufficio ha preso in carico e gestito in maniera completa tutte le richieste di accesso per unmet need pervenute nel corso del 2024.
Attività di coordinamento per la predisposizione di un documento annuale ricognitivo e programmatico sulle attività di revisione ordinaria e continuativa del prontuario farmaceutico nazionale	2.1.1 B	a) documento ricognitivo	Area Strategia ed economia del farmaco	9%	-	a) entro il 30 novembre	a) entro il 30 novembre	Attività condotta e completata: documento istruttorio per la CSE nella seduta del 26/3/2024 ai fini della definizione di un Elenco di medicinali da riclassificare dalla classe A-PHT alla fascia A
	2.1.1 C	b) documento programmatico		9%	-	b) entro l'anno	b) entro l'anno	Attività condotta e completata: DETERMINA 3 maggio 2024 "Aggiornamento del Prontuario della continuità' assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PH» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche (GU Serie Generale n.108 del 10-05-2024)
Sviluppo informatico dei registri	2.1.1 D	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	9%	100%	100%	100%	L'Ufficio ha provveduto a creare e trasmettere al fornitore informatico i documenti dei requisiti relativi ai registri richiesti dalle commissioni (CTS/CSE) e approvati dalla AZF nell'anno in oggetto e quelli relativi a modifiche dei registri approvate dalla commissione (tot n° 90).
Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	2.1.1 E	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	9%	100%	81%	99%	L'Ufficio RM ha provveduto a realizzare 134 analisi rispetto alle 136 pianificate e richieste delle commissioni.
Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	2.1.1 F	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CTS nel corso dell'anno di riferimento / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	9%	80%	90%	90%	Attività correttamente svolta nei tempi previsti.

OP 2.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 2.1.1 Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione innovatività dei farmaci	2.1.1 G	n. di nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nei primi 9 mesi dell'anno di riferimento per i quali si è avviato il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 gg / n. totale dei nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nel corso dei primi 9 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	NA	90%	90%	NA	Obiettivo eliminato.
Valutazione delle Procedure Centralizzate	2.1.1 H	n. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / N. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	9%	100%	100%	100%	Nel corso del 2024 l'Ufficio PC, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha effettuato la valutazione di tutte le 17 procedure autorizzative assegnate all'Italia e avviate o in corso nell'anno di rendicontazione (5 Rapportership, 5 Co-Rapporteurship, 5 Multinational Team, 1 Referral ed 1 Re-examination). Di queste, 10 procedure si sono concluse nell'anno di rendicontazione mentre le altre sono ancora in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA. Inoltre nel 2024 l'Ufficio PC, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha valutato tutte le 111 procedure di variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata assegnate all'Italia; 93 di queste sono state assegnate nell'anno di rendicontazione, mentre 18 si riferiscono all'anno precedente. Nel 2024 si sono concluse 95 di queste procedure, mentre le restanti 16 sono in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA. Si specifica che nel corso del 2024 sono state assegnate da EMA all'Italia 7 procedure di nuova autorizzazione (5 Co-Rapporteurship di cui una successivamente ritirata dalla ditta, 1 Rapportership e 1 Multinational Team).
Rilascio informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	2.1.1 I	Avvio e gestione informatica del portale web per la consultazione delle informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	Settore ICT	9%	50%	100%	100%	A giugno 2024 si sono concluse positivamente le attività di realizzazione del nuovo servizio online per la consultazione dei farmaci autorizzati in Italia tramite il sito istituzionale. Il nuovo servizio https://medicinali.aifa.gov.it/#/it/ è stato aperto agli utenti il 1° luglio 2024.
Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma	2.1.1 J	Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	Settore ICT	9%	100%	100%	100%	Sono state garantite le attività di manutenzione e sviluppo della piattaforma dei Registri in linea con quanto richiesto dall'Ufficio Registri di Monitoraggio.

OP 2.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 2.1.1 Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - creazione nuova piattaforma	2.1.1 K	Avviamento e raccolta dei requisiti generali di sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio dei farmaci rimborsati dal SSN	Direzione Scientifica	9%		n. 1 Documento dei requisiti per lo sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio da produrre entro il 31 dicembre 2024	100%	Nel mese di dicembre è stata definita una prima bozza del documento dei requisiti relativa al progetto di re-ingegnerizzazione e ammodernamento della Piattaforma dei Registri di monitoraggio AIFA. La raccolta dei requisiti ha tenuto conto sia delle esigenze regolatorie derivanti dai nuovi paradigmi farmacologici e dalle terapie avanzate autorizzate (o in fase di autorizzazione), sia delle esigenze informatiche manifestate, su richiesta dell'Ufficio Registri di Monitoraggio (URM), direttamente dagli utenti della Piattaforma (medici, farmacisti e direttori sanitari). La bozza è stata condivisa tra URM, Settore ICT e fornitore informatico a cui è stato affidato il servizio di realizzazione e con il quale è stata avviato il percorso di analisi dei requisiti prodotti. Si conta di finalizzare le attività di analisi propedeutiche allo sviluppo nel corso del 2025.
Attuazione delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023	2.1.1 L	Attuazione coerente con le linee di indirizzo politico-amministrative del Ministero della Salute e del CdA di AIFA delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 e supporto al monitoraggio e verifica della sostenibilità economica da parte dello specifico tavolo del Ministero della Salute	Direzione Scientifica	9%		Emissione della determinazione di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 entro il 30 aprile 2024	100%	La Commissione in occasione della prima seduta 26/03/2024 ha anche provveduto a licenziare l'Aggiornamento del prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) ai sensi dell'art. 1 comma 224 della Legge 213/2023.

OP 2.1.2

OP 2.1.2		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
84%	94%	94%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 2.1.2 Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Definizione dei tetti della spesa farmaceutica	2.1.2 A	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	8%	1	1	-	Attività rendicontata nell'ambito dell'obiettivo 2.1.2 G
Analisi dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	2.1.2 B	n. incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	8%	3	3	3	Nell'anno 2024 l'ufficio MSF ha effettuato i seguenti incontri con le Regioni: 1) con la Regione Lazio il 23 gennaio 2024; 2) con la Regione Piemonte il 20 marzo 2024; 3) con la Regione Calabria è stata programmato per il 20 dicembre 2024, ma è stato spostato al 09 gennaio 2025, su indicazioni del DG Tecnico Scientifico. Nel corso dell'incontro sono state presentate alle Regioni le analisi effettuate dall'Agenzia sulle politiche farmaceutiche regionali. Lo scopo degli incontri e del documento presentato è quello di fornire valutazioni approfondite sulle criticità regionali e dare degli strumenti utili per poter intervenire con apposite manovre correttive. Il documento include specifiche analisi di consumo e spesa che, non solo hanno permesso di confrontare le Regioni tra di loro, ma anche con l'andamento della media Italia.
Contenimento spesa farmaceutica	2.1.2 C	predisposizione di un documento per l'individuazione delle iniziative volte a contenere la spesa farmaceutica sulla base dell'andamento mensile entro il 30 settembre	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	8%	1	1	-	Attività rendicontata nell'ambito degli obiettivi 2.1.2 K e 2.1.2 L
Pagamento degli oneri di ripiano	2.1.2 D	predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	8%	1	1	1	Nel corso del 2024 l'ufficio MSF ha predisposto la bozza di determina per il pagamento degli oneri di ripiano per l'anno 2023, da integrare con i riferimenti normativi del Decreto Ministeriale.
Gestione informatica monitoraggio della spesa farmaceutica	2.1.2 E	Avvio del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica	Settore ICT	8%	40%	100%	100%	Il sistema è stato avviato. Nel corso del 2024 sono stati completati i caricamenti dei dati a supporto dei procedimenti di payback effettuati tramite il portale SpendingPha.
Gestione informatica del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	2.1.2 F	Estensione della piattaforma "Spending PHA" ai procedimenti di payback (5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Settore ICT	8%	-	30%	30%	Nel corso del 2024 è stata utilizzata la prima volta per la gestione del procedimento di payback 1,83% relativo al I semestre 2023. Nel corso del 2024 sono state apportate le modifiche al sistema Spending PHA per la gestione dei procedimenti di payback 5% e ripiano della spesa farmaceutica.

OP 2.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 2.1.2 Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione Dati sul Monitoraggio spesa farmaceutica	2.1.2 G	a) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al MdS	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	8%	12	12	12	Nell'anno 2024 l'ufficio MSF ha pubblicato i seguenti report: 1) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-settembre 2023; 2) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-ottobre 2023 (aggiornamento); 3) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-novembre 2023; 3) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-dicembre 2023 (1° rilascio); 4) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-dicembre 2023 (consuntivo); 5) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-dicembre (aggiornamento); 6) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-febbraio 2024; 7) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-marzo 2024; 8) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-aprile 2024; 9) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-maggio 2024; 10) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-giugno 2024; 11) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-luglio 2024; 12) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-agosto 2024; 13) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-settembre 2024.
	2.1.2 H	b) report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi adottati dalle Regioni		8%	1	1	1	Nell'anno 2024 l'ufficio MSF ha realizzato il Rapporto nazionale annuale sull'uso dei farmaci in Italia. Il Rapporto è stato presentato con una conferenza stampa il 12 novembre 2024. Inoltre il rapporto è anche stato pubblicato sul portale istituzionale dell'Agenzia.
Gestione Dati innovatività dei farmaci	2.1.2 I	n. pubblicazioni mensili delle schede di innovatività sul sito web AIFA (quando presenti)	Settore HTA	8%	12	12	5	Nel 2024 sono stati pubblicati sul portale istituzionale n. 5 aggiornamenti relativi ai farmaci valutati per il riconoscimento del requisito d'innovatività terapeutica a seguito delle Delibere del CdA. Vista la riorganizzazione in corso, il passaggio dalla CTS alla CSE e il nuovo CdA, non ci sono state approvazioni con cadenza mensile, per questo il numero delle pubblicazioni è ridotto. Pro futuro andrebbe riproporzionato il target in base all'approvazione da parte del CdA di nuovi farmaci innovativi.
Gestione Dati sul Monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	2.1.2 J	n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	8%	2	3	-	Attività rendicontata nell'ambito degli obiettivi 2.1.2 K e 2.1.2 L
Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto	2.1.2 K	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	8%	12	12	12	Nell'anno 2024 l'ufficio MSF ha realizzato i seguenti Report di Monitoraggio dei consumi e della spesa dei farmaci biosimilari, in particolare i seguenti aggiornamenti: dati di marzo 2023, aprile 2023, maggio 2023, giugno 2023, luglio 2023, agosto 2023, settembre 2023, ottobre 2023, novembre 2023, dicembre 2023, gennaio 2024, febbraio 2024, marzo 2024, aprile 2024, maggio 2024, giugno 2024.
Valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata	2.1.2 L	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	8%	4	4	4	Nel corso dell'anno 2024 l'ufficio MSF ha predisposto e presentato al CDA i report relativi al periodo: 1) report relativo al periodo gennaio-settembre 2023; 2) report relativo al periodo gennaio-dicembre 2023; 3) report relativo al periodo gennaio-marzo 2024; 4) report relativo al periodo gennaio-giugno 2024.

OP 2.1.3

OP 2.1.3		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
80%	100%	80%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 2.1.3 Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Valutazione di analisi farmaco-economiche	2.1.3 A	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	20%	100%	100%	100%	Nel corso del 2024 sono stati prodotti e trasmessi 107 pareri istruttori dall'Ufficio VE di cui 70 presi in carico dall'Ufficio nel 2024, 36 presi in carico dall'Ufficio nel 2023 ed 1 preso in carico dall'Ufficio nel 2022 per l'attività di valutazione delle analisi farmaco-economiche.
Analisi dei prezzi dei farmaci non orfani innovativi	2.1.3 B	(mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi / mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati non innovativi) > 1	Settore HTA	20%	1	1	1	Attività correttamente svolta nei tempi previsti.
Gestione informatica della negoziazione Prezzi e Rimborso	2.1.3 C	Avvio in esercizio del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso"	Settore ICT	20%	0%	100%	0%	Il nuovo sistema NPR, rilasciato in esercizio "tecnico" a fine 2024, non è stato ancora avviato.
Analisi prezzi delle rinegoziazioni	2.1.3 D	a) Numero di rinegoziazioni avviate sulla base dei criteri predefiniti.	Settore HTA	20%	100%	100%	100%	Attività correttamente svolta nei tempi previsti.
	2.1.3 E	b) Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	20%	1	1	-	L'Agenzia pubblica sul proprio portale istituzionale le procedure concluse relativi ai procedimenti di prezzo e rimborsabilità a carico del SSN, comprese quelle oggetto di rinegoziazione.

OP 2.1.4

OP 2.1.4		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
99%	98%	100%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 2.1.4 Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Formazione utenti dei Comitati Etici	2.1.4 A	numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute	Ufficio Sperimentazione Clinica	33%	100%	100%	100%	106/106
Supporto ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)	2.1.4 B	attività svolta / attività richiesta dai CEN	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	33%	100%	100%	100%	CEN ATIMP: 54 nuovi studi; 3 studi osservazionali e 40 tra nuovi emendamenti e modifiche. 100% CEN PED: 204 studi ed emendamenti CTIS; 27 emendamenti OsSC, 54 studi ed emendamenti extra-sistema (studi osservazionali (24) e indagini cliniche su DM (30)). 100%. Tutte le ulteriori attività di carattere generale relative alla segreteria del CEN ATMP E CEN Pediatrico sono state svolte per quanto in capo all'Ufficio.
Gestione sperimentazioni cliniche in CTIS: modalità di finalizzazione della decisione nazionale	2.1.4 C	n. procedure concluse secondo Regolamento 536/2014 in CTIS nel rispetto dei tempi prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici, con emanazione di un provvedimento formale / n. di procedure in cui l'Italia è coinvolta	Ufficio Sperimentazione Clinica	33%	98%	95%	100%	Tutte le procedure in CTIS sono state concluse nelle tempistiche prestabilite (con provvedimento o per silenzio/assenso).

OP 2.1.5

OP 2.1.5		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
74%	100%	100%

OP 2.1.5 Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Valutazione comunicazioni di carenza	2.1.5 A	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	17%	100%	100%	100%	100% delle comunicazioni di carenza pervenute
Gestione importazioni farmaci	2.1.5 B	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	17%	100%	100%	100%	100% delle 7386 richieste pervenute ai sensi dei DM 11/5/2001 e 02/12/2016 (inclusi i rimandi per competenza USMAF)
Tempistica autorizzazione importazioni farmaci	2.1.5 C	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	17%	5	5	2,5	2,5
Gestione informatica della gestione delle carenze medicinali	2.1.5 D	n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	Settore ICT	17%	20%	100%	100%	Nel corso del 2024 è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa del Sistema per assicurarne il corretto funzionamento.
Gestione informatica delle informazioni sui farmaci	2.1.5 E	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	Settore ICT	17%	40%	100%	100%	Nel corso del 2024 è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa della APP finalizzata ad assicurarne il corretto funzionamento. Sono stati definiti nuovi requisiti per evolvere l'APP nell'ottica di semplificare l'accesso alle informazioni relative ai medicinali.
Gestione carenze farmaci	2.1.5 F	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	17%	98	85	105	Il numero degli aggiornamenti è stato pari a 105.

OS 3.1

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2023)	Target anno N (2024)	Risultato anno N (2024)
OS 3.1	OS 3.1 Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei	88%	100%	100%

OP 3.1.1

OP 3.1.1		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
83%	100%	100%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO OP 3.1.1 Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione Bandi di Ricerca Indipendente	3.1.1 A	n. tematiche proposte su argomenti di rilevanza strategica per il SSN per il bando della ricerca indipendente AIFA	Ufficio Ricerca Indipendente	33%	2	2	2	Sono state proposte alla DTS una serie di tematiche e su indicazione della stessa pubblicata sul portale AIFA un'indagine sui bisogni di ricerca
Validazione progetti Ricerca Indipendente	3.1.1 B	n. progetti validati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	NA	100%	100%	NA	L'attività eliminata nel secondo semestre poiché, non essendo stato pubblicato il Bando, non sono stati neanche presentati i progetti.
Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti	3.1.1 C	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse/n. progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	33%	100%	100%	100%	L'attività è stata costantemente resa per tutti gli studi ammessi al finanziamento e riferibili a bandi di anni precedenti. Pratiche 77(1°sem)+ 58 (2°sem)
Gestione informatica Bandi di Ricerca Indipendente	3.1.1 D	Avvio e gestione informatica del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	Settore ICT	33%	50%	100%	100%	Il Sistema della Ricerca Indipendente è stato messo a disposizione dell'Ufficio competente. A fine 2024 sono stati effettuati i test con l'Ufficio in previsione dell'apertura di nuovi bandi di ricerca.

OP 3.1.2

OP 3.1.2		
BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
92%	100%	100%

OP 3.1.2 Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Scientific Advice EMA valutati tra quelli non assegnati ai membri italiani	3.1.2 A	n. procedure di Scientific Advice EMA non assegnate ai membri italiani sottoposte a valutazione tecnico-scientifica / n. totale procedure non assegnate ai membri italiani in discussione al SAWP EMA	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	17%	100%	100%	100%	Nel corso del 2024 sono state proposte da EMA 832 procedure di Scientific Advice EMA e Qualification Advice per cui poter presentare una candidatura come Coordinator. Per tutte le proposte si è provveduto ad effettuare una valutazione tecnico-scientifica ai fini della candidatura.
Scientific Advice EMA valutati tra quelli assegnati ai membri italiani	3.1.2 B	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate dai membri italiani del SAWP / n. procedure assegnate dal segretariato del SAWP EMA ai membri italiani	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	17%	100%	100%	100%	Nel corso del 2024 l'ufficio ISA, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha effettuato la valutazione di 60 procedure di Scientific Advice EMA (di cui 1 Qualification Advice) assegnate ai membri italiani al SAWP (4 sono in corso di lavorazione nel rispetto della tempistica prevista). L'ufficio ha provveduto alla valutazione di tutte le procedure di SA assegnate.
Innovation Meeting gestiti	3.1.2 C	n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	17%	100%	100%	100%	Nel corso del 2024, sono state effettuate le seguenti attività: - Innovation Meeting (IM): 2 (1 conclusa e 1 in lavorazione). Sono escluse dai conteggi le richieste di informazioni sulla sospensione dei Scientific Advice nazionali e/o esaminate ed inoltrate ad altro ufficio per seguito di competenza. - Progetto pilota "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA) in cui l'Italia partecipa come observer: 6 richieste pervenute nel 2024 (di cui 3 evase e 3 richieste ricevute nel II semestre 2024 e programmate per il I semestre 2025 nel rispetto della tempistica prevista). A queste vanno aggiunte 2 richieste ritirate da applicant. E' stato dato riscontro a tutte le richieste pervenute.
Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice	3.1.2 D	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	17%	100%	100%	100%	Nel corso del 2024 è stata assicurata la partecipazione a tutte le riunioni organizzate (100%) che non coincidessero con altri impegni istituzionali: SAWP: 11 plenary meetings (100%) ACTEU PA7: 4 TC (100%) INNO Group: 3 TC (50% - 3 TC nel II° semestre non sono state coperte per concomitanza con meeting /attività del SAWP o altri impegni istituzionali non rinviabili) EMANS: 1 TC (100%)

OP 3.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO

OP 3.1.2 Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Innovation	3.1.2 E	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA) / n. riunione organizzate	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	17%	100%	100%	100%	Nel corso 2024 è stata assicurata la partecipazione a tutte le riunioni organizzate (100%): EUIN: 11 plenary meetings (100%) EUIN sottogruppo "Horizon Scanning": 6 TC (100%) EUIN sottogruppo "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA): 9 TC (100%) EUIN sottogruppo "Borderline Classification Group": 10 TC (100%)+ 1 webinar EUIN sottogruppo "Training, Education and Communication": 5 TC (100%) EUIN ACTEU PA10: 9/20 (45%) l'attività e la partecipazione sono condivise con un altro membro EUIN (BfArM). Big Data Steering Group (BDSG): 9/11 plenary due meeting non frequentati hanno coinciso con alter attività internazionali inderogabili e/o ad assenze del membro del gruppo + 1 workshop ICMRA sottogruppo "Informal Network for Innovation": 7 TC (100%) + 1 Workshop su Decentralised/Point of Care manufacturing (100%) Progetto IncreaseNET: 1 F2F Kick-off meeting (100%) WP 4.3: 1 TC (100%) WP 7.1: 1 F2F (100%) WP 8.1: (ISF/ISA lead): 2 TC (100%) WP 8.2: 2 TC (100%)
Formazione nell'ambito della innovazione dei medicinali	3.1.2 F	organizzazione di workshop/iniziative formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	17%	1	2	2	Nel corso del 2024 il Settore ISF ha organizzato le seguenti due iniziative: -In collaborazione con l'EUIN EMA, è stato organizzato ed effettuato il 15 Novembre 2024, l'evento "Translating Innovation into access for ATMPs - 3rd EU-Innovation Network multi-stakeholder meeting", -In collaborazione con EMA e BfArM, il Settore ISF insieme all'ufficio ISA, ha organizzato e partecipato all'EMA/HMA Pilot Educational Program Oncology.

OS 4.1

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2023)	Target anno N (2024)	Risultato anno N (2024)
OS 4.1	OS 4.1 Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa	75%	100%	100%

OP 4.1.1 - 4.1.12

OBIETTIVO OPERATIVO	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)
OP 4.1.1	8%	100%	100%	100%
OP 4.1.2	8%	-	100%	100%
OP 4.1.3	8%	100%	100%	100%
OP 4.1.4	8%	-	100%	100%
OP 4.1.5	8%	100%	100%	100%
OP 4.1.6	8%	100%	100%	100%
OP 4.1.7	8%	100%	100%	100%
OP 4.1.8	8%	100%	100%	100%
OP 4.1.9	8%	100%	100%	100%
OP 4.1.10	8%	100%	100%	100%
OP 4.1.11	8%	-	100%	100%
OP 4.1.12	8%	100%	100%	100%

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO		OP 4.1.1 Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR						
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione finanziaria (riscontro economico-finanziario delle disponibilità in budget)	OP 4.1.1 A	n. moduli RA emessi nei tempi previsti/ n. moduli A pervenuti (entro 5 giorni)	Ufficio CB	33%	100%	100%	100%	Nel periodo considerato, sono stati emessi n. 106 moduli RA su n. 106 moduli A pervenuti entro i tempi previsti
Gestione contabilità e Bilancio	OP 4.1.1 B	- Predisposizione del Bilancio d'esercizio 2023 (entro aprile 2024) nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario - Adempimenti fiscali secondo i termini della normativa (adempimenti evasi/adempimenti previsti da normativa)	Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	33%	- SI; - 100%.	- SI; - 100%.	- SI; - 100%.	Il bilancio di esercizio 2023 è stato predisposto ed inviato al Collegio dei Revisori il 09/04/2024 ed approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 17/04/2024 con delibera n. 11 con un risultato economico positivo. Gli adempimenti fiscali sono stati evasi entro le scadenze previste.
Pagamento transazioni commerciali	OP 4.1.1 C	Indice di liquidità annuale dei pagamenti (entro 30 gg dalla data di presentazione della fattura)	Ufficio CB	33%	<= 5	<= 5	<= 5	L'indice di liquidità annuale dei pagamenti è stato il seguente: - I trimestre: -5,25 - II trimestre: -16,76 - III trimestre: -15,94 - IV trimestre: -13,72 Anno 2024: -12,78

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO		OP 4.1.2 Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR						
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Migrazione e messa in sicurezza dei dati e servizi dell'AIFA verso il Polo Strategico Nazionale (PSN)	OP 4.1.2	Migrazione dei dati e servizi dell'AIFA nel PSN secondo il Piano di migrazione allegato al Contratto con il Polo Strategico Nazionale	Settore ICT	100%	-	100%	100%	Nel corso del 2024 è stata avviata l'attuazione del Piano di migrazione dei dati e dei servizi di AIFA presso il PSN. Come da Piano, ad aprile 2024 si è conclusa la migrazione del sito istituzionale di AIFA presso il PSN (Cloud Azure), mentre le altre applicazioni informatiche e relativi sistemi sono stati migrati presso l'infrastruttura Industry Standard del PSN. Sono stati realizzati gli interventi tecnici necessari per garantire il corretto funzionamento delle applicazioni nel nuovo ambiente nel rispetto dei differenti vincoli tecnologici dello stesso rispetto all'ambiente di partenza. La migrazione si concluderà a febbraio 2025 con l'avvio della nuova infrastruttura PSN.

OP 4.1.1 - 4.1.12

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO								
OP 4.1.3 Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
In collaborazione con il CUG e gli uffici coinvolti, aggiornamento annuale ai sensi dell'art. 14, della legge n. 124/2015	OP 4.1.3	Redazione del POLA: aggiornamento annuale	Settore HR	100%	SI	SI	SI	Nel PIAO 2024-2026 e, in particolare, nella sottosezione di cui al punto 3.2, "organizzazione e leve del lavoro agile", è stata inserita la sezione dedicata al lavoro agile, nel rispetto dei tempi previsti dall'art. 6 del D.L. 9 giugno 2021, n. 80 (30 gennaio 2024). Detta sezione non è stata oggetto di revisione in sede aggiornamento del medesimo PIAO. In attuazione di quanto previsto nella sezione in argomento, sono state adottate le circolari nn. 0016573-09/02/2024, 0023988-26/02/2024 e con Determina DA n. 21/2024 è stata nominata la Commissione di valutazione in materia di lavoro agile. Inoltre, sempre in attuazione di quanto previsto nel PIAO 2024-2026, sono stati predisposti i contratti individuali di lavoro agile per il personale dell'Agenzia, nonché le relazioni individuali (mensili) e di struttura (annuali) per il resoconto dell'attività espletata in modalità agile.

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO								
OP 4.1.4 Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Realizzazione del nuovo servizio web di consultazione della banca dati dei farmaci ad uso umano, inclusi i fogli illustrativi e gli RCP	OP 4.1.4	Avvio in esercizio nel 2024	-	100%	-	100%	100%	La nuova Banca Data Stampati è stata attivata il primo luglio 2024, si veda il seguente link https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-di-consultazione-della-banca-dati-dei-farmaci-aifa .

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO								
OP 4.1.5 Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Budget e programmazione	OP 4.1.5 A	Redazione del Piano triennale dei fabbisogni di personale rimodulazione/aggiornamento annuale	Settore HR	50%	SI	SI	SI	Nel PIAO 2024-2026 e, in particolare, nella sottosezione di cui al punto 3.3, è stato inserito il Piano triennale dei fabbisogni del personale nel rispetto dei tempi previsti dall'art. 6 del D.L. 9 giugno 2021, n. 80. E' stato infatti approvato con delibera del CdA 30 gennaio 2024. Detto piano è stato successivamente oggetto di aggiornamento, come da Delibere del CdA n. 13 del 17 aprile 2024, n. 11 del 17 luglio 2024 e n. 54 del 20 novembre 2024 a seguito delle osservazioni di MEF e DFP. Successivamente all'ultimo aggiornamento del 20/11/2024, a seguito delle nuove indicazioni del MEF in merito alla computabilità delle mobilità onerose nel calcolo dei risparmi di cessazioni, il PTFP 24-26 è stato sottoposto, dopo approvazione del CdR in data 20 dicembre 2024 (cfr. verbale n. 20/2024) nuovamente al CdA che, in data 29.01.2025, ha definitivamente approvato il PIAO 2024-2026.
	OP 4.1.5 B	- Predisposizione del Budget 2025 entro Ottobre 2024 - Predisposizione della Revisione di Budget 2024 entro Settembre 2023 (eventuali altre revisioni di Budget potranno essere redatte in caso di necessità) - Predisposizione Monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile 2024 entro Giugno 2024	Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	50%	SI	SI	SI	Il budget 2025 è stato approvato con delibera CdA n. 48 del 23/10/2024. Il budget 2024 revisionato è stato approvato con delibera CdA n. 44 del 24/09/2024. Il monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile 2024 è stato presentato quale informativa al CdR in data 17/06/2024 e al CdA in data 19/06/2024.

OP 4.1.1 - 4.1.12

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO								
OP 4.1.6 Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2023-2025, ai sensi del DPR n. 70/2013 e delle recenti disposizioni in materia del Ministro per la Pubblica Amministrazione	OP 4.1.6	1) Redazione del Piano Triennale della Formazione; 2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale.	Ufficio RF	100%	1) SI 2)100%	1) SI 2)100%	1) SI 2)100%	1) Il Piano Triennale per la Formazione (PTF) 2024-2026, adottato dall'Agenzia in data 22/07/2024 è stato trasmesso alla SNA, al DFP e al MEF in data 01/08/2024. Ne è stata data attuazione e finanziamento con la determinazione del Direttore Amministrativo n. 325 del 15/10/2024. 2) Nell'ambito delle attività formative di natura trasversale, nel primo semestre del 2024, è stata continuata l'attività di erogazione e gestione di corsi collettivi per tutto il personale per l'aggiornamento in lingua inglese e per le competenze informatiche relativamente all'applicativo Microsoft 365; nell'ambito delle attività formative di natura tecnico-scientifica, per il primo semestre del 2024, si è provveduto ad autorizzare e finanziare i corsi / eventi formativi / Master richiesti dalle varie strutture, rispettando le tempistiche previste. Sono state assegnate le borse di studio previste dal bando Master in attuazione del PTF 2023-2025, attualmente i vincitori stanno frequentando i corsi di master (HTA e MIMAP). Tra le nuove iniziative, sono stati erogati corsi con formatore interno in tema di project management. Nel secondo semestre 2024 è continuata l'erogazione dei percorsi formativi già citati e in aggiunta è stato organizzato in collaborazione con la Luiss Business School un evento di team building formativo specialistico in "HR Management" ad hoc per il personale del Settore risorse umane e degli Uffici afferenti.

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO								
OP 4.1.7 Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
In collaborazione con il CUG, ai sensi della direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione e del Sottosegretario Delegato alle Pari Opportunità n. 2 del 26.06.2019, aggiornamento annuale del Piano triennale delle azioni positive	OP 4.1.7	1) Redazione del Piano delle Azioni Positive: aggiornamento annuale; 2) Monitoraggio delle Azioni Positive previste nel Piano;	Settore HR	100%	1) SI 2) SI	1) SI 2) SI	1) SI 2) SI	1) Nel PIAO 2024-2026 e , in particolare, nella sottosezione di cui al punto 2.2.5 è stato inserito il Piano triennale delle azioni positive dell'Agenzia (2.2.5), in linea di continuità con le azioni degli anni precedenti. 2) E' stata predisposta la relazione CUG relativa al monitoraggio delle Azioni positive previste nel PIAO, inserita nel Portale CUG nel mese di aprile 2024.

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO								
OP 4.1.8 Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi del PNA vigenti.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Adempimenti dei dati informativi relativi al personale, all'articolazione degli Uffici e alla performance ai sensi del Decreto legislativo 33/2013	OP 4.1.8 A	Effettuazione delle attività ai sensi del Decreto legislativo 33/2013, e come declinate nel Programma triennale della Trasparenza, nei tempi previsti. (SI/NO)	Settore HR	33%	SI	SI	SI	E' stato effettuato il monitoraggio e l'aggiornamento delle dichiarazioni ai sensi dell'art. 8 del dlgs. n. 33/2013 - dichiarazioni ex art. 14, c. 1-ter, art. 14, c1, let d) ed e).
Dichiarazioni inconfiribilità/incompatibilità art. 20 decreto legislativo n. 39/2013	OP 4.1.8 B	Monitoraggio delle dichiarazioni rilasciate	Settore HR	33%	SI	SI	SI	Nel corso dell'anno 2024 è stato svolto il monitoraggio sull'aggiornamento delle dichiarazioni di incompatibilità dei dirigenti di II fascia ed è stato effettuato il sollecito ai fini dell'adempimento previsto.
Sviluppare la mappatura dei processi per completare il ciclo dell'anticorruzione. Garantire la "riservatezza" del patrimonio informativo dell'AIFA in coerenza con quanto previsto nella Politica per la classificazione delle informazioni (DSQ/039) e nella Politica per il trattamento delle informazioni classificate (DSQ/038).	OP 4.1.8 C	a) individuazione dei rischi e valutazione degli stessi. b) per ciascuna tipologia di informazione/documento trattato dalla struttura, definire la classe di sicurezza sulla base della valutazione degli impatti in caso di perdita di riservatezza, integrità e disponibilità;	Tutte le strutture AIFA	33%	-	a) SI b) SI	SI	Tutti gli Uffici hanno svolto le attività e non sono state riscontrate criticità

OP 4.1.1 - 4.1.12

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO								
OP 4.1.9 Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<p>Coordinamento e attività di supporto al Datore di lavoro, al RSPP e al Medico competente in materia di sicurezza sul lavoro e programmazione delle attività necessarie alla garanzia e miglioramento dei livelli di sicurezza e benessere:</p> <p>a) verifica e coordinamento delle attività legate alla sorveglianza sanitaria nel rispetto della normativa vigente e degli scadenziari previsti</p> <p>b) verifica del rispetto degli obblighi di informazione e formazione del personale in materia di sicurezza sul lavoro (lavoratori, RLS, dirigenti ed addetti all'emergenza)</p>	OP 4.1.9	<p>a) numero invii a visita medica/numero visite necessarie</p> <p>b) numero corsi organizzati/numero corsi previsti</p>	Area Amministrativa	100%	100%	100%	100%	<p>a) n. 309 invii a visita medica al MC/n. 309 visite necessarie</p> <p>b) n.15 corsi organizzati/n. 11 corsi previsti</p>

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO								
OP 4.1.10 Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<p>Fornire supporto ai Ministeri vigilanti e agli organi ed organismi di controllo interno al fine di prevenire eventuali rilievi</p>	OP 4.1.10	<p>- Attività di supporto alle richieste dei Ministeri vigilanti (Riscontri alle richieste del CdR);</p> <p>- Attività di supporto alle verifiche del CdR (Riscontri alle richieste del CdR);</p> <p>- Attività di supporto alle verifiche dell'OIV (Riscontri alle richieste dell'OIV).</p>	Tutte le strutture AIFA	100%	100%	100%	100%	Non sono state rilevate criticità

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO								
OP 4.1.11 Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.								
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<p>Predisposizione dell'analisi del fabbisogno allocativo per soluzione logistiche piu' efficienti</p>	OP 4.1.11	<p>Predisposizione dell'analisi del fabbisogno allocativo volta ad identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia</p>	Direzione Amministrativa	100%	-	1 entro il 30 settembre 2024	1 entro il 30 settembre 2024	<p>L'analisi del fabbisogno allocativo, volta ad identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia, è stata predisposta nel mese di marzo 2024. Sulla base di tale analisi è stata effettuata la debita indagine presso gli Enti Pubblici, avviata con PEC del 18/04/2024 e conclusa il 17/05/2024 con esito negativo. Nella seduta del Consiglio di amministrazione del 19/06/2024 è stata, quindi, approvata un'indagine di mercato per esplorare il settore privato; l'indagine è stata pubblicata sul sito AIFA con Avviso prot. n. 82119 del 25/06/2024. Alla scadenza sono pervenute n. 3 offerte in merito alle quali sono state predisposte le rispettive relazioni tecniche, previa effettuazione dei relativi sopralluoghi. Su indicazione del CdA, non essendo dette offerte rispondenti a quanto richiesto nell'Avviso AIFA, con Determina DA n. 453 del 19/12/2024 sono stati riaperti i termini per la presentazione di offerte; detti termini scadranno a febbraio 2025.</p>

OP 4.1.1 - 4.1.12

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	OP 4.1.12 Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nella Direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023							
DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	PESO %	BASELINE N-1 (2023)	TARGET N (2024)	RISULTATO N (2024)	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Formazione continua del Dirigente di Struttura: partecipazione del Dirigente di Struttura ad iniziative di formazione volte a rafforzare le competenze individuate nella Direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 (c.d. Direttiva Zangrillo)	OP 4.1.12	n. di ore di formazione ricevuta nell'anno	Tutte le strutture AIFA	50%	-	almeno 24 ore l'anno	almeno 24 ore l'anno	Non sono state rilevate criticità
Formazione continua dei Collaboratori: definizione di piani formativi individuali del personale assegnato su tematiche di rilievo per lo sviluppo individuale e professionale come individuate nella Direttiva Zangrillo		n. piani formativi dei collaboratori definiti / n. collaboratori		50%	-	100%	100%	Non sono state rilevate criticità