

| VALORE PUBBLICO AIFA 2025      |                           |                           |
|--------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Valore Pubblico di<br>PARTENZA | Valore Pubblico<br>ATTESO | Valore Pubblico<br>CREATO |
| N-1 (2024)                     | N (2025)                  | N (2025)                  |
| 81,9%                          | 99,5%                     | 100,4%                    |

| CASCADING OBIETTIVI PIAO 2025-27 |        |                                                                                         |                      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |      |                          |      |                          |      |                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------|--------------------------|------|--------------------------|------|---------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MISSION                          |        |                                                                                         | OBIETTIVI STRATEGICI |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |      |                          |      |                          |      | OBIETTIVI OPERATIVI |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Peso OS                          | Codice | Denominazione                                                                           | Peso OS              | Codice   | Descrizione Direttiva 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Valore Pubblico iniziale N-1 |      | Valore Pubblico atteso N |      | Valore Pubblico creato N |      | Peso OP             | Codice    | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 25%                              | M1     | GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA                        | 33%                  | OS 1.1   | Garanzia di sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci                                                                                                                                                                                      | 92%                          | 89%  | 99%                      | 100% | 105%                     | 102% | 25%                 | OP 1.1.1  | Al fine di:<br>- sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci,<br>- incentivare un impiego appropriato dei medicinali,<br>- orientare il processo delle scelte terapeutiche,<br>- favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari,<br>promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.          |
|                                  |        |                                                                                         |                      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |      |                          |      |                          |      | 25%                 | OP 1.1.2  | 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%                 | OP 1.1.3  | 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%                  | OP 1.1.4 | Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.                                                                                                                                     |                              |      |                          |      |                          |      |                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                  |        |                                                                                         | 100%                 | OP 1.2.1 | 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, nonché attraverso l'istituzione dell'iniziativa "AIFA Ascolta" rivolta alle associazioni di pazienti. |                              |      |                          |      |                          |      |                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                  |        |                                                                                         | 100%                 | OP 1.3.1 | Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, dare attuazione al 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                                                                                                                                          | 74%                          | 74%  | 98%                      | 98%  | 100%                     | 100% | 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 del Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.                                                                                                         |
|                                  |        |                                                                                         |                      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |      |                          |      |                          |      | 20%                 | OP 2.1.2  | Al fine di governare 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 rafforzare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto e interazione con il sistema dei comitati etici e per la ricerca osservazionale.                                                                                                                                                                                           |
|                                  |        |                                                                                         |                      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |      |                          |      |                          |      | 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 anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei                                                                  | 107%                         | 107% | 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.                                |
| 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                                                     | 57%                          | 57%  | 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 | Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 e del 14 gennaio 2025                                                                                                                                                                                                                |
|                                  |        |                                                                                         |                      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |      |                          |      |                          |      | 8%                  | OP 4.1.13 | Garantire il funzionamento dell'Agenzia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## OS 1.1

| OBIETTIVO STRATEGICO |                                                                                                                                       |                             |                         |                            |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Cod.                 | Nome                                                                                                                                  | Baseline anno N-1<br>(2024) | Target anno N<br>(2025) | Risultato anno<br>N (2025) |
| OS 1.1               | Garanzia di sicurezza ed eticità<br>nel mercato dei farmaci, inclusa<br>l'informazione indipendente per<br>l'uso ottimale dei farmaci | 92%                         | 99%                     | 105%                       |

OP 1.1.1

| OP 1.1.1               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 85%                    | 100%               | 114%                  |

| Al fine di:<br>- sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci,<br>- incentivare un impiego appropriato dei medicinali,<br>- orientare il processo delle scelte terapeutiche,<br>- favorire l’aggiornamento degli operatori sanitari,<br>promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente. |         |                                                                                                                                           |                                  |        |                     |                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------|---------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |                                                                                                                                           |                                  |        |                     |                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                                | RESPONSABILE DELL'INDICATORE     | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025)     | RISULTATO N (2025)  | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Predisposizione di un Accordo “quadro” Stato-Regioni per l’utilizzo dei fondi 2023 e successivi                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.1.1 A | Avvio dell’istruttoria                                                                                                                    | Area Vigilanza Post Marketing    | 11%    | -                   | SI (entro il 31/12) | SI (entro il 31/12) | A settembre 2025 è stata avviata l'istruttoria e redatto, di concerto con i Dirigenti degli Uffici Controllo di Gestione, Contabilità e Bilancio, Affari Amministrativi Generali e Settore Risorse Strumentali e Finanziarie, un documento inerente alla definizione dell'iter amministrativo per i Fondi di Farmacovigilanza 2023 e successivi, con particolare riferimento alla quota destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Predisposizione del bando per i progetti nazionali sui fondi 2018 -2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1.1.1 B | Avvio dell’istruttoria                                                                                                                    | Area Vigilanza Post Marketing    | 11%    | -                   | SI (entro il 31/12) | SI (entro il 31/12) | Tramite <i>survey</i> , sono state acquisite da parte delle Regioni le esigenze del territorio e le tematiche prioritarie da includere nel prossimo Bando; tali risposte sono state successivamente approfondite dalla Commissione di Valutazione AIFA che ha stilato un elenco degli ambiti di studio prioritari, l'istruttoria è stata quindi avviata e l'iter è in corso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1.1.1 C | n. convenzioni stipulate /n. Regioni idonee al finanziamento                                                                              | Area Vigilanza Post Marketing    | 11%    | 100%                | 100%                | 100%                | 100%: 11 convenzioni stipulate/11 Regioni idonee al finanziamento.<br><br>Tutte e 10 le Regioni idonee al finanziamento (ossia che hanno fornito i dati utili alla stipula) hanno avuto la stipula della Convenzione nel corso del 2025 (Basilicata, Emilia-Romagna, Liguria, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria e Val d'Aosta).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l’uso sicuro e appropriato dei farmaci                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.1.1 D | n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti | Ufficio Stampa & Comunicazione   | 11%    | 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. La campagna è andata on air tra il 27 novembre e il 17 dicembre 2025 su diversi mezzi, tra cui reti Mediaset, emittenza radio-tv locale, carta stampata, siti web e canali social dell’Agenzia. In occasione della Giornata europea per l'uso consapevole degli antibiotici, il 18 novembre, il palazzo di AIFA è stato illuminato di blu. L'Ufficio ha aderito alla campagna di comunicazione dell'HMA "Medicines are not sweets", andata online dal 15 al 19 settembre 2025, e alla campagna di comunicazione internazionale MedSafety Week 2025, andata online dal 3 al 9 novembre 2025. L'Ufficio ha organizzato la conferenza stampa di presentazione dell'app AIFA-FIRSTLINE sull'uso appropriato degli antibiotici (4 marzo 2025). |
| Monitoraggio dei Progetti di Farmacovigilanza in corso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.1.1 E | n. rendicontazioni esitate / n. rendicontazioni dei progetti pervenute                                                                    | Area Vigilanza Post Marketing    | 11%    | 100%                | 100%                | 100%                | 100%: pari a 81 rendicontazioni di progetti valutate/81 rendicontazioni di progetti pervenute entro i termini lavorabili.<br><br>Dettaglio: 36 rendicontazioni progetti valutate/36 rendicontazioni progetti pervenute (primo semestre) + 45 valutate/47 pervenute (2 in lavorazione a gennaio 2026) (secondo semestre).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Richieste relative alla informazione scientifica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.1.1 F | % richieste informative evase/richieste ricevute (cut off: 30 novembre)                                                                   | Ufficio Informazione Scientifica | 11%    | 100%                | 100%                | 100%                | È stato evaso il 100% dei quesiti di posta elettronica giunti entro il 30 novembre 2025 (cut off: ultimo ticket chiuso a dicembre dei ticket giunti entro novembre 2025112910000093 chiuso il 01/12/2025) e il 100% dei quesiti telefonici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



OP 1.1.1

| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                                                                                 | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                                                                                                                                                                             | RESPONSABILE DELL'INDICATORE                     | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------|---------------------|-----------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ideaione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia | 1.1.1 G | n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti                                                                                                                                                                                                                | Ufficio Stampa & Comunicazione                   | 11%    | 100%                | 100%            | 100%               | Sono stati ideati, realizzati e pubblicati su Spotify 9 podcast (HPV, malattie rare, farmaci e gravidanza, malattie neglette, CAR-T, Medicines are not sweets, Antibiotici fluorochinoloni, campagna antibiotici e rapporto OsMed 2024). È stato realizzato un video promozionale dell'Agenzia con il Presidente AIFA. È stata rilanciata sui social la comunicazione relativa a Farmaci & Estate e sono stati adattati e diffusi i contenuti delle campagne internazionali #MEDSAFETYWEEK e #MEDICINESARENOTSWEETS. Sono stati realizzati ed editati 18 video contenenti saluti o messaggi dei vertici istituzionali, poi inviati ai destinatari per la diffusione attraverso altri canali istituzionali autorizzati da AIFA. Sono stati realizzati e diffusi, tramite i canali AIFA e attraverso alcune associazioni di categoria, i materiali informativi dedicati alla sicurezza degli antibiotici fluorochinolonici diretti sia ai MMG che ai pazienti. |
| Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica                                                                           | 1.1.1 H | Tempo medio di lavorazione dei quesiti di informazione scientifica calcolato in giorni                                                                                                                                                                                                 | Ufficio Informazione Scientifica                 | 11%    | 0,95                | 2,5             | 1,1                | I tempi medi di chiusura sono stati di 1,08 giorni su un totale di 3.659 quesiti (2.524 telefonici e 1.135 email).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza                                                                                 | 1.1.1 I | Interventi di manutenzione correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti [indicatore del Settore ICT]<br><br>Garantire la corretta alimentazione e il monitoraggio del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza [indicatore dell’Area Vigilanza Post Marketing] | Settore ICT<br><br>Area Vigilanza Post Marketing | 11%    | -                   | 100%<br><br>SI  | 100%<br><br>SI     | Sono stati garantiti gli interventi di manutenzione ordinaria al Gestionale Fondi di Farmacovigilanza. Sono state raccolte ulteriori richieste di modifica al gestionale che saranno prese in considerazione successivamente alla individuazione dello strumento contrattuale.<br><br>L’Area Vigilanza Post Marketing ha garantito un supporto costante alle Regioni in caso di richiesta/necessità.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

OP 1.1.2

| OP 1.1.2               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 100%                   | 95%                | 100%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                     |        |                        |                                                                    |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------|------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>(2024) | TARGET N<br>(2025)                                                 | RISULTATO N<br>(2025)                                              | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.1.2 A | n. segnalazioni di sospette reazioni avverse gestite/ n. segnalazioni di sospette reazione avverse pervenute                                                                                                                                                                                                                           | Ufficio Gestione dei Segnali                        | 20%    | 100%                   | 100%                                                               | 100%                                                               | 100%: pari a 44.828 segnalazioni.<br><br>Per completezza di informazione sulle attività si aggiungono inoltre:<br>- 163 richieste di Follow-up a partenza Ufficio<br>- 54 riscontri a richieste riguardanti la gestione delle segnalazioni<br>- 5 riscontri per esterno a richieste di "accesso generalizzato"<br>- 6 riscontri per esterno a richieste di "accesso documentale"                                           |
| Valutazione dei Risk Management Plan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1.1.2 B | n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ufficio Misure di Gestione del Rischio              | 20%    | 100%                   | 90%                                                                | 100%                                                               | 100%: pari a 107/107                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Analisi dei segnali di sicurezza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1.1.2 C | 1) n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti.<br><br>2) numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti.                                                                                                                                    | Ufficio Gestione dei Segnali                        | 20%    | 100%                   | 1) 100%<br><br>2) 90%                                              | 1) 100%<br><br>2) 100%                                             | 1) 100%<br><br>- Segnali EU (Mod. 416_01): al 31 dicembre 2025 sono stati ricevuti 34 segnali e sono stati tutti valutati; sono inoltre stati predisposti 4/4 AR per segnali che hanno visto IT come Rapp/LMS. (Sono stati considerati i segnali con deadline entro il 31/12/2025)<br><br>- Segnali nazionali (Mod. 067_01): 1 segnale nazionale (Yovis_LASA)<br><br>2) 100%= pari a 363/363                               |
| Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1.1.2 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%                   | 90%                                                                | 100%                                                               | 100%: pari a 180/180                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Gestione informatizzata della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.1.2 E | 1) numero ticket richiesti/ numero problematiche riscontrate<br>2) numero collaudi effettuati/ numero collaudi da effettuare su richiesta del settore ICT<br>[Indicatori dell’Ufficio Gestione dei Segnali]<br><br>Interventi di manutenzione correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti.<br>[Indicatori del Settore ICT] | Ufficio Gestione dei Segnali<br><br><br>Settore ICT | 20%    | 100%                   | 1) 100%<br><br>2) 100%<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>100% | 1) 100%<br><br>2) 100%<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>100% | 1) 100%= pari a 15/15<br>2) 100%= pari a 1/1<br><br>Dal punto di vista informatico è 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 1.1.3

| OP 1.1.3               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 82%                    | 100%               | 105%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO      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<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Effettuazione ispezioni GVP                                                                                                                                                                                                                    | 1.1.3 A | n. ispezioni effettuate GVP / n. ispezioni GVP previste dal programma annuale                     | Ufficio Ispezioni GVP        | 4%     | 100% (*)               | 100%               | 100%                  | 100%<br><br>Numero totale ispezioni: 16 (29 titolari di AIC).<br>Numero totale ispezioni EMA: 8 (16 titolari di. AIC)<br>Numero totale Follow Up: 24.<br><br>(Si precisa che nel PIAO 2025-27 la baseline era espressa in valore assoluto e pari a 15 ispezioni. Le 15 ispezioni corrispondevano al 100% delle ispezioni svolte nel 2024 pertanto in corrispondenza della baseline viene qui mostrato "100%").                                                                                                |
| Effettuazione ispezioni GMP API                                                                                                                                                                                                                | 1.1.3 B | n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale                 | Ufficio Ispezioni GMP API    | 4%     | 100% (*)               | 100%               | 100%                  | Al 31.12.2025, escludendo 12 ispezioni annullate su richiesta della ditta, il valore dell'indicatore di riferimento è 100% pari a 76 ispezioni effettuate / 76 ispezioni GMP previste dal programma annuale (66 nazionali di cui 11 ispezioni nazionali congiunte + 10 internazionali).                                                                                                                                                                                                                       |
| Effettuazione ispezioni GMP MED                                                                                                                                                                                                                | 1.1.3 C | n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale                 | Ufficio Ispezioni GMP MED    | 4%     | 100%                   | 100%               | 100%                  | 100%<br><br>121 ispezioni di Revisione generale (in un'ottica di efficienza 19 di queste hanno incorporato la verifica per un'estensione autorizzativa) + 8 ispezioni internazionali. Complessivamente le ispezioni sono state pertanto 156.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Effettuazione ispezioni GCP nazionali                                                                                                                                                                                                          | 1.1.3 D | n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale / n. ispezioni GCP previste dal programma annuale | Ufficio Ispezioni GCP        | 4%     | 100% (*)               | 100%               | 100%                  | Al 31 dicembre 2025 sono state condotte 48 ispezioni in ambito nazionale.<br><br>(Si precisa che nel PIAO 2025-27 la baseline era espressa in valore assoluto e pari a 69 ispezioni. Le 69 ispezioni corrispondevano al 100% delle ispezioni svolte nel 2024 pertanto in corrispondenza della baseline viene qui mostrato "100%").                                                                                                                                                                            |
| Effettuazione ispezioni GCP EMA                                                                                                                                                                                                                | 1.1.3 E | n. ispezioni GCP EMA effettuate / n. ispezioni GCP EMA previste dal programma annuale             | Ufficio Ispezioni GCP        | 4%     | 100% (*)               | 100%               | 100%                  | Al 31 dicembre 2025 sono state condotte 11 ispezioni EMA. Il programma annuale ne prevedeva 2; le 9 ispezioni EMA eccedenti equivalgono a 18 ispezioni nazionali, da sottrarre al target di ispezioni GCP nazionali previsto (50) ad inizio anno 2025.<br><br>(Si precisa che nel PIAO 2025-27 la baseline era espressa in valore assoluto e pari a 8 ispezioni. Le 8 ispezioni corrispondevano al 100% delle ispezioni svolte nel 2024 pertanto in corrispondenza della baseline viene qui mostrato "100%"). |
| Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale                                                                                                                                                                              | 1.1.3 F | n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"            | Ufficio Ispezioni GMP API    | 4%     | 100%                   | 100%               | 100%                  | Al 31.12.2025, escludendo 2 ispezioni annullate su richiesta della ditta, il valore dell'indicatore di riferimento è 100% pari a 22 ispezioni effettuate / 22 ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale" (21 nazionali + 1 internazionale).                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale                                                                                                                                                                              | 1.1.3 G | n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"            | Ufficio Ispezioni GMP MED    | 4%     | 100%                   | 100%               | 100%                  | 100%: pari a 46 ispezioni da istanze e/o richieste EMA o di altri Uffici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

OP 1.1.3

| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                                          | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                                                                                                                                             | RESPONSABILE DELL'INDICATORE                                     | PESO % | BASELINE N-1 (2024)           | TARGET N (2025)                                                             | RISULTATO N (2025)                                                          | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte | 1.1.3 H | n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale                                                                                                                                                      | Ufficio Ispezioni GMP API                                        | 4%     | 100%                          | 100%                                                                        | 100%                                                                        | Al 31.12.2025 il valore del target è 100%: pari a 11 ispezioni congiunte effettuate / 11 ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale (tutte nazionali)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte | 1.1.3 I | n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale                                                                                                                                                      | Ufficio Ispezioni GMPMED                                         | 4%     | 100%                          | 100%                                                                        | 100%                                                                        | 100%: pari a 12 ispezioni congiunte GMP MED + GMP API.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Valutazione Sperimentazioni Cliniche                                                           | 1.1.3 L | n. procedure valutate in CTIS / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)                                                                                                                                                                       | Ufficio Sperimentazione Clinica                                  | 4%     | 100%                          | 100%                                                                        | 100%                                                                        | 100%<br>(La percentuale esatta è 99,75%: pari a 806/808).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Gestione informatizzata banca dati stampati                                                    | 1.1.3 M | 1) Fase pilota<br>2) Regime entro il 31/12/2025<br>[entrambi indicatori del Settore ICT]<br><br>Apertura alle aziende della nuova Banca Dati Stampati<br>[indicatore dell’Area Autorizzazioni Medicinali]                                              | Settore ICT<br>Area Autorizzazioni Medicinali                    | 4%     | SI (attivazione interna AIFA) | SI<br>(entro 30/06 la fase pilota ed entro il 31/12 l'apertura complessiva) | SI<br>(entro 30/06 la fase pilota ed entro il 31/12 l'apertura complessiva) | Nel corso del 2025 è stato rilasciato in produzione il nuovo workflow stampati che, in via sperimentale (Fase pilota), è stato aperto anche ad alcune aziende farmaceutiche. La fase pilota è partita a giugno 2026 con 7 aziende farmaceutiche e si è conclusa a settembre 2025. Nel mese di ottobre sono stati esaminati i report inviati, il 24 novembre è stata organizzata una riunione con le Associazioni finalizzata ad esaminare i report e condividere gli step successivi. Con determina Dir.tec.sc. 85/2025 del 9 dicembre 2025 (GU del 15.12.2025) sono state fornite indicazioni alle aziende sull'entrata in esercizio della nuova attività. |
| Analisi farmaci                                                                                | 1.1.3 N | 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                                  | 4%     | 100%                          | 100%                                                                        | 100%                                                                        | Nel corso del 2025, sono stati identificati per la classificazione in classe C(nn) e presentati per la valutazione della CSE, 201 medicinali (608 confezioni) autorizzati con procedura centralizzata (inseriti in BDF). Per 27 medicinali non è stato possibile emettere la determinazione di classificazione in classe C(nn) per ragioni imputabili ad una delle seguenti motivazioni:<br>- in attesa di approvazione del materiale educativo;<br>- ritiro da parte della ditta;<br>- determina già emessa dall’Ufficio HTA;<br>- richiesta riunificazione con il procedimento di classificazione ai fini della rimborsabilità.                           |
| Valutazione segnalazioni di difetti di qualità                                                 | 1.1.3 O | numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute                                                                                                                                                               | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico | 4%     | 100%                          | 100%                                                                        | 100%                                                                        | L'Ufficio ha valutato il 100% delle segnalazioni pervenute, vale a dire 1.977 segnalazioni riguardanti presunti o accertati difetti di qualità, delle quali 278 pervenute attraverso il Rapid Alert System (RAS) e 947 riguardanti medicinali somministrati attraverso dispositivi medici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni                                      | 1.1.3 P | numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute                                                                                                                                                 | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico | 4%     | 100%                          | 100%                                                                        | 100%                                                                        | L'Ufficio ha valutato il 100% delle segnalazioni pervenute da parte di forze di polizia, aziende, privati cittadini, professionisti sanitari e associazioni di settore. Ove ritenuto necessario l’Ufficio ha provveduto ad autorizzare l’effettuazione degli accertamenti analitici (ISS o Titolari AIC).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Valutazione eventi di furto di farmaci                                                         | 1.1.3 Q | numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati                                                                                                                                                                    | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico | 4%     | 100%                          | 100%                                                                        | 100%                                                                        | L'Ufficio ha valutato il 100% delle 349 segnalazioni pervenute su eventi di furto o smarrimento di medicinali.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Pubblicazione provvedimenti restrittivi                                                        | 1.1.3 R | frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi                                                                                                                                                                                          | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico | 4%     | 90                            | 90                                                                          | 90                                                                          | Pubblicazione ogni 90 giorni.<br><br>L’Ufficio ha regolarmente aggiornato il file contenente l’elenco dei provvedimenti restrittivi emanati, che con cadenza trimestrale è stato trasmesso per la pubblicazione sul Portale dell’Agenzia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



OP 1.1.3

| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                | CODICE   | INDICATORE                                                                                                                                                                                                                                                                          | RESPONSABILE DELL'INDICATORE                                   | PESO % | BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025)  | RISULTATO N<br>(2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------|------------------------|---------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Previsione farmaci                                                   | 1.1.3 S  | n. di report di horizon scanning rilasciati                                                                                                                                                                                                                                         | Ufficio Attività di Analisi e Previsione                       | 4%     | 9                      | 9                   | 13                    | <p>Sono stati rilasciati i seguenti Report:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Report di Identificazione Q1 2025 (invio 06.02.2025);</li><li>- Rapporto Horizon Scanning 2024 per uso esterno (invio alla DTS il 14.03.2025; pubblicazione il 17.04.2025);</li><li>- Rapporti di valutazione HS per i singoli medicinali: 3 rapporti relativi a 3 medicinali (invio 14.03.2025);</li><li>- Report Selezione e prioritizzazione Q1 2025 (invio 18.04.2025);</li><li>- Report di Identificazione Q2 2025 (invio 16.05.2025);</li><li>- Report di Identificazione Q3 2025 (invio 30.07.2025);</li><li>- Report Selezione e prioritizzazione Q2 2025 (invio 21.08.2024);</li><li>- Report di Selezione e prioritizzazione Q3 2025 (invio 20.10.2025);</li><li>- Report di Identificazione Q4 2025 (invio 05.11.25);</li><li>- Rapporti di valutazione HS Q2 per i singoli medicinali: 1 rapporti relativi a 1 medicinali (invio 21.12.2025);</li></ul> <p>Per il Report di Selezione e prioritizzazione Q4 2025: entro dicembre sono state espletate molte delle attività propedeutiche per la stesura del report (finalizzato a gennaio).</p> <p>Per la redazione dei report sono state espletate tutte le attività propedeutiche:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 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;</li><li>- aggiornamento e analisi dei database; ricerca e analisi delle alternative terapeutiche;</li><li>- assessment dei parametri richiesti per la prioritizzazione;</li><li>- approfondimento sui singoli medicinali di maggiore interesse dal punto di vista scientifico, ove indicato per lo specifico report.</li></ul> |
| Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS                  | 1.1.3 T  | n. di SC gestite in qualità di RMS / n. di procedure a cui l'Italia partecipa                                                                                                                                                                                                       | Ufficio Sperimentazione Clinica                                | 4%     | 902                    | 458                 | 808                   | <p>21,7% pari a 808/3.816.</p> <p>(Si precisa che la baseline corretta era di 902. Nel PIAO 2025-27 il target 2025 era espresso in termini % ed era pari al 12%. Pertanto al fine di rendere confrontabili i dati ed esprimere in valore assoluto la baseline, il target 2025 ed il risultato 2025 è stato eseguito un mero ricalcolo del target applicando il 12% alle 3.816 sperimentazioni a cui l'Italia ha partecipato nel 2025).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Snellimento dei procedimenti autorizzativi con passaggio in CSE      | 1.1.3 U  | Revisione della procedura semplificata introdotta nel 2023 (SI/NO)                                                                                                                                                                                                                  | Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio                 | 4%     | -                      | SI (entro il 31/12) | SI (entro il 31/12)   | La procedura è stata revisionata ed estesa ad ulteriori basi giuridiche. La proposta è stata approvata dalla CSE nelle sedute del 1-5 dicembre 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Snellimento dei procedimenti post-autorizzativi con passaggio in CSE | 1.1.3 V  | Individuazione di un procedimento amministrativo semplificato                                                                                                                                                                                                                       | Ufficio Procedure Post Autorizzative                           | 4%     | -                      | SI (entro il 31/12) | SI (entro il 31/12)   | L'Ufficio PPA ha predisposto la procedura di semplificazione per la gestione di ulteriori tipologie di variazioni relative a medicinali autorizzati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento/decentrata approvata dalla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) nelle sedute del 10 -14 Novembre 2025 (Verbale CSE n. 29). Il 03/12/2025 è stato pubblicato sul sito dell'Agenzia un comunicato alle Aziende.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime          | 1.1.3 Z  | <p>Consolidamento del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime" e apertura aziende farmaceutiche [indicatore dell’Ufficio GMP API]</p> <p>Interventi di manutenzione correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti [indicatore del Settore ICT]</p> | Ufficio ispezioni GMP API<br>Settore ICT                       | 4%     | -                      | 100%                | 100%                  | <p>Nel corso del 2025 sono proseguite le attività per il consolidamento del nuovo Workflow Officine Materie Prime che è stato aperto alle aziende farmaceutiche il 27/10/2025 <a href="https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-sistema-informatico-workflow-officine-materie-prime">https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-sistema-informatico-workflow-officine-materie-prime</a>.</p> <p>(Si precisa che nel PIAO 2025-27 il target era stato fatto corrispondere erroneamente alla % di SAL del progetto, cumulata e prevista alla data del 31.12.25. Tale % era del 50%, tuttavia il target dell'anno era di realizzare il 100% della parte di SAL relativa al solo anno 2025, pertanto è stato qui inserito il corretto target pari al 100%. Allo stesso modo, avendo nel 2025 realizzato quanto previsto, il risultato 2025 è pari al 100%).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Gestione informatizzata variazioni PPA                               | 1.1.3 AA | <p>% avanzamento SAL/pianificato [Indicatore del Settore ICT]</p> <p>Garantire l'avanzamento del progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA (S.A.L. rispetto al progetto complessivo) [Indicatore dell’Ufficio PPA]</p>                                         | <p>Settore ICT</p> <p>Ufficio Procedure Post Autorizzative</p> | 4%     | -                      | 100%                | 100%                  | <p>In linea con quanto pianificato, nel corso del 2025 si è conclusa l'analisi dei requisiti (per la quale l’ufficio PPA ha supportato l’ICT per la definizione del rispettivo documento) e sono state avviate le attività di implementazione del sistema. Nello specifico, dal lato ICT l'attività di analisi dei requisiti si è chiusa a dicembre 2025. L'ufficio PPA l'ha formalmente convalidata il 17 febbraio 2026.</p> <p>(Si precisa che nel PIAO 2025-27 il target era stato fatto corrispondere erroneamente alla % di SAL del progetto, cumulata e prevista alla data del 31.12.25. Tale % era del 30%, tuttavia il target dell'anno era di realizzare il 100% della parte di SAL relativa al solo anno 2025, pertanto è stato qui inserito il corretto target pari al 100%. Allo stesso modo, avendo nel 2025 realizzato quanto previsto, il risultato 2025 è pari al 100%).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

OP 1.1.3

| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                            | CODICE   | INDICATORE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | RESPONSABILE DELL'INDICATORE             | PESO % | BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------|------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gestione informatizzata del Workflow Officine<br>Prodotto finito | 1.1.3 AB | Interventi di manutenzione correttiva ed adeguativa effettuati/ interventi richiesti<br>[indicatore del Settore ICT]<br><br>Garantire l'avanzamento del progetto del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici" (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)<br>[indicatore dell'Ufficio GMP MED] | Settore ICT<br>Ufficio ispezioni GMP MED | 4%     | -                      | 100%               | 100%                  | Il 1° dicembre 2025 è stato attivato il “nuovo servizio online Persone Qualificate”, la piattaforma che consente di gestire tutte le istanze relative al riconoscimento dell’idoneità a svolgere la funzione di Persona qualificata ( <a href="https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-gmpmed-riconoscimento-idoneita-funzione-pq">https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-gmpmed-riconoscimento-idoneita-funzione-pq</a> ), dopo la pubblicizzazione online e la giornata nazionale delle PQ AFI 2025. |

OP 1.1.4

| OP 1.1.4               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 100%                   | 100%               | 100%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO      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<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                             |
| Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA e relative attività a supporto della CSE                                                             | 1.1.4 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%                  | È stata assicurata la regolare partecipazione alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA.                                                                                      |
| 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 | 1.1.4 B | atti revisionati/ n. atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA                                                                                                                   | Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco    | 20%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | Tutti gli atti concernenti l'implementazione del nuovo Regolamento HTA sono stati correttamente e regolarmente revisionati.                                                                                                                    |
| Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica                                                                                                                       | 1.1.4 C | a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea e Consiglio EU in tema di revisione della legislazione farmaceutica                                                                       | Direzione Amministrativa, Direzione Scientifica, Area Legale e SAI | 20%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | Adempimento completato nei tempi e con i contenuti in linea con la richiesta pervenuta dalla Presidenza di turno/Attaché italiano. In particolare, sono stati forniti circa 16 contributi, contenenti la posizione della delegazione italiana. |
|                                                                                                                                                                                                                                         | 1.1.4 D | b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea e Consiglio EU ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate |                                                                    | 20%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | Adempimento completato. Partecipazione a circa 16 working party (di 1 o 2 gg.) a cui si aggiungono le riunioni preliminari svolte con alcune delegazioni, prima dello svolgimento del working party, anche da remoto.                          |
|                                                                                                                                                                                                                                         | 1.1.4 E | c) n. atti revisionati/n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica                                                                                                     |                                                                    | 20%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | Adempimento completato nei tempi, in linea con la richiesta pervenuta dalla Presidenza di turno/Attaché italiano. Circa 16 atti revisionati, in preparazione per la discussione del working party.                                             |

**OS 1.2**

| OBIETTIVO STRATEGICO |                                                                                         |                             |                         |                            |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Cod.                 | Nome                                                                                    | Baseline anno N-1<br>(2024) | Target anno N<br>(2025) | Risultato anno<br>N (2025) |
| OS 1.2               | Sviluppo di un sistema<br>trasparente di relazioni con gli<br>stakeholders dell’Agenzia | 100%                        | 100%                    | 100%                       |



OP 1.2.1

| OP 1.2.1               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 100%                   | 100%               | 100%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVOAttuare 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, nonché attraverso l'istituzione dell'iniziativa "AIFA Ascolta" rivolta alle associazioni di pazienti. |         |                                                                                                                                  |                              |        |                        |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------|------------------------|--------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                       | RESPONSABILE DELL'INDICATORE | PESO % | BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Istruttoria delle richieste di incontro pervenute dagli stakeholders e riscontro alle richieste s                                                                                                                                                                                                                                                  | 1.2.1 A | Istruttoria delle richieste pervenute al fine di valutarne l'ammissibilità/N. incontri delle sole richieste ritenute ammissibili | Ufficio Presidenza           | 50%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | <p>Nel corso dell'anno 2025 sono state istruite ed esaminate tutte le richieste pervenute dagli stakeholders nell'anno 2025. In particolare, sono pervenute 18 richieste di incontro, tutte istruite al fine di valutarne l'ammissibilità, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 3 sono state valutate come inammissibili in sede istruttoria ed è, pertanto, stato fornito riscontro ai richiedenti a mezzo PEC.</li><li>- 15 sono state istruite e ritenute ammissibili.</li></ul> <p>Inoltre, con delibera del Consiglio di amministrazione del 19 novembre n. 77, è stato adottato il nuovo regolamento "AIFA Ascolta", in attesa di definitiva approvazione da parte delle amministrazioni vigilanti.</p> |
| Convocazione degli stakeholders nelle sole ipotesi di ammissibilità delle richieste e calendarizzazione degli incontri.                                                                                                                                                                                                                            | 1.2.1 B | n. incontri/richieste istruite e ritenute ammissibili                                                                            | Ufficio Presidenza           | 50%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | <p>Rispetto alle 15 richieste ritenute ammissibili:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 13 incontri sono stati svolti nel corso dell'anno 2025;</li><li>- 1 richiesta, all'esito dell'istruttoria di competenza dell'Ufficio, è stata trasmessa, per i seguiti di competenza, agli uffici competenti;</li><li>- 1 richiesta è stata veicolata su AIFA Ascolta, in considerazione dell'adozione del nuovo regolamento di AIFA Ascolta, come da comunicazione fornita all'interessati a mezzo PEC.</li></ul>                                                                                                                                                                                                           |

**OS 1.3**

| <b>OBIETTIVO STRATEGICO</b> |                                                                                                                                                                                                                       |                                     |                                 |                                    |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Cod.</b>                 | <b>Nome</b>                                                                                                                                                                                                           | <b>Baseline anno N-1<br/>(2024)</b> | <b>Target anno N<br/>(2025)</b> | <b>Risultato anno<br/>N (2025)</b> |
| <b>OS 1.3</b>               | <b>Gestione del processo di<br/>riorganizzazione dell'Agenzia di<br/>cui all'art. 3 del decreto-legge 8<br/>novembre 2022, n. 169<br/>convertito, con modificazioni,<br/>dalla legge 16 dicembre 2022, n.<br/>196</b> | <b>75%</b>                          | <b>100%</b>                     | <b>100%</b>                        |



OP 1.3.1

| OP 1.3.1               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 75%                    | 100%               | 100%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO      Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, dare attuazione al 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<br>(2024) | TARGET N<br>(2025)                                                                                                                                          | RISULTATO N<br>(2025)                                                                                                                          | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Attuazione del nuovo Regolamento (interno) di organizzazione e funzionamento dell'AIFA                                                                                                                                                                                                                                                          | 1.3.1 A | a) proposta agli organi di vertice del provvedimento di individuazione dei criteri di conferimento e revoca degli incarichi dirigenziali (II° fascia e dirigenti sanitari)<br><br>b) definizione dei criteri per la pesatura e la graduazione delle posizioni dirigenziali di II° fascia<br><br>c) predisposizione degli atti di interpello per il conferimento dei nuovi incarichi dirigenziali (II° fascia e dirigenti sanitari) alla luce del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia<br><br>d) individuazione delle modalità di riassegnazione del personale di comparto a seguito dell'operatività della nuova organizzazione di AIFA/delle nuove strutture organizzative di AIFA (atti predisposti / atti da predisporre) alla luce del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia | Direttore Amministrativo<br>Settore HR<br>(anche Direttore Tecnico Scientifico per la pesatura degli uffici) | 25%    | -                      | a) SI, entro il 1° trimestre<br><br>b) SI, entro il 1° semestre<br><br>c) SI, entro 120 gg dall'adozione del nuovo Regolamento<br><br>d) SI, entro il 31.12 | a) SI, a gennaio 2025<br><br>b) SI, a ottobre 2025<br><br>c) SI, entro 120 gg dall'adozione del nuovo Regolamento<br><br>d) SI, ad agosto 2025 | a) Nel mese di gennaio 2025 è stato predisposto e sottoposto agli organi di vertice lo schema del provvedimento recante i criteri e le modalità di conferimento degli incarichi dirigenziali e di individuazione dei contingenti dei posti destinati alla dirigenza sanitaria; esperita la fase di confronto con le OO.SS. rappresentative del personale dirigenziale, è stata definitivamente adottata la Direttiva recante i criteri e le modalità per il conferimento degli incarichi dirigenziali dell'Agenzia italiana del Farmaco nonché, l'individuazione dei contingenti dei posti destinati alla dirigenza sanitaria dell'AIFA e dei principi e modalità di attribuzione dei relativi incarichi (Direttiva del Presidente dell'11.2.2025 n. 204).<br><br>b) Con determinazione del Direttore amministrativo del 24 giugno 2025, n. 164, recante l'adozione dei criteri per la graduazione delle posizioni dirigenziali di livello non generale dell'Agenzia, è stata adottata la metodologia per la pesatura delle posizioni dirigenziali di livello non generale dell'AIFA. Con determinazione del Direttore amministrativo del 24 ottobre 2025, n. 299, recante la graduazione economica delle posizioni di livello dirigenziale non generale, è stato adottato il provvedimento di graduazione dei posti di funzione dirigenziale di II fascia e degli incarichi dirigenziali di struttura complessa e delle posizioni grigie dell'AIFA).<br><br>c) Con avvisi pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia e nella intranet (note del 24.10.2025 n. 133743 e n. 133749, del 19.11.2025 n.0145868, del 20.11.2025 n. 146368, del 17.12.2025 n. 161398, del 13.11.2025, n. 142747), sono stati predisposti e pubblicati gli atti di interpello per il conferimento dei nuovi incarichi dirigenziali (II fascia e sanitari) di direzione di tutte le strutture dell'Agenzia previste dal nuovo Regolamento di organizzazione. Le procedure di interpello, avviate ai sensi dell'articolo 19, comma 1-bis, d.lgs. 165/2001, con gli atti di interpello citati, si sono concluse e a tutti i dirigenti di II fascia e sanitari ex II fascia al 1/01/2025 dell'AIFA sono stati conferiti incarichi dirigenziali di direzione delle nuove strutture.<br><br>a) Con provvedimento del Direttore amministrativo del 28 agosto 2025, n. 195276075, sono stati individuati i criteri e le modalità di riassegnazione del personale di comparto a seguito dell'operatività della nuova riorganizzazione dell'Agenzia e delle relative strutture.<br>A seguito dell'adozione del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 52 del 17 settembre 2025, l'Ufficio, avendo predisposto gli atti necessari e conseguenti all'adozione del nuovo Regolamento, ha provveduto alla riallocazione del personale dell'Agenzia.<br><br>Con nota 166787-AIFA-UTG-P del 23/12/2025, l'Ufficio Trattamento Giuridico ha provveduto, ai sensi dell'art. 30, comma 5 del Regolamento, in relazione al contenuto dell'incarico assegnato a ciascun dirigente sanitario e in base alle competenze attribuite alle nuove strutture di AIFA, alla riallocazione del personale dirigenziale sanitario, a decorrere dalla data del 1° gennaio 2026.<br>Parimenti, con nota n. 166785-AIFA-UTG -P del 23/12/2025, l'Ufficio Trattamento Giuridico ha provveduto, ai sensi dell'art. 30, comma 4 del Regolamento, in relazione alle esigenze organizzative e di servizio e tenendo conto delle attività già svolte, alla prima assegnazione del personale di comparto alle nuove strutture previste dal Regolamento, a decorrere dalla data del 1° gennaio 2026. |
| In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo nella regolare e tempestiva adozione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento, ai documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia | 1.3.1 B | Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ufficio Presidenza                                                                                           | 25%    | 100%                   | 100%                                                                                                                                                        | 100%                                                                                                                                           | È stata realizzata una costante interazione, in funzione di raccordo e collaborazione, con la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica e i competenti Uffici ai fini dell'approvazione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento e dei documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia da parte del Consiglio di amministrazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                                                | 1.3.1 C | 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 (cut-off richieste: 31 ottobre)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ufficio Qualità delle Procedure                                                                              | 25%    | 100%                   | 100%                                                                                                                                                        | 100%                                                                                                                                           | Richieste pervenute (cut-off 31 ottobre) POS: 52, DSQ: 7, IS.OP.: 1.<br>Totale 60 richieste                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)                                                                                                                                                                                                                                     | 1.3.1 D | n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Area Legale                                                                                                  | 25%    | 100%                   | 100%<br>(tra cui Regolamento CDA e missioni)                                                                                                                | 100%<br>(tra cui Regolamento CDA e missioni)                                                                                                   | Adempimento completato nei tempi e contenuti in linea con la richiesta. In particolare:<br><br>- n. 1 regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52;<br><br>- n. 1 regolamento incentivi funzioni tecniche.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**OS 2.1**

| OBIETTIVO STRATEGICO |                                                                                                                                                                          |                             |                         |                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Cod.                 | Nome                                                                                                                                                                     | Baseline anno N-1<br>(2024) | Target anno N<br>(2025) | Risultato anno<br>N (2025) |
| 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 | 74%                         | 98%                     | 100%                       |

OP 2.1.1

| OP 2.1.1               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 63%                    | 92%                | 94%                   |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |        |                                                                          |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>(2024)                                                   | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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                      | 10%    | 100%                                                                     | 100%               | 100%                  | Totale richieste valutate: 100%<br><br>- N. programmi di uso compassionevole: 20;<br>- N. richieste Fondo 5%: 800;<br>- N. richieste inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96: 95;<br>- N. Richieste usi non ripetitivi di terapie avanzate: 74.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ammodernamento e rifacimento della piattaforma dei Registri di Monitoraggio                                                                                                                                                                                                                          | 2.1.1 B | Garantire l'avanzamento del progetto di ammodernamento e rifacimento della Piattaforma nazionale dei Registri di Monitoraggio (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)                                                                                                                                                                                                                                      | Settore ICT<br>Ufficio Registri monitoraggio | 10%    | -                                                                        | 50%                | 50%                   | 50%;<br>Il progetto sta avanzando secondo la pianificazione. Sono stati definiti i requisiti finali; le analisi funzionali prodotte dal fornitore e già discusse con l'Ufficio Registri di Monitoraggio sono in corso i dialoghi con Referenti Regionali farmacisti e medici individuati, per la finalizzazione delle analisi funzionali e per l'inizio della fase di sviluppo e collaudo informatico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci                                                                                                                                                                                                                                      | 2.1.1 C | 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 CSE 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                                  | 10%    | 90% (da riproporzionare in base ai mesi di inattività delle Commissioni) | 90%                | 93%                   | L'attività è stata svolta nei tempi previsti (93% corrispondente a n. 13 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 CSE nel corso dell'anno di riferimento / n. 14 farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Gestione farmaci innovativi                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.1.1 D | aggiornamento su base mensile dell'elenco dei farmaci innovativi e concomitante pubblicazione delle schede di innovatività                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Settore HTA                                  | 10%    | 5                                                                        | 12                 | 12                    | Nel 2025 sono stati pubblicati sul portale istituzionale n. 12 aggiornamenti relativi ai farmaci valutati per il riconoscimento del requisito d'innovatività terapeutica a seguito delle Delibere del CdA e della pubblicazione dei provvedimenti in G.U.<br>Sono stati pubblicati n. 6 aggiornamenti relativi ai farmaci antiinfettivi che, a seguito della Legge di bilancio 2025 e della Det. Pres. n./966/2025, hanno accesso al Fondo innovativi.<br>E' stato fornito supporto all'Ufficio Stampa & Comunicazione per la predisposizione del report attività 2024 e curato l'aggiornamento sul portale web AIFA della sezione relativa ai farmaci innovativi e antiinfettivi a seguito dell'entrata in vigore determina 966/2025.<br>E' stato fornito supporto all'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica per le relative attività di rendicontazione. |



OP 2.1.1

| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                       | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | RESPONSABILE DELL'INDICATORE                    | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025)     | RISULTATO N (2025)  | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valutazione delle Procedure Centralizzate                                   | 2.1.1 E | 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                 | 10%    | 100%                | 100%                | 100%                | <p>Per il corso del 2025 l'Ufficio Procedure centralizzate, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, ha effettuato la valutazione di tutte le 14 procedure autorizzative assegnate all'Italia e avviate o in corso nell'anno di rendicontazione (3 Rappourtership, 7 Co-Rapporteurship, 2 Multinational Team, 2 Re-examination). Di queste, 9 procedure si sono concluse nell'anno di rendicontazione mentre le altre sono ancora in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA.</p> <p>Inoltre, nel 2025 l'Ufficio l'Ufficio Procedure centralizzate, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha valutato tutte le 97 procedure di variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata assegnate all'Italia in qualità di Rapporteur. Di queste, 12 procedure sono in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA.</p> |
| Analisi dei dati dei registri di monitoraggio                               | 2.1.1 F | analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute                                                                                                                                                                                                             | Ufficio Registri di Monitoraggio                | 10%    | 97%                 | 81%                 | 100%                | <p>100%</p> <p>L'Ufficio Registri di Monitoraggio ha provveduto a realizzare 182 analisi rispetto alle 182 pianificate e richieste delle commissioni e dagli Uffici.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Sviluppo informatico dei registri                                           | 2.1.1 G | 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                | 10%    | 100%                | 100%                | 100%                | L'Ufficio Registri di Monitoraggio ha provveduto a creare e trasmettere al fornitore informatico i documenti dei requisiti relativi ai registri richiesti dalle commissioni (CSE) e approvati dalla AZF nell'anno in oggetto e quelli relativi a modifiche dei registri approvate dalla commissione (totale di 168).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma | 2.1.1 H | <p>Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio attualmente in uso (azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate)</p> <p>[Indicatore dell'Ufficio Registri di monitoraggio]</p> <p>% Stato di avanzamento del progetto</p> <p>[Indicatore del Settore ICT]</p> | Ufficio Registri di monitoraggio<br>Settore ICT | 10%    | 100%                | 100%                | 100%                | <p>100%;</p> <p>Sono state garantite le attività di manutenzione e sviluppo della piattaforma dei Registri in linea con quanto richiesto dall'Ufficio Registri di Monitoraggio</p> <p>E' stata sviluppata e rilasciata una nuova funzionalità della piattaforma per migliorare l'operatività dei referenti regionali.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Garantire la trasparenza dei processi                                       | 2.1.1 I | Aggiornamento ed ampliamento delle procedure di negoziazione semplificate                                                                                                                                                                                                                                                                        | Settore HTA                                     | 10%    | -                   | SI (entro il 31/12) | SI (entro il 31/12) | A settembre e novembre 2025 sono stati predisposti dal Settore HTA e approvati dalla CSE due documenti con nuove procedure di semplificazione dell'iter negoziale. Nella seduta CSE di dicembre del 2025 è stato predisposto dal Settore HTA ed approvato dalla CSE un documento di armonizzazione delle procedure semplificate in essere, integrato con ulteriori procedure di semplificazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Attività istruttoria a supporto della CSE                                   | 2.1.1 L | n. istruttorie per CSE completate nei tempi previsti/<br>n. istruttorie richieste                                                                                                                                                                                                                                                                | Settore HTA                                     | 10%    | -                   | 100%                | 100%                | <p>Nell'intero anno 2025 sono state presentate 763 procedure, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela n. 385;</li><li>- Rinegoziazione prezzo e/o condizioni n. 55;</li><li>- Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia n. 88;</li><li>- Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device n. 122;</li><li>- Nuove entità chimiche n.33;</li><li>- Farmaci orfani per malattie rare n. 17;</li><li>- Variazioni del regime di rimborsabilità n. 16;</li><li>- Associazione di principi attivi noti n. 5;</li><li>- Altro n .42;</li><li>- Modifica del dosaggio unitario nessuna</li></ul> <p>(dato aggiornato al 31/12/2025).</p> <p>Nel 2025 tutte le istruttorie richieste per la CSE sono state completate nei tempi previsti.</p>       |

OP 2.1.2

| OP 2.1.2               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 87%                    | 100%               | 103%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO      Al fine di governare 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 (2024) | TARGET N (2025)                                                                    | RISULTATO N (2025)                                                                 | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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                                                                                  | 1                                                                                  | Si veda esito dell’attività 2.1.2 C.<br><br>(Si precisa che nel PIAO 2025-27 il target era espresso in "SI entro il 31/12/25. Visto che il documento da predisporre nel 2025 era 1 entro il 31/12/25 il target è stato qui sostituito con 1, ed avendo realizzato il documento nel 2025 conseguemente anche il risultaltato 2025 è pari a 1).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Procedimenti per il governo spesa farmaceutica                                                                                                                                                                                       | 2.1.2 B | 1) svolgimento procedimento di pay-back 1,83% (I e II SEMESTRE);<br><br>2) svolgimento procedimento di retrocessione (I e II SEMESTRE);<br><br>3) svolgimento procedimento pay-back 5%.                                                                                                                                                                     | Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica | 8%     | -                   | 1) SI (entro il 31/12)<br><br>2) SI (entro il 31/12)<br><br>3) SI (entro il 31/12) | 1) SI (entro il 31/12)<br><br>2) SI (entro il 31/12)<br><br>3) SI (entro il 31/12) | Nell'anno 2025, l'ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica:<br><br>1) ha concluso il procedimento di Pay-Back convenzionata 1,83% (II SEMESTRE 2024) e Pay-Back convenzionata 1,83% (I SEMESTRE 2025).<br><br>2) ha concluso le attività relative al II semestre 2024 e al I semestre 2025.<br><br>3) ha concluso tutte le attività.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Procedimento di ripiano e verifica del rispetto dei tetti                                                                                                                                                                            | 2.1.2 C | 1. Predisposizione base dati;<br>2. Calcolo degli importi di ripiano;<br>3. Predisposizione documentazione da presentare al CDA;<br>4. Esposizione dati;<br>5. valutazione controdeduzioni aziende;<br>6. Predisposizione delle relative risposte;<br>7. Predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente. | Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica | 8%     | SI                  | SI                                                                                 | SI (entro il 31/12)                                                                | Nell'anno 2025 sono state svolte tutte le attività previste.<br><br>(Si precisa che nel PIAO 2025-27 l'attività era diversa ed è stata, unitamente all'indicatore, meglio definitiva successivamente. Dal momento che l'attività è stata svolta anche nel 2024 la baseline è stata qui sostituita con un "SI").                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Analisi della spesa farmaceutica a livello regionale                                                                                                                                                                                 | 2.1.2 D | a) n. convocazioni per incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni per le quali sono state sviluppate analisi di dettaglio della spesa farmaceutica;<br><br>b) n. report pubblicati di analisi di confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto.                                           | Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica | 8%     | 50%                 | 100%                                                                               | 100%                                                                               | Nel corso dell'anno 2025, con riferimento al punto a) sono state convocate la Regione Puglia, Sardegna e Abruzzo.<br><br>Con riferimento al punto b), invece, sono stati elaborati i report di analisi della spesa farmaceutica regionale relativi alle regioni incontrate (Puglia, Sardegna e Abruzzo).<br><br>(Si precisa che nel PIAO 2025-27 la baselina era di "3" perchè nel 2024 erano previsti e rendicontati solo i 3 incontri informativi. Nel PIAO 2025-27 il target per l'indicatore a) era pari a 3 e il target per l'indicatore b) era "almeno 2". Alla luce di ciò, esprimendo in 100% il target 2025 viene ricalcolata la baseline che diventa pari a 50%. Allo stesso modo, a fine 2025 avendo svolto i 3 incontri e realizzato i 3 report, anche il risultato può essere espresso in 100%). |

OP 2.1.2

| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                         | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | RESPONSABILE DELL'INDICATORE                                      | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|-----------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gestione informatizzata monitoraggio della spesa farmaceutica | 2.1.2 E | <div>Interventi di manutenzione correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti<br/>[Indicatore del Settore ICT]</div> <div>Manutenzione del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica<br/>[Indicatore dell’Ufficio Database &amp; Analysis]</div> | <div>Settore ICT</div> <div>Ufficio Database &amp; Analysis</div> | 8%     | 100%                | 100%            | 100%               | <div>Sono stati garantiti gli interventi di manutenzione del sistema nel quale vengono caricati i flussi Promofarma, Art 50, NSIS e fatture AIC.</div> <div>La manutenzione dell’information hub è stata garantita nei tempi e modi previsti, assicurando continuità operativa. Inoltre, nel corso del primo semestre 2025, il sistema è stato migrato sul Polo Strategico Nazionale (PSN), in conformità al piano di migrazione previsto dal contratto con il PSN.</div> |



OP 2.1.2

| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                                                    | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                                                                                                                | RESPONSABILE DELL'INDICATORE            | PESO % | BASLINE N-1 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Analisi della spesa farmaceutica a livello nazionale                                                     | 2.1.2 F | a) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al MdS                                                                                                                             | Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica | 8%     | 12                 | 10              | 12                 | Nell'anno 2025 l'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha pubblicato i seguenti report: <ul style="list-style-type: none"><li>• in data 29 gennaio 2025 sono stati pubblicati i report relativi a gennaio-luglio 2024, gennaio-agosto 2024 e gennaio-settembre 2024;</li><li>• in data 12 febbraio 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-ottobre 2024;</li><li>• in data 2 aprile 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-novembre 2024;</li><li>• in data 29 aprile 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2024;</li><li>• in data 29 luglio 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2024 (consolidato);</li><li>• in data 8 ottobre 2025 sono stati pubblicati i report relativi a gennaio-febbraio 2025 e gennaio-marzo 2025;</li><li>• in data 17 settembre 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-aprile 2025;</li><li>• in data 19 novembre 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-maggio 2025;</li><li>• in data 15 dicembre 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-giugno 2025.</li></ul> |
|                                                                                                          | 2.1.2 G | b) report annuale OSMED contenente un'analisi della spesa farmaceutica nel contesto nazionale e regionale in ambito territoriale e ospedaliero sia a carico del SSN che tramite l'acquisto privato da parte del cittadino |                                         | 8%     | 1                  | 1               | 1                  | Nell'anno 2025 l'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha realizzato il Rapporto nazionale annuale sull'uso dei farmaci in Italia. Il Rapporto è stato presentato con una conferenza stampa il 10 novembre 2025. Inoltre, lo stesso è stato pubblicato sul portale istituzionale dell'Agenzia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                          | 2.1.2 H | c) n. rapporti ed analisi dei dati di spesa e consumo dei farmaci sottoposti a nota AIFA per il tavolo tecnico NOTE e Piano terapeutico                                                                                   | Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica | 8%     | 3                  | 2               | 2                  | Nel corso dell'anno 2025 l'ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha realizzato due report, uno nel mese di ottobre ed uno nel mese di novembre 2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto                               | 2.1.2 I | 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                 | 10              | 12                 | Nell'anno 2025 l'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha pubblicato i seguenti report relativi al monitoraggio dei consumi e della spesa dei biosimilari: gennaio-luglio 2024, gennaio-agosto 2024, gennaio-settembre 2024, gennaio-ottobre 2024, gennaio-novembre 2024, gennaio-dicembre 2024, gennaio-febbraio 2025, gennaio-marzo 2025, gennaio-aprile 2025, gennaio-maggio 2025 e gennaio-giugno 2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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                  | Nell'anno 2025 l'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha predisposto i seguenti report: <ul style="list-style-type: none"><li>• report aggiornato al III Trimestre 2024 (gennaio-settembre 2024);</li><li>• report aggiornato al IV Trimestre 2024 (gennaio-dicembre 2024);</li><li>• report aggiornato al I Trimestre 2025 (gennaio-marzo 2025);</li><li>• report aggiornato al II Trimestre 2025 (gennaio-giugno 2025).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Gestione informatizzata del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica                                    | 2.1.2 M | Garantire il corretto funzionamento della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di payback (1,83%, 5%) e ripiano della spesa farmaceutica                                                                | Ufficio Database & Analysis             | 8%     | -                  | 100%            | 100%               | È stato garantito il supporto tecnico all’Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica per l’esecuzione dei procedimenti di Payback (1,83%, 5%) e Ripiano della spesa farmaceutica. È stata inoltre completata la formazione sull'utilizzo della piattaforma S-PHA usata per la conduzione dei procedimenti Payback (1,83%, 5%) e Ripiano.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



OP 2.1.2

| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                 | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                                                 | RESPONSABILE DELL'INDICATORE            | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025   |
|-----------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------|---------------------|-----------------|--------------------|--------------------------------------|
| Gestione informatizzata del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica | 2.1.2 N | Garantire il corretto funzionamento della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di payback (1,83%, 5%) e ripiano della spesa farmaceutica | Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica | 8%     | -                   | 100%            | 100%               | Si veda esito dell’attività 2.1.2 C. |

OP 2.1.3

| OP 2.1.3               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 60%                    | 100%               | 100%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO      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<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Analisi prezzi delle rinegoziazioni                                                                                                                                                                                                 | 2.1.3 A | Numero di rinegoziazioni avviate sulla base dei criteri predefiniti rispetto al numero di medicinali coperti da brevetto in scadenza di contratto                                                                                                                                                                                                                                                       | Settore HTA                                               | 20%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | Nel 2025 sono state avviate n. 33 rinegoziazioni sulla base dei criteri predefiniti rispetto a n. 33 medicinali in scadenza di contratto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                     | 2.1.3 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<br>Settore HTA     | 20%    | 1                      | 1                  | 1                     | Attività completata con la produzione di un file excel contenente tutte le informazioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Valutazione di analisi farmaco-economiche                                                                                                                                                                                           | 2.1.3 C | 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 dell'anno 2025 sono stati prodotti e trasmessi 83 pareri istruttori dall'ufficio VE di cui 68 presi in carico dall'Ufficio nel 2025, 15 presi in carico dall'Ufficio nel 2024 e nessun parere è stato preso in carico dall'Ufficio nel 2023 per l'attività di valutazione delle analisi farmaco economiche.                                                                                                                                                                                                                |
| Gestione informatizzata del Portale eDossier                                                                                                                                                                                        | 2.1.3 D | Interventi di manutenzione evolutiva, correttiva ed adeguativa effettuati/interventi richiesti e necessari<br><br>Assicurare la manutenzione adeguativa del portale eDossier utilizzato dalle aziende farmaceutiche a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo ai sensi del D.M. 2 agosto 2019, in linea con quanto previsto dalla Linea Guida AIFA, e tenuto conto del nuovo Regolamento HTA. | Settore ICT<br><br>Area Strategia ed Economia del Farmaco | 20%    | -                      | 100%               | 100%                  | Sono stati garantiti gli interventi di manutenzione del sistema Spending PHA per i procedimenti di payback 5% e ripiano della spesa farmaceutiche.<br>E' stato fornito supporto all'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica per il procedimento di Payback 1,83%.<br>E' stata erogata la formazione all’Ufficio relativamente al procedimento di Payback 5% e di Ripiano.<br>Sono state sviluppate alcune evolutive richieste dall’Ufficio per il procedimento di Ripiano che sono state rilasciate in esercizio a fine luglio 2025. |
| Gestione informatizzata della negoziazione Prezzi e Rimborso                                                                                                                                                                        | 2.1.3 E | Assicurare la manutenzione adeguativa del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso" a seguito dell'adozione del nuovo regolamento di AIFA e le attività correlate [indicatore dell’Area Strategia ed Economia del Farmaco]<br><br>Interventi di manutenzione evolutiva, correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti e necessari [Indicatore del Settore ICT]                        | Area Strategia ed Economia del Farmaco<br><br>Settore ICT | 20%    | -                      | 100%               | 100%                  | Sono state avviate le attività di adeguamento del “sistema Negoziazione Prezzi e Rimborsi (NPR)” rispetto al nuovo assetto organizzativo di AIFA nonché al regolamento della Commissione Scientifica Economica approvato nella seduta del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA del 17 aprile 2024.                                                                                                                                                                                                                                 |

OP 2.1.4

| OP 2.1.4               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 67%                    | 100%               | 100%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO      Al fine di rafforzare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto e interazione con il sistema dei comitati etici e per la ricerca osservazionale. |         |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                            |        |                     |                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------|---------------------|------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                                                                                                                                                                                                     | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                                                                                                                                 | RESPONSABILE DELL'INDICATORE                               | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025)  | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Migliorare la tempestività dei trasferimenti da effettuare ai CE e all’ISS relativamente alla Tariffa Unica della sperimentazione clinica (SC)                                                                                                            | 2.1.4 A | Definizione, in collaborazione con il Settore ICT, di una procedura per automatizzare e minimizzare i carichi di lavoro dei controlli amministrativi e tecnici propedeutici al trasferimento delle quote della tariffa unica SC a CE e ISS | Ufficio Sperimentazione Clinica                            | 33%    | -                   | SI (entro 31/12) | SI (entro 31/12)   | La procedura è stata inviata al Settore ICT e all’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 09/12/2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Formazione utenti dei Comitati Etici                                                                                                                                                                                                                      | 2.1.4 B | 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%               | 100%: pari a 105 utenti formati/ 105 richieste pervenute di formazione.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Supporto al Centro di coordinamento nazionale (CCN) e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)                                                                                                                                                         | 2.1.4 C | attività svolta / attività prevista per il CCN e i CEN                                                                                                                                                                                     | Area Pre Autorizzazione<br>Ufficio Sperimentazione Clinica | 33%    | 100%                | 100%             | 100%               | <p>CEN Pediatrico:<br/>- 14 emendamenti sostanziali 16 nuovi studi e 3 riunioni per il mandato scaduto il 2 marzo 2025;<br/>- 10 emendamenti, con 2 riunioni nel mese di giugno per il nuovo mandato. Per la nuova segreteria insediata a novembre: 1 riunione, discussione su 7 nuovi studi clinici e 15 modifiche sostanziali.<br/>In più 11 pratiche tra studi osservazionali e indagini cliniche con dispositivo medico.</p> <p>CEN ATMP:<br/>22 riunioni dal 1° marzo 2025 al 31 dicembre 2025, con presa in carico e valutazione di 211 procedure di cui 106 Initial, 92 SM e 4 AMS;</p> <p>CCNCE:<br/>Organizzazione di tre webinar: Dichiarazione di Helsinki - organizzazione incontro online con i CET: Indagine sull'organizzazione e funzionamento dei CET - Risultati della survey e delle interviste ai comitati etici. 74 quesiti di competenza del CCNCE. Sono state svolte 43 riunioni per i Segretariati e 22 riunioni con il Centro di Coordinamento e 2 riunioni straordinarie.</p> <p>Predisposizione della Determina di ricostituzione delle Segreterie dei CEN.</p> |



OP 2.1.5

| OP 2.1.5               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 96%                    | 100%               | 103%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                   |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                     |        |                        |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------|--------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Valutazione comunicazioni di carenza                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2.1.5 A | n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico                                    | 14%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | L'ufficio ha valutato il 100% delle comunicazioni di carenza pervenute nel 2025 (inizio, proroga e fine carenza), come mostrato dai 100 aggiornamenti del registro dei farmaci carenti pubblicati sul portale dell'Agenzia.<br>L'attuale assetto del "Front end Carenze" non consente tuttavia l'estrazione automatica complessiva e suddivisa per tipologia dei numeri relativi alle comunicazioni ricevute dai Titolari AIC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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 al Crimine Farmaceutico                                    | 14%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | L'Ufficio ha dato riscontro al 100% delle richieste di importazione pervenute, dettagliato come di seguito:<br>- Autorizzazioni alle strutture (D.M. 11/05/2001): n. 5.220;<br>- Autorizzazioni (D.M. 02/12/2016): n. 70;<br>- Dinieghi per competenza USMAF: n. 548;<br>- Autorizzazioni Titolari AIC: n. 278;<br>- Determinazioni Presidenziali: n. 19.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 al Crimine Farmaceutico                                    | 14%    | 2,5                    | 5                  | 5                     | L'Ufficio ha rilasciato le autorizzazioni entro i 5 giorni stabiliti come target garantendo pertanto in modo costante l'evasione delle richieste ben al di sotto dei 30 giorni previsti dalla norma.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Gestione informatizzata della gestione delle carenze medicinali                                                                                                                                                                                                                                                     | 2.1.5 D | Interventi realizzati per l'evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali / interventi programmati e richiesti<br>[Indicatore del Settore ICT]<br><br>n. documenti nel quale siano definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul front end carenze<br>[Indicatore dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico] | Settore ICT<br>Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico                     | 14%    | 50%                    | 100%               | 100%                  | Dal lato del Settore ICT è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa del Sistema per assicurarne il corretto funzionamento.<br><br>Dal lato dell'Ufficio Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico nel 2025 è stato predisposto il documento previsto, indicando i requisiti necessari per l'ottimizzazione del sistema in uso.<br><br>(Si precisa che nel PIAO 2025-27 la baseline era al 100% e si riferiva ai soli interventi per l'evoluzione del sistema. L'attività da realizzare nel 2025, come qui esplicitata, è stata meglio definitiva dopo il PIAO 2025-25 e pertanto la baseline mostrata nel PIAO, che non teneva in considerazione i documenti per l'ottimizzazione sul front end, viene qui complessivamente ricalcolata e pari al 50%). |
| Gestione informatizzata delle informazioni sui farmaci                                                                                                                                                                                                                                                              | 2.1.5 E | Interventi di manutenzione evolutiva, correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti e necessari                                                                                                                                                                                                                                                          | Settore ICT                                                                                         | 14%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | Nel corso del 2025 è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa della APP finalizzata ad assicurarne il corretto funzionamento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 al Crimine Farmaceutico                                    | 14%    | 105                    | 85                 | 100                   | Sono stati eseguiti 100 aggiornamenti del registro: il target stabilito è stato leggermente superato in ragione di alcune carenze importanti verificatesi, per condividere le quali si è ritenuto in alcuni casi specifici di procedere a ulteriori aggiornamenti e relative pubblicazioni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Garantire l'interoperabilità con la Piattaforma Europea di Monitoraggio delle Carenze (ESMP) per raccogliere informazioni sulla fornitura e la domanda di medicinali                                                                                                                                                | 2.1.5 G | n. di documenti utili a supportare l'implementazione della interoperabilità con la piattaforma ESMP in linea con la Roadmap dell'EMA<br><br>Implementare l'interoperabilità con la piattaforma ESMP in linea con la Roadmap dell'EMA                                                                                                                               | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico<br><br>Ufficio Database & Analysis | 14%    | -                      | 100%               | 100%                  | Contrasto al Crimine Farmaceutico ha predisposto il documento "Interoperabilità" che sarà aggiornato anche sulla base delle possibili future evoluzioni dei sistemi in uso - sulla cui base l'Ufficio Database & Analysis interverrà per la parte di realizzazione.<br><br>L'Ufficio Ufficio Database & Analysis ha completato tutte le attività necessarie per garantire l'interoperabilità con la piattaforma ESMP, in conformità alla Roadmap EMA. Nello specifico:<br>- è stata effettuata la registrazione sul portale di Account Management di EMA, con esito positivo.<br>- è stato ottenuto l'accesso al template dedicato sul portale ESMP, strumento attraverso il quale viene gestita l'interoperabilità.                                                                          |

**OS 3.1**

| <b>OBIETTIVO STRATEGICO</b> |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                     |                                 |                                    |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Cod.</b>                 | <b>Nome</b>                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Baseline anno N-1<br/>(2024)</b> | <b>Target anno N<br/>(2025)</b> | <b>Risultato anno<br/>N (2025)</b> |
| <b>OS 3.1</b>               | <b>Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research &amp; Development anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei</b> | <b>107%</b>                         | <b>100%</b>                     | <b>100%</b>                        |

OP 3.1.1

| OP 3.1.1               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 100%                   | 100%               | 100%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO      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 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Pubblicazione Bandi di Ricerca Indipendente                                                                                                                                                                                                         | 3.1.1 A | n. tematiche proposte su argomenti di rilevanza strategica per il SSN (una tematica ai sensi dell'art. 48, c. 19, lett. b), punto 3 del d.lsg 269/2003 e una tematica ai sensi dell'art. 11, c.1, della L. 175/2021)                                                   | Direzione scientifica<br>Ufficio Ricerca Indipendente | 25%    | 2                   | 2               | 2                  | Sono state proposte alla Direzione tecnico-scientifica una serie di tematiche e su indicazione della stessa pubblicata sul portale AIFA un'indagine sui bisogni di ricerca. Le tematiche proposte ottemperavano sia a quanto richiesto dall'art. 48, c. 19, lett. b), punto 3 del d.lsg 269/2003, che dall'art. 11, c.1, della L. 175/2021            |
| 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                          | 25%    | 100%                | 100%            | 100%               | Sono stati validati tutti i progetti del Bando Malattie Rare.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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                          | 25%    | 100%                | 100%            | 100%               | L'attività è stata costantemente resa per tutti gli studi ammessi al finanziamento e riferibili a bandi di anni precedenti. Al 31.12.2025 sono state lavorate tutte le pratiche entrate, per un totale di 104, relative al monitoraggio sia tecnico-scientifico che amministrativo-contabile.                                                         |
| Gestione informatizzata Bandi di Ricerca Indipendente                                                                                                                                                                                               | 3.1.1 D | Consolidamento del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente [indicatore dell’Ufficio Ricerca Indipendente]<br><br>Interventi di manutenzione evolutiva, correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti e necessari [indicatore del Settore ICT] | Ufficio Ricerca Indipendente<br><br>Settore ICT       | 25%    | 100%                | 100%            | 100%               | Nell'ambito del consolidamento del sistema gestionale per i bandi di Ricerca indipendente sono state implementate le modifiche richieste. Il Sistema della Ricerca Indipendente è stato aperto per la pubblicazione del bando sulle malattie rare e del Bando Antimicrobico-resistenza e Medicina di precisione (https://www.aifa.gov.it/bandi-2025 ) |



OP 3.1.2

| OP 3.1.2               |                    |                       |
|------------------------|--------------------|-----------------------|
| BASELINE N-1<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) |
| 113%                   | 100%               | 100%                  |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO                                          |         | 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<br>(2024) | TARGET N<br>(2025) | RISULTATO N<br>(2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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 2025 sono state proposte da EMA 915 procedure di Scientific Advice EMA e Qualification Advice per cui poter presentare una candidatura come Coordinator.<br>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 2025 l'ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, ha effettuato la valutazione di 60 procedure di Scientific Advice EMA (di cui 1 Qualification Advice) assegnate ai membri italiani al SAWP (7 sono in corso di lavorazione nel rispetto della tempistica prevista).<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA | 17%    | 100%                   | 100%               | 100%                  | Nel corso del 2025, sono state effettuate le seguenti attività:<br>- Innovation Meeting (IM): 6 svolti e 1 meeting pipeline. 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.<br>- Progetto pilota "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA) in cui l'Italia partecipa come observer: 4 richieste pervenute ed evase nel rispetto della tempistica prevista, di cui 1 richiesta ricevuta nel II° semestre 2024. A queste va aggiunta 1 richiesta ritirata dall'applicant. 1 richiesta ricevuta nel II semestre 2025 è in programma per il I semestre 2026 nel rispetto della tempistica prevista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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%    | 90%                    | 100%               | 100%                  | Nel corso del 2025 è stata assicurata la partecipazione alle riunioni organizzate (100%) che non coincidessero con altri impegni istituzionali:<br><br>SAWP: 11 plenary meetings (100%)<br>ACT-EU: Il Settore ISF ha partecipato a 6 TC per discutere e selezionare le procedure ammissibile al progetto pilota promosso da ACT-EU PA7 relativo a Coordinate Scientific Advice SAWP-CTCG. Inoltre, il Settore ISF ha partecipato ad 1 ACT-EU Extented Trilateral Meeting, incontro periodico di allineamento previsto nell'ambito delle attività ACT-EU con la partecipazione di rappresentanti di Commissione Europea, EMA e Agenzie Regolatorie Nazionali e all’ACT EU Annual Matrix Meeting.<br>INNO Group (ora integrata con EMANS): 1 TC (100%)<br>European Platform for Regulatory Science Research: 2 Meetings on line<br>Joint Action EU IncreaseNET: il Settore ISF ha partecipato a 2 Meeting principali (IncreaseNET Assessors Forum e Consortium meeting - online), oltre che alle TC intermedie di avanzamento delle attività del Work Package 8 (Innovazione)<br>ICMRA Innovation AI Steering Committee meeting: 2 Meeting online |

OP 3.1.2

| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                             | CODICE  | INDICATORE                                                                                                                                                                          | RESPONSABILE DELL'INDICATORE                | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------|---------------------|-----------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, Network Data Steering Group HMA&EMA) / n. riunione organizzate | Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA | 17%    | 90%                 | 100%            | 100%               | Nel corso del 2025 è stata assicurata la partecipazione a tutte le riunioni organizzate (100%):<br>EUIN: 11 plenary meetings (100%)<br>EUIN sottogruppo "Horizon Scanning": 8 TC (100%). Nel 2025 AIFA è lead per la stesura del report Horizon Scanning su Batteriofagi.<br>EUIN sottogruppo "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA): 8 TC (100%)<br>EUIN sottogruppo "Borderline Classification Group": 8 TC (100%)<br>EUIN ACTEU PA10: rispetto alle 11 TC organizzate, 4 si sovrapponevano ad altre TC del gruppo EUIN, si è dunque assicurata la partecipazione a tutte le restanti 7 TC.<br>Network Data Steering Group (BDSG): 11 plenary<br>Progetto IncreaseNET: 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%    | 2                   | 1               | 1                  | Nel corso del 2025 il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco ha avviato interazioni con alcune realtà accademiche e di ricerca italiane al fine di consolidare progetti di collaborazione per attività formative e di aggiornamento reciproche, in particolare su tematiche innovative. Il primo risultato di quest'attività è stato la stipula di una convenzione con il Campus Biomedico di Roma per una collaborazione sul tema Intelligenza artificiale.<br><br>Il Settore ISF ha inoltre lavorato, nell'ambito del progetto europeo IncreaseNET, alla selezione di 2 tematiche innovative su cui organizzare corsi di formazione rivolti ai regolatori da parte di istituzioni accademiche e istituti di ricerca europei. E' stato preparato il relativo bando per l'indagine di mercato finalizzata alla selezione dell'istituto o degli istituti che erogheranno i corsi di formazione ed è stata poi effettuata la suddetta selezione tra le quattro proposte pervenute. I due istituti accademici/di ricerca selezionati renderanno disponibili i corsi a partire dal mese di aprile 2026.<br><br>È stato inoltre organizzato un Seminario ibrido sul tema Modelling&Simulation in collaborazione con l'Università di Catania. |

**OS 4.1**

| <b>OBIETTIVO STRATEGICO</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |                                 |                                    |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Cod.</b>                 | <b>Nome</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Baseline anno N-1<br/>(2024)</b> | <b>Target anno N<br/>(2025)</b> | <b>Risultato anno<br/>N (2025)</b> |
| <b>OS 4.1</b>               | <b>Presidiare gli equilibri di bilancio,<br/>i percorsi di sviluppo delle risorse<br/>umane, la transizione digitale e la<br/>coerenza dell'assetto<br/>organizzativo con le strategie<br/>dell'ente, nel rispetto dei principi<br/>di trasparenza e legalità<br/>dell'azione amministrativa</b> | <b>57%</b>                          | <b>100%</b>                     | <b>100%</b>                        |

OP 4.1.1 -4.1.13

| OP 4.1.1.- 4.1.13   |        |                     |                 |                    |
|---------------------|--------|---------------------|-----------------|--------------------|
| OBIETTIVO OPERATIVO | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) |
| OP 4.1.1            | 8%     | 80%                 | 100%            | 100%               |
| OP 4.1.2            | 8%     | 100%                | 100%            | 100%               |
| OP 4.1.3            | 8%     | 100%                | 100%            | 100%               |
| OP 4.1.4            | 8%     | 0%                  | 100%            | 100%               |
| OP 4.1.5            | 8%     | 67%                 | 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%     | 0%                  | 100%            | 100%               |
| OP 4.1.10           | 8%     | 100%                | 100%            | 100%               |
| OP 4.1.11           | 8%     | 0%                  | 100%            | 100%               |
| OP 4.1.12           | 8%     | 0%                  | 100%            | 100%               |
| OP 4.1.13           | 8%     | 0%                  | 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 (2024) | TARGET N (2025)                                                                                                                                                                                      | RISULTATO N (2025)                                                                                                                                                                                 | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Pagamento transazioni commerciali                                                    | 4.1.1 A                                                                                                                                                                                               | Indicatore di ritardo annuale dei pagamenti rispettoso dei termini di pagamento delle transazioni commerciali                                                                                                                           | Ufficio CB                                      | 20%    | SI                  | SI                                                                                                                                                                                                   | SI                                                                                                                                                                                                 | L'indicatore di ritardo annuale dei pagamenti è ampiamente negativo. Il dato è pubblicato su Amministrazione trasparente.                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       | Tempestivo risconto delle fatture di propria competenza (v. Circolare MEF RGS n.1 del 03/01/2024)                                                                                                                                       | Tutte le strutture AIFA                         | 20%    | SI                  | Entro 7 gg dalla richiesta del riscontro da parte di UCB                                                                                                                                             | Entro 7 gg dalla richiesta del riscontro da parte di UCB                                                                                                                                           | Le fatture sono state riscontrate tempestivamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Gestione finanziaria (riscontro economico-finanziario delle disponibilità in budget) | 4.1.1 B                                                                                                                                                                                               | n. moduli 232_02emessi nei tempi previsti/ n. moduli 232_01 pervenuti (entro 5 giorni)                                                                                                                                                  | Ufficio CB                                      | 20%    | 100%                | 100%                                                                                                                                                                                                 | 100%                                                                                                                                                                                               | Nel 2025 sono pervenuti 98 moduli che sono stati tutti evasi nei termini.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Gestione contabilità e Bilancio                                                      | 4.1.1 C                                                                                                                                                                                               | - Predisposizione del Bilancio d'esercizio 2024 (entro aprile 2025) nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario<br>- Adempimenti fiscali secondo i termini della normativa (adempimenti evasi/adempimenti previsti da normativa) | Area Amministrativa<br>Ufficio CB<br>Ufficio CG | 20%    | - SI;<br>- 100%.    | SI<br>100%                                                                                                                                                                                           | SI<br>100%                                                                                                                                                                                         | Il bilancio di esercizio 2024 è stato approvato con delibera CdA n. 26 del 29/04/2025 evidenziando un utile d'esercizio.<br><br>Gli adempimenti fiscali sono stati tutti evasi nei termini previsti dalla normativa.                                                                                                                                                  |
| Sostenibilità economica del Fondo Farmaci orfani                                     | 4.1.1 D                                                                                                                                                                                               | a) Revisione della POS 90 con la previsione di inserimento del “visto contabile” da parte di UCB nei provvedimenti di autorizzazione di accesso al Fondo<br>b) Importo annuo delle autorizzazioni di accesso al Fondo Farmaci orfani    | Ufficio CB                                      | 20%    | -                   | a) SI (entro 28/02)<br>b) Valore annuo degli accessi autorizzati <= Valore annuo dell'accantonamento o al fondo (per importi che eccedono il presente limite, è necessaria l'autorizzazione del CDA) | a) SI (entro 28/02)<br>b) Valore annuo degli accessi autorizzati <= Valore annuo dell'accantonamento al fondo (per importi che eccedono il presente limite, è necessaria l'autorizzazione del CDA) | a) la versione finale è stata trasmessa all'Ufficio Qualità delle Procedure per la successiva presentazione al Direttore Amministrativo da parte di UCB in data 26/02/2025;<br><br>b) Nel primo semestre sono state impegnate risorse del fondo per 29,82 mln (oltre la quota dell'accantonamento annuale) di cui alcune sono state regolarmente autorizzate dal CdA. |



OP 4.1.1 -4.1.13

| 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 (2024) | TARGET N (2025)        | RISULTATO N (2025)     | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                             |
| Migrazione dati AIFA verso il Polo Strategico Nazionale (PSN) | 4.1.2                                                                                                   | 1) Numero servizi migrati/numero totale di servizi da migrare [in condivisione con l'Ufficio Database & Analysis]<br><br>2) Erogazione fondi PNRR | Settore ICT                  | 100%   | 100%                | 1) 100%<br><br>2) 100% | 1) 100%<br><br>2) 100% | A febbraio 2025 si è conclusa l'attività di migrazione dei dati e dei servizi di AIFA presso il PSN.<br><br>La migrazione è stata asseverata da parte del Dipartimento per la Trasformazione Digitale che ha proceduto ad erogare i fondi PNRR |

| 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 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Aggiornamento annuale pianificazione lavoro agile | 4.1.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | In collaborazione con il CUG e gli uffici coinvolti, aggiornamento annuale ai sensi dell'art. 14, della legge n. 124/2015 della pianificazione del lavoro agile in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione | Settore HR<br>Ufficio TG     | 100%   | SI                  | SI              | SI                 | Con il PIAO 2025-2027 e, in particolare, nella sottosezione dedicata al lavoro agile, e in condivisione con l'Ufficio Trattamento Giuridico, sono state apportate delle modifiche alla disciplina interna nell’utilizzo del lavoro agile da parte del personale dell’Agenzia, anche in considerazione dei lavori del Tavolo tecnico avviato dall’amministrazione, su richiesta della RSU, con i rappresentanti delle OO.SS. e del CUG. In particolare, è stato predisposto un progetto sperimentale di lavoro agile per l’anno 2025, poi recepito PIAO 2025-2027, nella sezione dedicata al lavoro agile. In attuazione e coerentemente con quanto previsto dal progetto sperimentale e dal PIAO 2025-2027, sono state fornite a tutto il personale, con nota del 6 febbraio 2025, n. 16677, le nuove indicazioni operative in materia di lavoro agile per l’anno 2025. Nel corso dell'anno si sono avviate interlocuzioni con il CUG, anche acquisendone il relativo parere, per verificare l'andamento del progetto sperimentale per l'anno 2025. Nel mese di dicembre 2025 si sono avviati i lavori per la pianificazione del lavoro agile per il triennio 2026-2028 |

| 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 (2024) | TARGET N (2025)                                  | RISULTATO N (2025)                               | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                             |
| Miglioramento della produttività individuale e del servizio di assistenza agli utenti dei servizi online tramite l’applicazione di strumenti di Intelligenza Artificiale ai processi dell'Agenzia | 4.1.4 A                                                                                                                         | a) Attivazione Copilot per Office 365<br><br>b) Attivazione strumenti di IA per il servizio di assistenza agli utenti | Settore ICT                  | 50%    | -                   | a) SI (entro il 31/12)<br>b) SI (entro il 31/12) | a) SI (entro il 31/12)<br>b) SI (entro il 31/12) | 1) Nel 2025 sono stati attivate le 60 licenze Copilot 365;<br><br>2) A dicembre 2025 è stato avviato per il Settore ICT il chatbot basato sull'IA per una prima fase sperimentale.                                                             |
| Ampliamento del servizio web di consultazione della banca dati dei farmaci ad uso umano, incluse le informazioni relative ai farmaci contenenti sostanze dopanti (lista WADA)                     | 4.1.4 B                                                                                                                         | Rilascio della nuova versione del servizio di consultazione della banca dati dei farmaci (collaudo evolutive          | Settore ICT                  | 50%    | -                   | 100%                                             | 100%                                             | 1) Nel corso del 2025 è stata garantita la manutenzione del servizio online di consultazione delle informazioni relative ai medicinali autorizzati in Italia<br><br>2) E' stata assicurata la pubblicazione dei dataset relativi ai medicinali |

OP 4.1.1 -4.1.13

| 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 (2024) | TARGET N (2025)     | RISULTATO N (2025)  | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Programmazione dei fabbisogni di personale                                   | 4.1.5. A | Programmazione dei fabbisogni di personale e rimodulazione/aggiornamento annuale in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione                                                                                                                           | Settore HR<br>Ufficio RF                                                                                             | 33%    | SI                  | SI                  | SI                  | È stato predisposto ed aggiornato il PIAO per la pianificazione relativa al fabbisogno di personale, anche all'esito delle nuove richieste, pervenute dalle strutture organizzative.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Budget e programmazione                                                      | 4.1.5. B | - Predisposizione del Budget 2026 entro Ottobre 2025<br>- Predisposizione della Revisione di Budget 2025 entro Settembre 2025 (eventuali altre revisioni di Budget potranno essere redatte in caso di necessità)<br>- Predisposizione Monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile 2025 entro Giugno 2025 | Area Amministrativa<br>Ufficio CB<br>Ufficio CG                                                                      | 33%    | SI                  | SI                  | SI                  | - Con Delibera del CdA n. 69 del 28 ottobre 2025, è stato adottato il bilancio di previsione per l’anno 2026 (budget economico 2026).<br><br>- Con Delibera del CdA n. 56 del 17 settembre 2025, è stata approvata la revisione del budget 2025.<br>- Il documento sul monitoraggio dei costi-ricavi al 30 aprile 2025 è stato presentato nei tempi previsti, dandone informativa al CdA nella seduta del 4 giugno 2025. |
| Produzione di reportistica direzionale per supportare i vertici dell’Agenzia | 4.1.5. C | Realizzazione di n. 3 cruscotti direzionali informativi relativi ai volumi pratiche, tempi procedurali e risorse finanziarie gestiti dagli Uffici (Tariffe incassate tramite il sistema dei pagamenti online, Fondo 5%, Tempistiche NPR)                                                            | Ufficio Database & Anaysis<br>Area Amministrativa<br>Ufficio Contabilità e Bilancio<br>Ufficio Controllo di Gestione | 33%    | -                   | SI (entro il 31/12) | SI (entro il 31/12) | Sono stati completati e rilasciati in produzione (ambiente Microsoft, Power BI) tutti e 3 i dashboard previsti (POL, Tempistiche NPR e Fondo 5% dashboard). Il lavoro svolto sulla piattaforma di analisi tramite lo strumento Power BI per il monitoraggio delle tempistiche NPR è stato realizzato anche con il supporto del Settore HTA.<br><br>L’attività si è conclusa con la trasmissione ufficiale secondo        |

| 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 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025 |



OP 4.1.1 -4.1.13

|                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |                                                                                                                                                             |            |      |                     |                     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2023-2025 e del Piano Triennale per la Formazione 2024-2026, ai sensi del DPR n. 70/2013 e delle recenti disposizioni in materia del Ministro per la Pubblica Amministrazione</b> | <b>4.1.6</b> | 1) Redazione del Piano Triennale della Formazione relativo all'anno in corso;<br><br>2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale. | Ufficio RF | 100% | 1) SI<br><br>2)100% | 1) SI<br><br>2)100% | 1) SI<br><br>2)100% | 1) Il Piano Triennale per la Formazione (PTF) 2025-2027 è stato approvato in data 30/06/2025 e trasmesso il 1° luglio 2025 alla Scuola Nazionale dell’Amministrazione, al Dipartimento della Funzione Pubblica e al Ministero dell'Economia e della Finanze.<br><br>2) Nell'ambito delle attività formative di natura trasversale, durante l'intero anno 2025, in linea con quanto pianificato nel documento di Pianificazione triennale della formazione 2024-2026 sono stati erogati e gestiti numerosi corsi collettivi per tutto il personale (corsi di Project management, di procedimento amministrativo, di cybersecurity, di gestione del rischio, sulla violenza di genere e in materia di anticorruzione), per il solo personale dirigenziale di II Fascia (corsi di lingua inglese, di Project Management e Copilot) e per gruppi specifici di personale (come Copilot e privacy); si è inoltre proceduto a pianificare ulteriori attività quali corsi ECM, competenze linguistiche, digitali e soft skills; nell'ambito delle attività formative di natura tecnico-scientifica, si è provveduto ad autorizzare e finanziare corsi, eventi formativi e Master richiesti dalle varie strutture, rispettando le tempistiche previste. Sono state inoltre assegnate le borse di studio per i master “Valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie (HTA)” e “Diritto Farmaceutico e Sanitario”, finanziati con i fondi destinati nel PTF 2024-2026. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------|---------------------|---------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

OP 4.1.1 -4.1.13

| 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 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| In collaborazione con il CUG e con il Settore HR, 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 con redazione della relativa sezione nel PIAO e aggiornamento dati Amministrazione sul portale di Dipartimento della Funzione Pubblica, anche ai fini della predisposizione della relazione annuale da parte del CUG | 4.1.7                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1) Programmazione delle delle Azioni Positive: aggiornamento annuale in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione;<br>2) Monitoraggio delle Azioni Positive previste nel Piano; | Settore HR<br>Ufficio TG     | 100%   | 1) SI<br>2) SI      | 1) SI<br>2) SI  | 1) SI<br>2) SI     | 1) Con delibera del CdA n. 2 del 29 gennaio 2025 è stato adottato il PIAO 2025-2027, poi aggiornato con delibera n. 29 del 14 maggio 2025, e, in particolare, la relativa sottosezione dedicata al Piano Triennale delle Azioni Positive, in linea di continuità con le azioni degli anni precedenti.<br><br>2) È stato svolto dall'Ufficio Trattamento Giuridico il monitoraggio riferito al piano di azioni positive proposto, in collaborazione con il CUG, nell'ambito del PIAO 2025-2027. La relazione di monitoraggio è stata condivisa con la Direzione Amministrativa e il CUG. |

| 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 dei PNA vigenti. |                                                                                                                                                                                      |                              |        |                     |                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------|---------------------|-----------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                                                                                                                                                                                              | CODICE                                                                                                                                                                                                                         | INDICATORE                                                                                                                                                                           | RESPONSABILE DELL'INDICATORE | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Adempimenti dei dati informativi relativi al personale, all'articolazione degli Uffici e alla performance ai sensi del Decreto legislativo 33/2013                                                                                                 | 4.1.8 A                                                                                                                                                                                                                        | Effettuazione delle attività ai sensi del Decreto legislativo n. 33/2013, nei tempi e modalità previsti. (SI/NO)                                                                     | Settore HR                   | 25%    | SI                  | SI              | SI                 | Si è provveduto a richiedere a tutti i dirigenti di II fascia l'aggiornamento delle dichiarazioni ai sensi dell'art. 14, comma 1, lett. d) ed e) e ai sensi dell'art. 14, comma 1-ter, del d.lgs. n. 33/2013 e l'aggiornamento dei curricula. Si è proceduto, quindi, con la relativa pubblicazione sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione trasparente                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Dichiarazioni inconfiribilità/incompatibilità art. 20 decreto legislativo n. 39/2013                                                                                                                                                               | 4.1.8 B                                                                                                                                                                                                                        | Monitoraggio delle dichiarazioni rilasciate                                                                                                                                          | Settore HR                   | 25%    | SI                  | SI              | SI                 | Si provveduto a richiedere a tutti i dirigenti di II fascia l'aggiornamento della dichiarazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 20, comma 2, del d.lgs. n. 39/2013 e si è proceduto, quindi, con la relativa pubblicazione sul sito istituzionale, nella sezione Amministrazione trasparente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sviluppare la mappatura dei processi per completare il ciclo dell'anticorruzione                                                                                                                                                                   | 4.1.8 C                                                                                                                                                                                                                        | Revisione mappatura dei processi e individuazione misure specifiche anticorruptive                                                                                                   | Tutte le strutture AIFA      | 25%    | SI                  | SI              | SI                 | Nel corso del 2025 tutte le strutture hanno provveduto a revisionare la mappatura dei rispettivi processi dando conto di ogni eventuale modifica della prassi operativa introdotta nell'ultimo anno nonché di eventuali trasferimenti di processi da un ufficio all'altro; a tale revisione ha fatto seguito una riconsiderazione dei rischi pertinenti ed una loro nuova valutazione. In tale sede si è provveduto, inoltre, a segnalare al RPCT le misure applicate dalle singole strutture, che verranno utilizzate come base per lo svolgimento del laboratorio, dedicato ai referenti anticorruzione, che si terrà nel 2026. |
| 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). | 4.1.8 D                                                                                                                                                                                                                        | Avviare una fase di sperimentazione nell'ambito della quale individuare i documenti critici ai fini della confidenzialità / riservatezza e sperimentare le misure di classificazione | Tutte le strutture AIFA      | 25%    | SI                  | SI              | SI                 | La fase di sperimentazione è stata avviata.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

OP 4.1.1 -4.1.13

| 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 (2024) | TARGET N (2025)                                                                                                                                    | RISULTATO N (2025)                                                                                                                                          | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                        |
| Coordinamento e attività di supporto al Datore di lavoro in materia di sicurezza sul lavoro | 4.1.9  | Predisposizione e trasmissione al Datore di Lavoro del Piano delle competenze e responsabilità in materia di sicurezza sul lavoro (PCR), alla luce del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del farmaco | Area Amministrativa          | 100%   | -                   | 1 entro il 31 dicembre 2025 (subordinato all'adozione del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del | 1 entro il 31 dicembre 2025 (subordinato all'adozione del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del farmaco) | Il Piano delle Competenze e Responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro è stato trasmesso al Presidente dell'AIFA con nota Prot. N. 0164742 del 22/12/2025 |

| 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 (2024) | TARGET N (2025) | RISULTATO N (2025) | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                 |
| Fornire supporto ai Ministeri vigilanti e agli organi ed organismi di controllo interno al fine di prevenire eventuali rilievi | 4.1.10 | - Attività di supporto alle richieste dei Ministeri vigilanti (Riscontri alle richieste del CdR);<br>- Attività di supporto alle verifiche del CdR (Riscontri alle richieste del CdR);<br>- Attività di supporto alle verifiche dell'OIV (Riscontri alle richieste dell'OIV). | Tutte le strutture AIFA      | 100%   | 100%                | 100%            | 100%               | Sono stati forniti i riscontri richiesti e il supporto necessario. |

| 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 (2024) | TARGET N (2025)              | RISULTATO N (2025)           | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                          |
| Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia. | 4.1.11 | Predisposizione di relazione istruttoria da sottoporre al CdA all'esito della riapetrura dei termini per la presentazione di proposte nell'ambito dell'indagine per l'individuazione di una nuova sede istituzionale dell'Agenzia | Direzione Amministrativa     | 100%   | -                   | 1 entro il 30 settembre 2025 | 1 entro il 30 settembre 2025 | La relazione istruttoria è stata redatta (prot. n. 0058243 del 14/05/2025). |

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO                                                                                                                                        |        | OP 4.1.12 Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 e del 14 gennaio 2025                      |                              |        |                     |                                                         |                                                         |                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------|---------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                                                                                                                    | CODICE | INDICATORE                                                                                                                                                                                                                   | RESPONSABILE DELL'INDICATORE | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025)                                         | RISULTATO N (2025)                                      | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025    |
| Formazione continua partecipazione ad iniziative di formazione volte a rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per la Pubblica Amministrazione | 4.1.12 | a) Per i dirigenti di Struttura: n. di ore di formazione ricevuta nell'anno<br><br>b) Per i ccollaboratori: n.piani formativi dei collaboratori definiti con corsi di almeno 40 ore annue / n. collaboratori nella struttura | Tutte le strutture AIFA      | 100%   | -                   | non inferiore a 40 ore nell'anno per ciascun dipendente | non inferiore a 40 ore nell'anno per ciascun dipendente | Non sono state riscontrate criticità. |

OP 4.1.1 -4.1.13

| DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO                                                                                                                                    |        | OP 4.1.13 Garantire il funzionamento dell'Agenzia.                                                                                                                                  |                                                    |        |                     |                                                             |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------|---------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DESCRIZIONE ATTIVITA'                                                                                                                                                | CODICE | INDICATORE                                                                                                                                                                          | RESPONSABILE DELL'INDICATORE                       | PESO % | BASELINE N-1 (2024) | TARGET N (2025)                                             | RISULTATO N (2025)                                          | DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all’art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023 | 4.1.13 | contratti stipulati/procedure d'acquisto previste nel programma acquisti                                                                                                            | Settore ICT<br>Area Amministrativa<br>Ufficio ANGP | 100%   | -                   | 100% entro il 31 dicembre 2025                              | 100% entro il 31 dicembre 2025                              | Nel corso del 2025 sono stati stipulati il 100% dei contratti previsti nel programma degli acquisti ad eccezione delle iniziative per le quali la Consip Spa non ha reso disponibili gli strumenti contrattuali.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                      |        | Predisposizione del Programma triennale degli acquisti di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all’art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023 |                                                    |        |                     | Documento adottato entro 90 giorni dall'adozione del budget | Documento adottato entro 90 giorni dall'adozione del budget | Il Programma triennale 2025-2027 è stato adottato con Determina del Direttore Amministrativo n. 6 del 14/01/2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                      |        | a) n. procedure per l'affidamento dei relativi contratti (n. relative Determine) / n. acquisti in Programma da avviare nell'anno                                                    |                                                    |        |                     | 100%                                                        | 100%                                                        | Il Programma triennale 2026-2028 è stato approvato con Delibera CdA n. 79 del 19/11/2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                      |        | b) n. richieste evase nei termini (n. relative Determine) / n. richieste pervenute (n. Mod. 232_01/Mod. 232_02)                                                                     |                                                    |        |                     | 100%                                                        | 100%                                                        | a) n. 1 acquisto non ICT in Programma (servizi di vigilanza) da avviare solo in caso di mancato rinnovo del contratto in corso - attivata l'opzione di rinnovo con Determina DA n. 414/2025;<br><br>b) n. 110 richieste pervenute e non gestite da altre strutture (n. Mod. 232_01/Mod. 232_02) /n. 108 richieste evase nei termini (n. relative Determine). Un eventuale sfrido è fisiologico in quanto gli ultimi Modelli arrivati tra novembre e dicembre verranno evasi entro i successivi 40 gg. del 2026 |