

N. MISSION	MISSION	N. OBIETTIVI STRATEGICI	N. OBIETTIVI OPERATIVI	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE
1		1	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	400.293	con riferimento alla richiesta di Scientific advice nazionali (SAN) nel corso del 2014 è proseguita l'attività con la lavorazione di n. 33 procedure di cui n. 21 procedure concluse nel corso del 2014 con invio del final report al richiedente (n. 7 avviate nel 2013 e n.14 relative a richieste pervenute nel 2014). Nel corso del 2014 sono state inoltre gestite ulteriori n. 12 procedure (di cui n. 4 avviate nel 2014 e concluse nei primi due mesi del 2015, n. 1 avviata nel 2014 e attualmente in corso e n. 7 accettate nel 2014 ed avviate nei primi mesi del 2015). Il rapporto "richieste lavorate/richieste accettabili ricevute" è pari al 100%.
1		2	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	224.860	tutte le notifiche di richieste di medicinali ai sensi del DM 8/5/2003 "uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" e s.m., pervenute all'Ufficio RSC sono state valutate al fine di verificarne la conformità al DM 8/5/2003. In caso di non conformità si è proceduto con richiesta di documentazione integrativa ed eventuale approfondimento in Segretariato e Commissione Tecnico Scientifica. Il numero di notifiche ricevute nel 2014 è stato di circa 2.500. Tutte le notifiche sono state processate e le situazioni critiche rilevate sono state approfondite per eventuali azioni da intraprendere.
1		2	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	235.786	le richieste pervenute all'Agenzia in merito all'inserimento dei medicinali nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96, sono corredate di apposita documentazione che viene valutata al fine della predisposizione dell'istruttoria, che viene inserita nell'OdG del primo Segretariato utile e valutata, per parere finale nella CTS immediatamente successiva. Per le richieste con parere favorevole è predisposta una determina di autorizzazione a firma del DG. Per le richieste con parere negativo è predisposta una nota di comunicazione dell'esito sfavorevole al richiedente. Nel corso del 2014 sono state processate n.62 pratiche, pari al numero di richieste pervenute.
1		2	3	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	15.734.254	tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito all'accesso al fondo AIFA 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a) sono corredate di apposita documentazione che viene valutata al fine della predisposizione dell'istruttoria che viene inserita nell'OdG del primo Segretariato utile e valutata, per parere finale nella CTS immediatamente successiva. Per le richieste con parere favorevole è predisposta una determina di autorizzazione a firma del DG. Per le richieste con parere negativo è predisposta una nota di comunicazione dell'esito sfavorevole al richiedente. Nel corso del 2014 il numero di richieste processate relative al fondo AIFA 5% rispetto alle richieste ricevute è stato di 23 su 23.
1		3	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	61.384	il documento e relative appendici sono stati redatti tenendo conto delle linee guida internazionali in materia, con particolare riferimento a quelle dell'EMA, del WHO, dell'ABPI, tenendo conto dei risultati delle verifiche dell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA. Il documento definisce i requisiti minimi per le Unità (sia strutture private, sia strutture pubbliche o ad esse equiparate) che conducono sperimentazioni con farmaci di nuova istituzione. I requisiti si applicano alle attività e responsabilità delle Unità di fase I.
1		3	3	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	1.210.238	nell'arco del 2014 sono state effettuate, nell'ambito della sperimentazione clinica, 59 ispezioni GCP (di cui 26 ai siti sperimentali, 15 ai Comitati Etici, 12 alle Farmacie Ospedaliere e 6 ai Laboratori). Delle suddette 59 ispezioni, 9 sono relative a studi di terapia avanzata.
1		4	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	771.658	nell'arco del 2014 sono state effettuate, nell'ambito della farmacovigilanza, 14 ispezioni nazionali GVP alle aziende farmaceutiche e 29 Follow-Up Ispettivi. Non sono state eseguite ispezioni internazionali in quanto non sono arrivate richieste di ispezioni internazionali da parte dell'EMA né da parte di altri organismi internazionali.
1		5	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	5.349.655	per "domanda in valutazione di autorizzazione" si intende una domanda di valutazione di: - nuova AIC/ line extension nazionale; - nuova AIC/ line extension di mutuo riconoscimento; - variazione di tipo II. Con riferimento alle domande di Nuove AIC/Line Extension - Nazionali, si rappresenta: -Domande lavorate e concluse nel 2014: 119 -Domande pervenute nel 2014: 97 La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 123%. Con riferimento alle domande di Nuove AIC/Line Extension - Mutuo, si rappresenta: -Domande lavorate e concluse nel 2014: 432 -Domande pervenute nel 2014: 394 La % di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 110%. Con riferimento alle domande di valutazione di Variazioni tipo II : -Variazioni tipo II (nazionali + comunitarie) pervenute nel 2014: 1.318 Variazioni tipo II (nazionali + comunitarie) lavorate e concluse (dove per lavorabili si intendono quelle comunitarie che hanno avuto esito favorevole nell'ambito della procedura europea e che
1		5	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	1.940.808	i Public Assessment Report (PAR) di nuove AIC con Italia RMS pubblicati sia sull'MRI index che sul portale AIFA nell'anno 2014 sono 5 rispetto ai 5 Assessment report effettuati per procedure RMS approvate e lavorabili (su 7 procedure RMS approvate a livello europeo infatti una era una RUP e l'altra è stata approvata nel mese di dicembre a livello europeo, pertanto si è in attesa dell'approvazione del verbale CTS di gennaio 2015 per la pubblicazione sul portale AIFA.
1		6	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	1.012.194	entro il 31.07.2014 risultano essere state presentate 217 domande di medicinali omeopatici, sottoposti alla registrazione di cui all'art. 20 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.. Tutte le istanze sono state prese in carico ai fini della valutazione: di esse 83 hanno superato la fase di istruttoria amministrativa e a dicembre 2014 risultavano in assegnazione per quella tecnica, mentre 134 a dicembre erano già in fase avanzata di istruttoria tecnico scientifica. La % di domande in valutazione sulle domande entrate nell'anno e lavorabili fino a 30.07.2014 risulta pertanto essere del 62%. Si evidenzia che le attività in capo all'Ufficio in materia di omeopatici riguardano anche le variazioni sui prodotti che godono delle autorizzazioni "ope legis". Peraltro, le attività risultano rallentate dal contenzioso derivante dall'applicazione dell'ultimo "Decreto tariffe", che di fatto paralizza l'intero settore autorizzativo. In conclusione, l'attuale normativa in vigore prevede entro il 31 dicembre 2015 il termine dell'autorizzazione "ope legis" dei medicinali omeopatici attualmente in commercio (in virtù di norme transitorie) ed il numero di domande attese, entro giugno 2015, è di 24.500. Innumerevoli tentativi sono stati esperiti, in sede legislativa, per ottenere una proroga a tale termine, stante la reale difficoltà ad affrontare un simile carico di lavoro con il personale attualmente in dotazione. Un numero adeguato di risorse garantirebbe che medicinali attualmente in commercio possano continuare ad essere sul mercato italiano dal 1 gennaio 2016, provvisti di una formale autorizzazione all'immissione in commercio.

1	16	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	390.274	l'AIFA indice periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata ad esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza, effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. Nel corso del 2014 la Conferenza dei Servizi si è riunita 3 volte e 30 sono stati i siti oggetto di valutazione e/o istruttoria da parte della Conferenza dei Servizi. L'intensificazione dei controlli su Internet è inoltre oggetto di tre progetti europei ai quali AIFA partecipa rispettivamente in veste di amministrazione co-beneficiaria (Fakecare) e di amministrazione capofila (Fakeshare I e Fakeshare II). I risultati finali dei progetti europei saranno resi pubblici tra il 2015 e il 2016 dopo la loro conclusione.
1	17	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	233.849	il totale delle iniziative di informazione realizzate nel 2014 è 175 (tra articoli, dossier e relazioni a conferenze). In particolare: 1) Primo trimestre: 21 prestazioni (di cui 14 dossier; 5 articoli; 2 relazioni a conferenze); 2) Secondo trimestre: 87 prestazioni (di cui 28 dossier; 55 articoli; 4 relazioni a conferenze); 3) Terzo trimestre: 30 prestazioni (di cui 25 dossier; 4 articoli e 1 relazione a conferenza); 4) Quarto trimestre: 37 prestazioni (di cui 21 dossier; 9 articoli; 7 relazioni a conferenze).
1	17	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	233.849	il totale delle iniziative di formazione realizzate nel 2014 è stato di n. 35 tra corsi, lezioni e conferenze.
1	18	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	600.009	l'Unità UCIF nel corso del 2014 ha risposto a 1.862 quesiti e-mail (98% del totale) e ai 1.659 quesiti telefonici gestiti (100%).
1	19	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	81.878	è stata realizzata una matrice per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza, attraverso la quale le Aziende potrebbero inviare all'AIFA alcune informazioni inerenti il proprio sistema di farmacovigilanza da cui ricavare un punteggio indicativo del rischio e, quindi, generare una lista delle aziende da ispezionare. La metodologia del lavoro prevede l'individuazione delle informazioni che devono essere richieste ai responsabili aziendali dei sistemi di Farmacovigilanza, alla definizione dei giusti valori di pesi da attribuire ai dati, alla creazione dell'algoritmo per calcolare il livello del rischio del sistema di FV, ed alla realizzazione di un applicativo di Proof of Concept (PoC) che ha lo scopo primario di validare tale algoritmo.
1	19	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	186.243	è stato avviato il percorso di formazione di un team di esperti sugli anticorpi monoclonali con l'organizzazione di un corso specifico in materia. Sono state eseguite due ispezioni presso officine statunitensi ed è stato eseguito il follow-up di un'ulteriore ispezione.
1	19	4	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	141.271	sono state condotte le seguenti 3 ispezioni internazionali EDQM (Officine "Scino Pharm Taiwan Ltd" sita in Tainan (Taiwan) dal 25 al 28 marzo 2014; Officina Fujian South Pharmaceutical Co. Ltd sita in Cina dal 3 al 5 settembre 2014; Officina Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd sita in Cina dal 7 al 10 settembre 2014) e 2 ispezioni EMA (Officina Eurofins Lancaster Laboratories, Inc. sita in USA dal 27 al 31 maggio 2014; Officina Fisher Bioservices sita in Rockville (USA) ad aprile 2014).
1	19	5	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	2.987.288	: nonostante il sistema sia stato consegnato in ritardo rispetto a quanto stabilito, solamente l'8 agosto 2014, n. 56 Officine di API (su un totale di 139 Officine di API autorizzate) sono state inserite nel workflow e le relative autorizzazioni sono state rilasciate nel nuovo format europeo. La percentuale di conversione è quindi pari al 40% delle autorizzazioni attualmente concesse.
1	19	6	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	2.762.428	dall'esame dei dati relativi ai quattro trimestri dell'anno emerge che è stato evaso oltre l'85% delle pratiche pervenute nel 2014.
1	19	7	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	189.200	sono state raccolte le informazioni relative alle deviazioni riscontrate in tutte le officine ispezionate nel corso dell'anno e i dati sono stati raccolti sulle categorie del Risk Based Inspection System (RBIS) in misura del 100% del campione disponibile. Su n. 262 officine autorizzate in Italia sono state monitorate con le categorie del RBIS, n. 204 officine. Pertanto la % delle officine già monitorate con tale approccio equivale al 78% del totale. Il target da raggiungere per la chiusura dell'attività di monitoraggio è pari al 100%, a seguito del quale si potrà procedere differenziando la frequenza di ispezioni sulla base dell'indice di rating specifico per ogni officina.
1	19	8	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	60%	71.691	non essendo stata preventivamente programmata tale attività, la parte IT non ha potuto realizzare lo sviluppo del nuovo database, in considerazione anche dell'esistenza di altre priorità da parte dell'Ente. Esistendo già un sistema informatico per tracciare l'attività ispettiva, "NSIS/workflow officine ispettori", l'Ufficio GMP ha comunque fornito ai tecnici IT un file excel con i dati delle ispezioni per verificare la fattibilità di un riversamento automatico di tali dati nel sistema già esistente. Verificata l'impossibilità dell'operazione, la parte IT ha consigliato all'Ufficio GMP un inserimento manuale dei dati. Tale inserimento è iniziato e dovrà essere completato. L'Ufficio GMP ha riscontrato la necessità di alcuni interventi migliorativi determinanti per garantire un adeguato utilizzo dei dati inseriti. L'IT non ha potuto garantire nel breve periodo la realizzazione delle modifiche/integrazioni richieste.
1	19	9	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	697.270	è stato effettuato un totale di 64 ispezioni, di cui 29 richieste da UAO/altri Uffici. Si consideri che, nel marzo 2014 è entrato in vigore il D.lgs. 17/2014 che ha introdotto un nuovo sistema normativo per le officine di produzione di sostanze attive che ha previsto, per le sostanze attive a regime di registrazione, tempistiche stringenti nella possibilità di effettuare ispezioni prima che l'attività di produzione e rilascio lotti venga iniziata. Da qui l'esigenza di dare immediatamente seguito alle richieste di ispezione provenienti dall'Ufficio Autorizzazioni Officine, ai fini della registrazione di nuove sostanze attive e dell'attivazione di nuove linee di produzione, con conseguente ritardo nelle ispezioni di revisione generale. All'inizio del 2014 erano state programmate 51 ispezioni di officine nazionali di produzione di sostanze attive, delle quali 43 di revisione generale (dovute per scadenza del certificato GMP, con cadenza periodica triennale). Nel corso dell'anno ulteriori richieste di ispezione sono pervenute da altri uffici AIFA (UAO, Qualità dei Prodotti, Ufficio Attività Ispettive GMP), che hanno fatto slittare la programmazione delle revisioni generali. Va rappresentato che la programmazione delle ispezioni annuali dell'Unità Ispezioni Materie Prime è stata effettuata in accordo al programma routinario triennale, definito secondo la prassi dell'Unità e in accordo al decreto lgs. 219/2006. Nel corso dell'anno tale decreto è stato modificato dal recepimento della direttiva anticorruzione, avvenuto con decreto lgs. 17/2014 che ha modificato l'assetto normativo preesistente che prevedeva un modello autorizzativo obbligatorio e introduce il sistema di "registrazione" per le sostanze attive non sterili e non biologiche. Tale sistema prevede l'obbligo di "registrare" la produzione di nuove sostanze attive o la realizzazione di modifiche essenziali (ad esempio lavori di ristrutturazione reparti di produzione o allestimento di nuove linee produttive). L'AIFA entro 60 giorni dalla registrazione può richiedere un'ispezione, che per avere efficacia sul controllo dell'attività soggetta a registrazione, deve avvenire entro 60 giorni dalla richiesta di ispezione. Ciò significa che trascorsi 60 giorni dalla richiesta di ispezione l'azienda può iniziare l'attività, fatta salva per AIFA la possibilità di effettuare successivamente l'ispezione ed eventualmente bloccare l'attività se si ravvisano delle criticità gravi. Il decreto Lgs 17/2014 è entrato in vigore l'8 marzo 2014 e trascorsi 60 giorni di tempo periodo previsto per l'adeguamento delle aziende, a partire dal mese di giugno numerose sono state le richieste di ispezione pervenute dall'Ufficio UAO che ha ritenuto necessaria e opportuna un'ispezione associata a numerose istanze di registrazione, considerando opportuno mantenere un rigoroso controllo da parte di AIFA. Paradossalmente, sebbene il sistema legislativo ammetta uno snellimento delle procedure autorizzative, è aumentato il numero di richieste di ispezione: questo aumento è giustificato dal fatto che

1		19	10	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	196.356	è stato effettuato un totale di 9 ispezioni di officine di produzione primaria di gas medicinali, di cui 4 programmate per scadenza quinquennale e 5 ulteriori.
1		20	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	433.068	nel corso del 2014 sono stati effettuati numerosi corsi GMP che, unitamente al PIC/s expert circle on APIs organizzato da AIFA, hanno già raggiunto un numero di 14 giornate di formazione, di cui 7 costituite da formazione ad hoc per gli ispettori (argomenti specifici su tematiche particolari quali API, anticorpi monoclonali, blood establishments).
1		21	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	3.657.884	sono state realizzate tutte le iniziative previste dall'indicatore rispetto alle necessità emerse e alla programmazione effettuata. L'Ufficio ha pianificato, organizzato e realizzato n.10 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale (extra semestre di Presidenza UE). In particolare n. 5 conferenze stampa e n. 3 iniziative di comunicazione istituzionale (Farmaci e Gravidanza; Farmaci e Pediatria; Corretto uso degli antibiotici) nonché 2 eventi istituzionali internazionali (6th PIC/s Expert Circle Meeting on API; Rome 2014 EU Pharmacovigilance IWG Training Course). Con riferimento alle conferenze stampa sono state organizzate e realizzate: - due conferenze stampa di presentazione del Rapporto OsMed (febbraio e luglio) con inviti per 292 persone tra Istituzioni, Regioni, Organismi AIFA e associazioni di categoria a ciascuna presentazione; - una conferenza stampa sulle nuove modalità di esaurimento delle scorte dei medicinali e sulla distribuzione del Foglietto Illustrativo aggiornato in farmacia (maggio) con 302 inviti tra Istituzioni, Regioni, Organismi AIFA e associazioni di categoria; - una conferenza stampa di presentazione delle Campagne di Comunicazione Istituzionale "Farmaci e gravidanza" e "Farmaci e pediatria" (maggio) con 375 inviti tra Istituzioni, Regioni, Organismi AIFA e associazioni di categoria. - una conferenza stampa di presentazione delle Campagne di Comunicazione Istituzionale 2014 "Donare per curare – Povertà sanitaria e donazione farmaci" in collaborazione con la fondazione Banco Farmaceutico Onlus.
1		21	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	1.207.343	l'Ufficio Stampa e della Comunicazione ha curato tutte le fasi di progettazione, realizzazione e coordinamento delle attività dei 15 eventi programmati dall'AIFA nell'ambito del Semestre italiano di Presidenza della UE, effettuando anche la direzione dell'esecuzione dei contratti e la rendicontazione, sia sotto il profilo amministrativo che organizzativo. La realizzazione di questi eventi ha richiesto dapprima la predisposizione degli atti formali, lo svolgimento di molteplici riunioni collegiali e face to face per la rilevazione dei modelli e delle prassi espressi dalle precedenti Presidenze e con relativi sopralluoghi, il disegno del progetto necessario alla gestione elettronica del flusso documentale e registriativo, la predisposizione degli adempimenti tecnico- amministrativi propedeutici allo svolgimento del progetto. Il ministero della Salute, ha creato una banca dati dei furti, ospitata su una propria piattaforma, contenente le segnalazioni inviate dalle oltre trenta aziende che aderiscono al progetto. Un esempio pratico di utilizzo della banca dati è rappresentato dal recente lavoro d'indagine svolto sul caso del medicinale "Herceptin", oggetto di furto in ospedali italiani, manipolato e/o falsificato, e successivamente reintrodotta attraverso falsa documentazione nella catena distributiva di altri paesi europei. A partire dal caso sopra ricordato, l'Unità PC - AIFA e i Carabinieri NAS hanno avviato una serie di controlli sulla filiera distributiva, italiana ed estera, che ha consentito di individuare un traffico illecito di farmaci a livello europeo nel quale sono risultati coinvolti operatori italiani ed esteri.
1		21 22	3-4-5 1b	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	1.124.931	per quanto riguarda il primo sotto-obiettivo l'attività di ricerca, studio e analisi ha portato alla redazione e diffusione di 263 Pillole dal Mondo (newsletter quotidiana diffusa via mail ai medici e agli Operatori Sanitari contenente informazioni sul regolatorio nazionale e internazionale tratte dalle notizie diffuse sui principali siti delle Autorità competenti di tutto il mondo e da studi apparsi su pubblicazioni scientifiche selezionate) e 365 tra Primi Piani e Dossier pubblicati sull'home page del portale istituzionale. L'Ufficio ha ideato, realizzato e diffuso 3 opuscoli informativi: "Per te e per me mamma" (diffuso nell'ambito della Campagna di Comunicazione Istituzionale Farmaci e Gravidanza), il leaflet istituzionale AIFA in doppia lingua distribuito in occasione dell'evento Innovative Systems and Health Horizons, "Non ho nulla da perdere a provarlo" (versione tradotta e adattata di un analogo pubblicazione di Sense About Science). Ha inoltre provveduto all'editing e all'impaginazione grafica della Guida all'implementazione del Decreto Legislativo n. 17 del 19 Febbraio 2014, per ciò che concerne le sostanze attive e gli eccipienti, e all'impaginazione delle due edizioni 2013 del Rapporto OsMed sull'uso dei medicinali in Italia (gennaio-settembre 2013 e annuale 2013). Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali Social Network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (268 post su Facebook, 492 su Twitter e 29 video su You Tube). L'Ufficio ha svolto l'attività connessa alle funzioni di componenti del Comitato Redazionale della Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP) 2012-2013 e ha partecipato, quando richiesto, al Comitato Editoriale della RSSP 2012-2013; lo svolgimento di questa attività ha comportato la redazione, la revisione, il caricamento sulla piattaforma digitale dedicata dei 44 testi RSSP di competenza AIFA. Sempre nell'ambito della promozione dell'immagine dell'Agenzia, l'Ufficio ha proceduto alla verifica (secondo quanto previsto dalle POS 243 e 352) della conformità grafica all'immagine coordinata delle presentazioni dei relatori AIFA a corsi e convegni per un totale di 151 set di slide. È stato inoltre ideato e fatto realizzare il nuovo stand AIFA per la partecipazione agli Stati Generali della Salute. In merito al secondo sotto-obiettivo è stato effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di un numero rilevante di articoli, clip, web e agenzie stampa. È stata condotta un'analisi con la realizzazione di rassegne tematiche su argomenti di particolare rilievo. Sono state realizzate 359 rassegne quotidiane e sono stati garantiti e rafforzati i rapporti istituzionali funzionali all'immagine dell'Agenzia.
1		21	6	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	314.535	sono state realizzate tutte le iniziative previste dall'indicatore rispetto alle necessità manifestate. È stato pubblicato tutto il materiale inviato conforme alla Procedura Operativa Standard 241 "Gestione comunicazioni e gestione pubblicazioni sul portale di notizie e attualità". Nel dettaglio, sono state eseguite 8.486 attività sul Portale istituzionale a fronte di 2.055 richieste di pubblicazione. Le attività preliminari di gestione mail, verifica documentazione, adeguamento accessibilità e riscontro mail sono state invece di 26.670. Sono state inoltre realizzate nuove sezioni sul Portale (ad esempio le pagine dedicate al Semestre UE di presidenza italiana).
1		23	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	372.216	è stato effettuato un monitoraggio della normativa di riferimento ed un aggiornamento costante del materiale pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente" e "Open Data", attraverso 2.822 attività di pubblicazione e gestione documentazione. In particolare è stata aggiornata tutta la documentazione richiesta dal D.Lgs 33/2013 e successive modificazioni. Il "Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità 2015-2017" è stato aggiornato ed integrato secondo le indicazioni contenute nel D.Lgs 33/2013 e nella Delibera Civit (ora ANAC) n. 50/2013 e pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente"/"Disposizioni Generali". L'Unità Portale AIFA, per contribuire alla diffusione delle informazioni sulla trasparenza e la legalità, aggiorna inoltre settimanalmente un "Diario di Bordo" e pubblica notizie di attualità in tema di "Amministrazione Trasparente" e approfondimenti su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web. Nel 2014 sono state pubblicate oltre 180 notizie di attualità e 8 primi piani di approfondimento dedicati.
2	farmaceutica programmati	1	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	847.125	ai sensi del comma 5-bis dell'art. 44, D.L. 69/2013, convertito dalla L. 98/2013 (Decreto del Fare), l'AIFA ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del SSN, per i farmaci orfani o di eccezionale rilevanza terapeutica o farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, deve comunicare entro 100 giorni le proprie determinazioni. Pertanto, il termine di 180 giorni disciplinato dal comma 4 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 (Decreto Balduzzi), convertito dalla L. 189/2012, viene ridotto a 100 giorni esclusivamente per le categorie di farmaci evidenziate. Il termine di 100 giorni decorre dalla data di presentazione dell'istanza da parte dell'azienda, purché regolare, e il procedimento si intende concluso al momento dell'ultimo passaggio della pratica in CTS e/o CPR. Attualmente i criteri per definire un farmaco di eccezionale rilevanza terapeutica non sono stati ancora definiti, pertanto sono stati presi per l'analisi dell'Obiettivo le richieste delle aziende relative ai farmaci orfani. Per il conteggio dei tempi sono stati presi come riferimento il 1° giorno decorrente dalla ricezione del dossier cartaceo e come ultimo giorno la data CPR in cui è stata deliberata la classificazione e il prezzo. Dal report estratto si è proceduto alla quantificazione del dato richiesto in merito alle attività negoziali della Commissione Tecnica Scientifica dai quali risulta che nel 2014, tutte le procedure attivate si sono concluse entro il termine di 100 giorni ad eccezione di un farmaco per il quale il Segretariato ha richiesto un supplemento di documentazione all'azienda.

1	7	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	201.371	<p>Il limitato numero di risorse dedicate alla valutazione dei medicinali emoderivati rappresenta un rischio ai fini del rispetto delle tempistiche di legge. Come già rappresentato in altre sedi, il DM 12/04/2012* ha di molto aumentato le competenze di AIFA, non solo in termini quantitativi ma soprattutto in termini di responsabilità. Tra questi nuovi compiti si ricordano le nuove attività di valutazione della qualità e sicurezza del plasma umano raccolto all'estero, nonché l'impegnativo percorso di regolarizzazione e adeguamento agli standard EU dei dossier dei medicinali ottenuti da donazioni raccolte in Italia che a tutt'oggi sono privi di una regolare AIC.</p> <p>Conclusa la fase di definizione legislativa (DM 12/04/2012), è stato chiesto alla ditta Kedrion (attualmente unico titolare di AIC autorizzato a produrre medicinali a partire dal plasma umano raccolto in Italia) di procedere alla registrazione di AIC dedicate all'uso di plasma nazionale al fine di garantire una maggiore chiarezza regolatoria dell'origine del plasma nazionale e della denominazione dei medicinali da ottenere. In questa prima fase non era ancora presente, nei dossier depositati, alcuna informazione descrittiva della qualità e sicurezza della materia prima "nazionale". Con la successiva presentazione delle variazioni di tipo II (aprile-maggio 2014) la ditta ha presentato i dati del plasma nazionale e sostituito con queste informazioni ogni riferimento all'utilizzo di plasma estero nell'ambito dei medicinali precedentemente individuati. La valutazione dei dati è stata particolarmente impegnativa ed ha necessitato dell'acquisizione di pareri anche esterni, in particolare sull'interpretazione delle norme in vigore e sulla definizione degli standard di qualità e sicurezza ritenuti "essenziali".</p> <p>Tutte le valutazioni sono comunque state concluse in tempo utile per consentire la conclusione dei procedimenti entro il 31/12/2014, termine stabilito dal citato DM per il conseguimento della conformità alle norme comunitarie. I procedimenti autorizzativi sono stati pubblicati nella GU. Si segnala che, successivamente alla pubblicazione in G.U. delle autorizzazioni dell'AIFA, il termine del 31/12/2014 (DM 12/04/2014) è stato spostato al 30/06/2015 dal comma 1 dell'art. 7 del Decreto Legge 31 dicembre 2014, n.192, al fine consentire un ulteriore periodo di deroga dalle norme comunitarie per alcune Regioni che sarebbero risultate inadempienti alla scadenza del 31/12/2014. Infatti, in base a quanto documentato dalla ditta Kedrion, sebbene la maggior parte delle strutture italiane abbia positivamente concluso il percorso di ispezione e autorizzazione (82%) effettuato a livello regionale, esiste una parte di strutture nazionali (15%) per cui non risulta concluso l'iter ispettivo. Per il restante 3% delle strutture non è nota alcuna azione di adeguamento. La ditta Kedrion ha presentato 9 variazioni di Tipo II per la sostituzione della descrizione del plasma di origine estera con le informazioni inerenti il plasma nazionale. Tutti i procedimenti sono stati conclusi e pubblicati nella GU Serie Generale n.293 del 18-12-2014.</p> <p>L'indicatore concernente la domanda in valutazione su domanda entrata nell'anno lavorabile è 0 su 0.</p>
1	8	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	3.980.313	<p>nel 2014, tutti gli stampati (Riepilogo delle Caratteristiche del Prodotto e Foglietto Illustrativo) di nuova AIC e variazioni approvati e il cui provvedimento di autorizzazione è stato pubblicato in G.U. sono stati autorizzati nella BDS. Tali aggiornamenti sono 2.907 nella BDF.</p> <p>A fine febbraio 2015 i medicinali presenti in Banca Dati del Farmaco (BDF) risultano essere circa 8.900. Gli stampati autorizzati in Banca Dati Stampati (BDS) e consultabili online nella BDF sono 17.800.</p>
1	8	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	68.901	<p>l'Ufficio ha proceduto sia alla verifica del caricamento massivo effettuato dalle Aziende farmaceutiche (fase 1b) sia all'avvio del caricamento periodico mensile sulla Banca Dati Farmaci (fase 2). Il 100% degli stampati sono stati caricati e successivamente pubblicati (n. 695 stampati).</p>
1	8	3	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	477.674	<p>è stato effettuato un lavoro sistematico (mediante query informatiche) di verifica della qualità del contenuto della Banca dati. Trattandosi di dati (e di errori) che si sono stratificati negli anni è impossibile garantire che tutti gli eventuali errori del passato siano stati intercettati.</p> <p>Per i nuovi caricamenti viene effettuato un controllo sistematico (100%) di tutte le nuove inclusioni.</p> <p>Al 31.12.14 sono stati corretti tutti gli errori riscontrati sui dati inseriti nella BDUF a partire dal 01/01/1995 fino al 31.12.14 (n. 679 farmaci verificati).</p>

1	9	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	668.508	<p>nel corso dell'anno 2014 sono state condotte diverse attività aventi l'obiettivo di semplificare e quindi di aumentare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea. Tra queste si riportano:</p> <p>1) Le modifiche alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per eliminare i vincoli di obbligatorietà non previsti da Eudravigilance. Ciò consente una migliore gestione elettronica delle schede di segnalazione di sospette reazioni avverse da parte dei diversi stakeholders in quanto la quasi totalità delle schede è ora inseribile nella RNF;</p> <p>2) pubblicazione di un comunicato alle aziende farmaceutiche per dare chiarimenti su come gestire le segnalazioni di sospette reazioni avverse per le quali non si conosce la struttura di appartenenza del segnalatore e quindi non è possibile l'invio al Responsabile di FV (RFV).</p> <p>3) analisi e sviluppo di un progetto web-reporting (vigiwork). La piattaforma (vigiwork) ha lo scopo di consentire agli stakeholders di notificare una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente tramite il web.</p> <p>In particolare, nel corso del 2014 si è proceduto con lo studio ed i test funzionali delle modifiche da apportare al sistema per consentire l'inserimento elettronico nella RNF da parte dei titolari AIC delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa per le quali non è nota la struttura sanitaria locale di appartenenza del segnalatore e che pervenivano all' AIFA in cartaceo. E' stato testato un prototipo di sistema per notificare una segnalazione di sospetta reazione avversa direttamente tramite il web. Tutti gli interventi operativi sulla RNF sono stati apportati dall'unità IT e sono stati ogni volta condivisi e testati insieme all'Ufficio FV. Quest'ultimo ha collaborato con l'Università di Verona nella definizione delle funzionalità di un sistema di web reporting. Sono state apportate e rese disponibili agli utenti della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) le modifiche necessarie ad allineare i requisiti della RNF con quelli di EudraVigilance. Sono stati eseguiti i test funzionali per inserire nuovi campi richiesti dalla normativa comunitaria al fine di risolvere la non acquisibilità delle schede di segnalazione per le quali non è nota la struttura sanitaria locale di appartenenza del segnalatore. Sono state ultimate le fasi di analisi e sviluppo nell'ambito del progetto web-reporting (Vigiwork) in collaborazione con l'Università di Verona. Il prototipo è disponibile ed è attualmente in fase di test sul campo nella regione Veneto.</p>
1	10	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	616.533	<p>nel corso dell'anno 2014 è stata revisionata la procedura operativa per la formazione, ed è stato stabilito un monte ore annuale in base alle diverse funzioni e qualifiche. Sono stati individuati e programmati dei corsi di formazione interni ed esterni. Inoltre, è stata predisposta una linea guida per le attività di farmacovigilanza dei Centri regionali ed è stata organizzata una giornata di formazione ad hoc sulla linea guida per i Centri Regionali di FV (CRFV).</p> <p>Il personale dell'Ufficio di FV ha partecipato sia in qualità di docente/relatore e di discente a vari corsi/congressi/master per un totale di circa 57 eventi formativi in accordo al piano di formazione stilato e alle risorse disponibili. Sono stati organizzati ed effettuati tutti i corsi programmati.</p>
1	11	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	267.040	<p>le attività di signal detection sui dati contenuti nella Rete nazionale di Farmacovigilanza vengono condotte tramite l'applicativo VigiSegn sviluppato dall'Università di Verona con la quale l'AIFA ha stipulato una convenzione ad hoc. I dati della Rete nazionale di Farmacovigilanza, acquisiti periodicamente ed elaborati dal sistema VigiSegn sono analizzati dai centri Regionali di Farmacovigilanza per identificare eventuali segnali. Annualmente sono pianificate quattro riunioni all'anno con i Centri regionali di farmacovigilanza per l'analisi dei segnali di farmaci e vaccini. Inoltre l'Italia agisce da Stato di riferimento europeo (Lead Member State) per l'analisi dei segnali di alcune molecole su incarico dell'Agenzia europea dei medicinali. Anche tale analisi viene condotta insieme ai centri regionali di Farmacovigilanza.</p> <p>L'attività è stata regolarmente eseguita, sono state effettuate le quattro riunioni pianificate con i CRFV.</p> <p>Nell'anno 2014 sono state sviluppate e messe in atto alcune modifiche al sistema per aggiornare il contenuto con cui sono trasferiti i dati dalla RNF a VigiSegn, per ridurre i tempi di elaborazione e per automatizzare lo scarico dei dati con cadenza quindicinale.</p> <p>L'attività di signal detection sui dati di Eudravigilance per le molecole per le quali l'Italia è Lead Member State sono state regolarmente condotte in collaborazione con i Centri Regionali di FV nel pieno rispetto della tempistica europea.</p>
1	12	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	3.291.780	<p>è stata assegnata priorità di valutazione alle procedure di cui l'Italia è responsabile, in quanto la valutazione degli PSUR rientra in un quadro di condivisione del lavoro a livello comunitario. La stessa priorità è stata attribuita alle procedure di rinnovo di mutuo riconoscimento di cui l'Italia è lo stato di riferimento. Anche per quanto riguarda il rinnovo dei medicinali per i quali l'Italia è Concerned Member State (CMS) è stato compiuto un lavoro di riallineamento per ridurre il tempo di adozione delle modifiche stabilite dal Reference Member State (RMS). E' stata assegnata priorità elevata anche alla valutazione di RMP e materiali educazionali. Per quanto riguarda i rinnovi nazionali progressivi, sono state valutate le procedure per le quali sono emerse problematiche di sicurezza. Tutte le valutazioni di procedure in cui l'Italia è State Member di riferimento o leader a livello europeo sono state regolarmente espletate. Anche nella valutazione e approvazione dei materiali educazionali non si riscontra alcun pending significativo. Anche sui rinnovi in cui l'Italia è CMS è stato riscontrato un significativo miglioramento. In generale le procedure pervenute nel periodo sono state evase.</p>
1	13	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	10.813.613	<p>sono state definite le modalità operative ed i criteri per la verifica dei progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni all'AIFA per l'utilizzazione dei fondi stanziati. Sono stati acquisiti gli allegati tecnici provenienti dalle Regioni e si è proceduto con l'esame di tutti i progetti multi-regionali presentati conformemente alle suddette procedure. A seguito della verifica sono state richieste integrazioni e modifiche ai proponenti, in base alle quali gli allegati tecnici sono stati revisionati. Inoltre, sono stati predisposti dei criteri per il finanziamento delle attività di coordinamento svolte dalle regioni capofila dei progetti multi regionali, da sottoporre all'approvazione del CdA dell'AIFA.</p> <p>Tutte le fasi relative all'organizzazione della presentazione, alla predisposizione dei criteri di verifica e di finanziamento, nonché alla verifica e revisione degli allegati tecnici dei progetti multi regionali sono state concluse.</p>
1	14	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	293.901	<p>durante il 2014 sono state effettuate le 4 rilevazioni previste nei tempi stabiliti. Si aggiunge che è stata inoltre aggiornata l'anagrafica dei titolari di AIC che ha permesso di migliorare la qualità dei dati raccolti (cambi titolarità, nuovi medicinali immessi sul mercato etc.) e di aumentare il numero dei medicinali monitorati.</p>
1	14	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	60%	168.856	<p>presentata all'Unità IT una bozza del progetto da realizzare. Nella riunione finalizzata alla realizzazione del progetto, tuttavia, l'Unità IT, ha rappresentato l'impossibilità della realizzazione dello stesso nel corso dell'anno, in considerazione di diverse priorità stabilite dalla Direzione Generale. La realizzazione del progetto in questione non era stata preventivamente condivisa con la parte IT. La bozza del progetto conteneva elementi necessari, ma non sufficienti, alla sua realizzazione</p>
1	15	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	850.337	<p>sono stati effettuati 155 campionamenti dei 157 stabiliti nella determinazione AIFA n. 483/2014 del 15.05.2014 recante il programma di controllo dei medicinali per l'anno 2014 (lo scostamento è avvenuto perché due prodotti sono risultati non più in commercio e pertanto il relativo campionamento non è stato disposto). Tuttavia, considerata la mancata reperibilità di alcuni medicinali, le richieste di campionamento sono state reiterate per un totale di 196 richieste. Tutti i campionamenti sono stati richiesti entro il 30.12.2014, al fine di poter campionare i vaccini antinfluenzali della campagna vaccinale dell'anno in corso.</p>
1	15	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	142.672	<p>con il supporto tecnico dell'Unità IT è stato eseguito l'inserimento del database reclami nel "workflow officine" al fine di creare un collegamento tra i difetti di qualità rilevati e le officine di produzione dei medicinali.</p>
1	16	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	368.223	<p>l'Unità PC ha aderito, per il 2014, all'Operazione Internazionale di controllo PANGAEA VII, in collaborazione con l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, i Carabinieri NAS e gli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di frontiera del Ministero della Salute (USMAF). Nel corso delle operazioni di controllo, realizzate nella settimana dal 13 al 20 maggio nelle principali sedi doganali (portuali e aeroportuali), sono stati effettuati 434 sequestri per un totale di 29.349 unità di farmaco (tra capsule, fiale e compresse), alcune delle quali sono state successivamente inviate all'ISS per le opportune analisi di laboratorio volte a identificarne la reale composizione. Un altro rilevante filone di attività sviluppato nel 2013 ed esteso al 2104 è quello riguardante i furti di medicinali fenomeno che, negli ultimi anni, ha assunto dimensioni preoccupanti nel nostro paese. Proprio al fine di strutturare e condividere le informazioni AIFA, in collaborazione con Farmindustria, ASSO-RAM e Carabinieri NAS, con il supporto del Ministero della Salute, ha creato una banca dati dei furti, ospitata su una propria piattaforma, contenente le segnalazioni inviate dalle oltre trenta aziende che aderiscono al progetto. Un esempio pratico di utilizzo della banca dati è rappresentato dal recente lavoro d'indagine svolto sul caso del medicinale "Herceptin", oggetto di furto in ospedali italiani, manipolato e/o falsificato, e successivamente reintrodotta attraverso falsa documentazione nella catena distributiva di altri paesi europei. A partire dal caso sopra ricordato, l'Unità PC - AIFA e i Carabinieri NAS hanno avviato una serie di controlli sulla filiera distributiva, italiana ed estera, che ha consentito di individuare un traffico illecito di farmaci a livello europeo nel quale sono risultati coinvolti operatori italiani ed esteri. L'attività di controllo è sostanzialmente quantificabile come di seguito indicato: indagini relative a operatori italiani che hanno acquistato direttamente farmaci da operatori esteri privi delle necessarie autorizzazioni e su operatori nazionali che hanno acquistato indirettamente da operatori esteri non autorizzati e ulteriori controlli e verifiche effettuati presso altri operatori autorizzati. L'Unità PC ha inoltre sostenuto un'intensa attività di analisi della documentazione acquisita nel corso delle indagini e costituita in larga parte</p>

2	librio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa	1	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	320.474	<p>è stata condotta un'analisi retrospettiva dei nuovi farmaci oncologici autorizzati dall'EMA nel corso degli anni 2011-2012 che hanno concluso il procedimento negoziale in Italia nel corso degli anni 2012-2013.</p> <p>Obiettivo era valutare gli ICER e valorizzare l'efficacia incrementale in termini di Overall Survival (OS) o Progression Free Survival (PFS) per i farmaci considerati, utilizzare la Valutazione Economica Semplificata (VES) per indagare, retrospettivamente, il costo dei trattamenti riconosciuti da AIFA e i costi riconoscibili in base all'applicazione della metodologia sopra richiamata.</p> <p>Si è pertanto proceduto alla revisione della letteratura (trial regolativi) per la rilevazione dei dati di efficacia, valutazione di costo efficacia (CEA) in relazione alla sopravvivenza libera da progressione e alla sopravvivenza globale e valutazione economica semplificata (VES).</p> <p>Ai fini della VES, nella ricerca della letteratura, sono stati presi in considerazione solo gli studi regolativi (RCTs).</p> <p>Sono stati utilizzati gli endpoint primari di Overall Survival (OS) o di Progression Free Survival (PFS) e ed è stata condotta una analisi di costo efficacia (CEA) e VES nei confronti della terapia standard.</p> <p>Laddove è stato definito un MEA (Managed Entry Agreement) come PbR o Cost Sharing, è stato quantificato l'impatto economico attraverso il calcolo delle AUC (Area Under the Curve) delle curve Kaplan Meier del TToT (Time To off Treatment) o, qualora non presenti e per specifici casi, della PFS (Progression Free Survival).</p> <p>L'applicazione di questa metodologia di analisi economica semplificata, rappresenta un'opportunità per il decisore di utilizzare criteri omogenei nell'individuazione del costo del trattamento riconoscibile ad un nuovo farmaco; ai fini della definizione del prezzo, dovranno comunque essere considerati all'interno della valutazione economica ulteriori parametri quali le caratteristiche della patologia, la numerosità dei pazienti e la disponibilità di alternative terapeutiche.</p>
2		2	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	170.930	2 pubblicazioni del Rapporto OsMed 2013. La 1° consistente nella pubblicazione del Rapporto OsMed gennaio-settembre 2013 in data 6 febbraio 2014 e la 2° consistente nella pubblicazione Rapporto OsMed 2013 (annuale) in data 14 luglio 2014.
2		2	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	98.733	sono state elaborate 12 relazioni mensili di "Monitoraggio della spesa farmaceutica regionale", successivamente trasmesse ai Ministeri Vigilanti e alla Conferenza Stato-Regioni.

2	Garantire all'equil	3	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	98.733	nella sezione 4 del Rapporto OsMed 2013 sono stati inseriti nuovi indicatori sull'utilizzo di farmaci per le seguenti categorie terapeutiche: diabete, ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, BPCO, osteoporosi, depressione, anemia trattamento ulcera ed esofagiti e antibiotici ad ampio spettro. Rispetto a questi indicatori è stato calcolato l'impatto della spesa farmaceutica che può essere in avanzo o in disavanzo a fronte dell'appropriatezza prescrittiva.
2		4	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	98.733	sono stati pubblicati, attraverso il sito dell'AIFA, i budget attribuiti alle aziende farmaceutiche entro i tempi previsti dalla norma. Le aziende farmaceutiche hanno avuto accesso alla visualizzazione dei budget aziendali loro attribuiti per i singoli periodi di competenza, accedendo con le rispettive credenziali all'AIFA Front-End.
3	Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico	1	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	112.770	attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA, nell'ambito della piattaforma SIVEAS, si è proceduto a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione e relativo parere. In tal senso sono stati elaborati e trasmessi n. 60 pareri sui Piani di Rientro.
3		2	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	172.868	seguendo le indicazioni della Direzione Generale sono stati strutturati specifici sottogruppi e sono stati individuati gli elementi istruttori ed i criteri scientifici relativi alla validazione del percorso e all'avvio della fase pilota, per cui il materiale è stato sottoposto all'approvazione del Direttore. E' stato pertanto possibile delineare il processo di validazione e dare avvio allo stesso. L'AIFA si sta avviando ad avere un nuovo strumento per la valutazione dell'innovatività da mettere a disposizione di CTS, CPR e della futura costituenda Commissione Unica.
4	Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in Italia	1	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	931.641	sono state processate 2 di B/B (bioequivalenza/biodisponibilità) più 269 sperimentazioni di fase II.
4		1	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	942.079	sono state processate 312 di fase III, a cui si aggiungono 81 di fase IV e 6 non classificabili in quanto non inquadrabili come studi farmacologici interventistici.
4		1	3	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	686.122	sono stati processati 1.734 emendamenti sostanziali.
4		1	4	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	85.374	l'obiettivo è stato fattibile unicamente per la parte di adeguamento al Decreto Legge 158/2012 (cd. Balduzzi), soddisfatto con la stesura della Procedura Operativa Standard (POS) n°098 denominata: "Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali", finalizzata nel 2014. Scopo di tale POS è di dare istruzioni sulla gestione di tutte le domande di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche (SC) ed emendamenti sostanziali (ES). Il decreto-legge 158/2012, convertito in legge 189/2012, ha infatti riconosciuto l'AIFA quale Autorità Competente per la valutazione degli studi clinici di Fase I, II, III e IV. Per gli studi clinici di fase I, AIFA si avvale della collaborazione dell'ISS. Per la parte relativa al nuovo Regolamento Europeo EU sulla sperimentazione clinica, alla data di definizione degli obiettivi dell'Agenzia, i lavori sul Regolamento erano ancora in corso. Lo stesso Regolamento è stato poi adottato a maggio 2014 ed entrerà in vigore non prima di metà 2016 (ma verosimilmente essendo legato alla piena operatività del nuovo Portale EU e Data Base EMA slitterà anche di un altro anno/due anni) . L'Ufficio pertanto potrà elaborare un piano interno ed eventuale POS soltanto dopo che a livello nazionale, di concerto con il Ministero della Salute, saranno stati decisi i punti cardine della valutazione unica europea, che vede coinvolti sia AIFA come Autorità Competente che i Comitati Etici.
4		2	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	12.225.953	a) il bando di ricerca che era stato pianificato non è stato finalizzato in quanto è allo studio dei vertici istituzionali un nuovo percorso per individuare procedure più efficaci e più snelle per l'assegnazione delle risorse relative ai nuovi bandi, al fine di procedere alla selezione di progetti che possano garantire risultati sempre più validi sia nei contenuti che nei tempi. b) nell'anno di riferimento sono stati stipulati 5 contratti; sono state svolte 145 verifiche tecnico-scientifiche e 155 verifiche legali- amministrative. E' stato processato il 100% delle richieste pervenute. c) è stata prodotta ed allegata un'analisi (presentazione in power point) denominata: Allegato relazione tecnica_obiettivi 2014 relativa a "La ricerca indipendente supportata da AIFA: Interim analysis degli studi finanziati nel triennio 2005-2007".
4		3	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	44.972	tutte le comunicazioni ricevute inerenti SUSARs e DSUR sono state processate, precisando che l'attività di valutazione non è stata effettuata in maniera sistematica a seguito del coinvolgimento del personale dedicato nell'ordine di Servizio inerente la "Task Force Valutazione Studi Clinici" (dal 10/04/2013 al 23/01/2015). Alla data del 31/12/2014 le SUSARs pervenute (tramite Eudravigilance) sono state 71. Alla data del 31/12/2014 i DSURs pervenuti (ricevuti dall'Agenzia) sono stati 936.
4		4	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	141.107	sono stati forniti gli adeguati riscontri nel migliorare l'impiego dei Managed Entry Agreement (MEA) durante l'arco temporale relativo all'anno 2014. Si segnala altresì la partecipazione a gruppi di lavoro e meeting nazionali e internazionali. Sono state analizzate specifiche tipologie di meccanismi ed il relativo impatto sia in termini di appropriatezza prescrittiva che di contenimento della spesa farmaceutica. Nello specifico sono stati analizzati e pubblicati i dati relativi alle incretine e al modello di MEA connesso alla rimborsabilità del farmaco Adcetris. Inoltre sono stati analizzati anche i possibili impatti prospettici connessi alla disponibilità MEA pubblicando un focus specifico per quanto riguarda l'introduzione del farmaco per il trattamento dell'epatite Cabase di Sofosbuvir.
5			2	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	3.497.050
5		2	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	537.279	si è proceduto, grazie all'utilizzo di un software open source, allo sviluppo di un sistema di gestione delle scadenze ed analisi dei carichi pendenti in cui sono state caricate e vengono gestite tutte le attività dell'Ufficio a partire da gennaio 2014. In parallelo, è stato inoltre sviluppato anche un sistema di scadenze dei commenti a procedure gestite da altre Agenzie.
5		3	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	1.266.923	è stata garantita la partecipazione a tutte le riunioni del PRAC, del CMDh, del Comitato farmaceutico e dello Standing Committee. Tutte le attività di valutazione assegnate all'Italia sono state svolte nel rispetto delle tempistiche previste a livello europeo. Nel periodo di tempo considerato sono state effettuate 67 valutazioni con l'Italia come Rapporteur (4 Segnali, 37 RMP, 4 Referral, 10 PSUR, 11 PASS, 1 richiesta di PRAC advice) che comprendevano anche prodotti per terapia avanzata. Inoltre, l'Italia ha anche ricevuto l'assegnazione di 3 rapporteurship e 1 co-rapporteurship per new applications.

5	4	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	573.872	con riferimento alla partecipazione ai meeting e alle riunioni internazionali di competenza (EDQM/COE: CD-P-PH, PHU, PC, CMED e altre istituzioni come HMA – WGEU, EMA, progetti europei etc.), è stata garantita continuità, a 12 meeting e a 43 riunioni internazionali, sia attraverso la presenza alle riunioni e/o teleconferenze che attraverso l'elaborazione dei documenti/approfondimenti richiesti. Costante è stata altresì la partecipazione che l'Unità PC ha garantito con riferimento a iniziative, attività e gruppi di lavoro nazionali. In particolare, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. del 19 febbraio 2014, n. 17, è stata predisposta la determina (in via di definizione) che istituisce la task-force nazionale permanente anti-falsificazione (che sostituisce la task-force Impact Italia) e di cui fanno parte, oltre ad AIFA, il Ministero della Salute, l'ISS, il Comando Carabinieri T.S. – N.A.S., l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, il Ministero dello Sviluppo Economico e il Ministero dell'Interno. Inoltre, sempre in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. del 19 febbraio 2014, n. 17 in relazione all'istituzione della Conferenza dei Servizi sulle farmacie on line illegali, sono state organizzate tre riunioni del tavolo di lavoro (nei mesi di marzo, aprile e luglio 2014), alle quali hanno preso parte le amministrazioni interessate ovvero il Ministero della Salute, il Ministero dello Sviluppo Economico, il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) e, in veste di osservatori, l'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (AGCM) ed il Consiglio Nazionale delle Ricerche (Registro IT). L'obiettivo della Conferenza consiste nell'esaminare le segnalazioni riguardanti farmacie su Internet sospette e nell'identificare le eventuali violazioni rispetto alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. Un'altra rilevante attività è stata svolta nell'ambito Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive (composta dai rappresentanti del Ministero della salute, dei Carabinieri NAS, dell'ISS e della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, e dai delegati del Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio con delega allo sport). Si è infatti collaborato alla revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente e farmacologicamente attive e delle pratiche il cui impiego è considerato doping ai sensi dell'articolo 1 del D. Lgs 14 dicembre 2000, n. 376. Nello specifico è stata supportata la Commissione nell'elaborazione dell'aggiornamento delle liste che riportano le classi vietate, i principi attivi appartenenti alle classi vietate (sulla base della lista predisposta annualmente dalla World Anti-doping Agency – WADA) ed i medicinali contenenti principi attivi vietati. Il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale è garantito anche attraverso il coinvolgimento di attori privati e di associazioni di categoria in alcune iniziative. Un esempio in questo senso è rappresentato dal lavoro avviato nel 2013 e proseguito nel 2014 per individuare strategie e strumenti di contrasto al dilagante problema dei furti di medicinali. L'AIFA infatti, in collaborazione con Farmindustria, ASSO-RAM, Carabinieri NAS e con il supporto del Ministero della Salute, ha creato una banca dati dei furti contenente le informazioni riportate nelle segnalazioni inviate dalle oltre trenta aziende aderenti al progetto. La banca dati è stata utilizzata anche nella gestione dei dati relativi
5	5	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	267.551	sono state eseguite 16 ispezioni internazionali, pari al 100% delle richieste pervenute. In riferimento alla partecipazione ai gruppi internazionali o ad attività con visibilità internazionale, l'ufficio GMP ha fattivamente partecipato all'audit BEMA del settembre 2014 e garantisce partecipazione ai gruppi internazionali e alle riunioni organizzate dal PIC/s Committee. L'Ufficio GMP partecipa alla revisione del mandato del PIC/s expert Circle on Blood, Tissue and Cells.
5	5	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	202.590	l'evento è stato realizzato nelle giornate del 19- 20 e 21 maggio ed ha avuto un notevole successo sia per numero di partecipanti che per il contenuto del programma proposto. Hanno partecipato più di 120 persone provenienti da 45 Paesi diversi appartenenti all'area PIC/S. Il PIC/S Chairperson ha indirizzato al Direttore Generale una lettera di apprezzamento nella quale è stata data enfasi alla qualità dell'evento realizzato, sia per contenuto tecnico che per organizzazione generale.
5	5	3	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	174.553	sono state effettuate 8 ispezioni in paesi extra-EU (India, Cina, Taiwan), di cui 4 nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM, 3 nell'ambito del programma ispettivo AIFA, 1 richiesta dall'EMA.
5	6	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	541.991	sono stati definiti i meeting da organizzare da parte di AIFA durante il Semestre di Presidenza Italiana della UE. Tali meeting sono afferenti alla rete degli HMA ed ai gruppi di lavoro correlati, ai comitati scientifici dell'EMA (CHMP, PRAC, COMP, CAT, PDCO, HMPC) ed al CMD Human, nonché al Network delle Competent Authorities on Pricing and Reimbursement (CAPR), coordinato dalla Commissione Europea. E' stata attivata la necessaria collaborazione interna con l'Ufficio Stampa e Comunicazione; è inoltre stato necessario mantenere aperto un canale informativo con il Ministero della Salute, per definire tutti gli aspetti politico-strategici connessi con l'organizzazione delle riunioni (ad esempio verifica della disponibilità di fondi governativi, modalità di utilizzazione ed apposizione del logo sul materiale informativo, costante aggiornamento degli uffici competenti del Ministero sulle attività che AIFA intendeva svolgere). In contatto con l'EMA, è stata gestita la prima fase di coordinamento delle agende in via di preparazione per le riunioni dei Comitati scientifici EMA, in collaborazione con i referenti per ciascun Comitato. Ai 14 meeting programmati, si sono aggiunti, in corso d'opera, due eventi di elevato contenuto strategico e politico: <ul style="list-style-type: none"> • Conferenza "Innovative Systems and Health Horizons" svoltasi a Milano il 21 e 22 settembre, sotto l'egida del Ministro della Salute; • Conferenza sui vaccini svoltasi a Roma il 3 Novembre 2014 "The State of Health of Vaccination in the EU", sotto il patrocinio del Ministro della Salute.
5	7	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	108.509	il 19 Novembre 2014, nel corso del Summit Annuale degli Heads of Medicines Agencies svoltosi a Pechino è stato firmato un Confidentiality Agreement per lo scambio di informazioni confidenziali in materia di medicinali, tra AIFA e MFDS. Il Confidentiality Agreement è stato firmato in tre versioni linguistiche, Italiano, Coreano ed Inglese.
5	8	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	206.025	a) Riunioni o Teleconferenze ICMRA Nel corso del 2014, si è ulteriormente sviluppata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA), cui partecipa il Direttore Generale. Nel 2014 si sono svolte 13 riunioni di cui 4 plenarie (face to face) e 9 Teleconferenze. Le riunioni plenarie sono state le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • Council of Foreign Relations (CFR)- ICMRA : Washington 13 giugno 2014 • 67th World Health Assembly (WHA) – ICMRA: Ginevra 21 maggio 2014 • ICDRA-ICMRA meeting: Rio de Janeiro 23 Agosto 2014; • 9th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies: Beijing 19-21 novembre 2014 b) Presentazione ufficiale della candidatura di AIFA ad ospitare il Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2016 o 2019 Il 16 Dicembre 2014 è stata presentata ufficialmente allo Steering Committee, la "Lettera di espressione di interesse" di AIFA ad ospitare in Italia la riunione del Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies nel 2016, quando sarà il turno dell'Area geografica Europa-Africa. c) E' stato fornito agli uffici il supporto necessario per l'organizzazione e la gestione di 9 Study visits ospitate da AIFA e richieste dalle seguenti delegazioni internazionali: 1. Ricercatori del Korean National Health Insurance Corporation (NHIC), 2. Studenti dell'Università della Florida, 3. Ministry of Health/Service for Medicinal Products and Medical Devices della Croazia 4. American Chamber of Commerce to the European Union, 5. Delegazione di funzionari del Ministero della Salute della Repubblica di Cipro 6. Delegazione giapponese
6	1	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	-	con riferimento ai Progetti Costing e Gestione e Trasparenza Acquisti (SIGMA), a causa di problematiche di diversa natura insorte in corso d'opera durante l'anno, i progetti sono stati attualmente sospesi.
6	1	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	-	come descritto all'obiettivo 6.1.1 a causa di problematiche di diversa natura insorte in corso d'opera durante l'anno, il progetto è stato attualmente sospeso.
6	1	3	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	786.604	è proseguito l'iter concorsuale delle 21 procedure avviate con avvisi pubblicati in Gazzetta Ufficiale nel 2012. Il settore concorsi nell'anno 2014, ha assunto n. 14 unità di personale a tempo indeterminato e n. 2 unità di personale a tempo determinato. Il settore concorsi ha predisposto inoltre n. 24 bandi di selezione per il conferimento di n. 31 incarichi di collaborazione coordinata e continuativa. Ciò ha consentito l'inserimento in Agenzia di n. 31 unità di personale, sia nel settore amministrativo che in quello sanitario, con contratti di Co.co.co., per le esigenze di vari Progetti AIFA.

Sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale

6	1	4	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	514.055	<p>è stata svolta l'attività di audit presso 4 Uffici per un totale di n. 8 giornate. Rispetto agli audit presenti nel Piano annuale verifiche ispettive 2014 sono stati posticipati al primo trimestre 2015 gli audit previsti presso l'Ufficio UAO e l'Unità Ispezioni Materie Prime. Ciò facendo seguito alla richiesta del neo Coordinatore Area Ispezioni e Certificazioni, nonché Dirigente dei suddetti Uffici/Unità (effettuata con mail del 26 novembre 2014) che chiedeva di rinviare gli audit per approfondire aspetti relativi all'organizzazione dell'Area e prepararsi ad un più proficuo svolgimento degli audit. Nel corso del 2014 bisogna peraltro considerare l'attività del BEMA che ha comportato un'impegnativa attività di autovalutazione delle attività dell'Agenzia (anche al fine di risolvere preventivamente alcune criticità) oltre al coordinamento e gestione della visita BEMA. Sono state verificate n. 31 POS di nuova stesura corrispondenti al 100% delle richieste pervenute. Sono state verificate n. 48 POS da revisionare corrispondenti al 100% delle richieste di revisione pervenute.</p> <p>Nel mese di luglio 2014 è stato aggiornato il "Manuale della Qualità AIFA". L'AIFA tra il 9 e il 12 settembre ha ricevuto una visita da parte di un team di ispettori nell'ambito del terzo ciclo di benchmarking delle Agenzie regolatorie europee (BEMA, Benchmarking of the European Medicines Agencies). Il BEMA, nato nel 2005, individua nell'esistenza di un robusto sistema di gestione della qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle agenzie regolatorie europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.</p> <p>La valutazione complessiva dell'Agenzia è risultata in significativo miglioramento rispetto alla precedente visita del 2011, con alcuni punteggi che hanno raggiunto il valore massimo. Gli ispettori europei hanno apprezzato la competenza, la chiarezza e la trasparenza con cui il personale dell'AIFA ha presentato i sistemi, i processi e le procedure dell'Agenzia e rilevato numerosi esempi di buone prassi.</p> <p>Il punteggio medio raggiunta in ambito EU dalle Agenzie regolatorie europee è risultato pari a 3,4. L'AIFA ha ottenuto un punteggio pari a 3,54 e pertanto superiore alla media europea. In particolare l'Ufficio AQ, oltre a coordinare le attività della visita BEMA, ha ottenuto il punteggio massimo sul Sistema di Gestione della Qualità.</p>
6	1	5	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	2.149.994	in particolare sono stati prodotti n. 35 atti amministrativi, n. 68 interrogazioni parlamentari, n. 26 proposte normative, n. 377 pareri e n. 381 atti di contenzioso.
6	2	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	176.497	<p>l'Unità IT ha finora partecipato attivamente ai SAL tecnici finora convocati di concerto con il Responsabile delle attività contrattuali (RAC).</p> <p>La verifica dei SAL amministrativi è a cura del Responsabile delle attività contrattuali (RAC). Si premette che nell'obiettivo la delivery del progetto prevedeva SAL settimanali per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso. Si rappresenta che la cadenza di queste riunioni SAL tecniche è divenuta successivamente mensile e comunque in funzione delle necessità operative-gestionali. Le riunioni SAL tecniche sono convocate in accordo con il Responsabile Unico della Attività contrattuali (RAC). Le riunioni SAL amministrative sono esclusivamente a cura del RAC e ai SAL amministrativi non è prevista la partecipazione dell'Unità IT. I SAL tecnici convocati nell'anno 2014 sono stati n.7 con una interruzione di 3 mesi nel periodo estivo. La partecipazione da parte dell'Unità IT ai SAL tecnici è stata del 100 %.</p>
6	2	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	3.509	<p>il target è stato finora rispettato, con l'estensione pari al sesto quinto. Nell'ambito della delivery della gara con l'attuale fornitore RTI Accenture/Telecom, vengono evidenziati i seguenti aspetti:</p> <p>1-E' stata necessaria una riorganizzazione delle tempistiche di delivery del nuovo sistema informativo, caratterizzata dalla realizzazione ex-novo degli applicativi che il fornitore uscente, il Cineca, non ha consegnato ad AIFA al momento della presa in carico da parte del RTI Accenture/Telecom Italia;</p> <p>2-La realizzazione di nuovi applicativi, resasi necessaria dall'introduzione di nuove norme e/o leggi;</p> <p>3-L'incapienza della linea di servizio denominata "Hosting/Housing", attiva all'interno del contratto stipulato con il RTI Accenture/Telecom Italia, a causa dell'immissione in questa linea di servizio, di richieste non previste nel capitolato di gara originale, per applicazioni da ospitare sul Datacenter del RTI.</p> <p>La periodicità della fatturazione non è coerente, ma è giustificata dai due atti di sottomissione sottoscritti dall'Agenzia, mediante i quali sono state rimodulate le linee di servizio presenti nel capitolato originale in modo tale da portare a termine tutti gli interventi approvati dalla Direzione Generale.</p>
6	2	3	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	67.526	tutti i rilasci sono stati effettuati in linea con la pianificazione e anche dove sono stati necessari dei cambiamenti della delivery, ogni azione è stata concordata e approvata dalla Direzione Generale di AIFA.
6	3	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	203.837	<p>i risultati del monitoraggio prestazionale possono essere così riassunti:</p> <p>1) Il servizio di Help Desk unificato ha consentito l'efficiente gestione di circa 6.000 richieste (I livello tecnico) nel corso del 2014, solo per gli aspetti di pertinenza del gruppo di lavoro Si-Staff AIFA.</p> <p>2) Rispetto dei livelli di servizio da parte dei fornitori.</p> <p>Secondo quanto descritto nella relazione, il continuo monitoraggio dei servizi ha consentito di ridurre al minimo le discontinuità operative, rientrando comunque nei livelli di servizio contrattualizzati.</p>
6	4	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	-	<p>conformemente a quanto disposto dall'art. 1, comma 14, della Legge n. 190 del 2012 e dall'art. 13 del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2014-2016 (approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 5 del 20 gennaio 2014), AIFA ha posto in essere una serie di iniziative descritte all'interno della Relazione annuale del Responsabile della Prevenzione della Corruzione.</p> <p>Con riferimento al modello di gestione del rischio implementato nel 2014, questo è di fatto risultato adeguato in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come confermato dall'analisi delle segnalazioni pervenute. Tale modello sarà comunque oggetto di ulteriori integrazioni, sia tenendo conto della casistica relativa all'anno 2014, sia per quanto attiene al collegamento tra attività del Responsabile Prevenzione e Corruzione e le procedure già implementate che riguardano i rapporti tra AIFA e soggetti esterni che con la stessa stipulano contratti o che siano interessati a procedimenti di rilascio di autorizzazioni, concessioni e/o erogazione di provvedimenti di rilevanza patrimoniale.</p> <p>Si riporta di seguito l'elenco delle iniziative realizzate e delle misure adottate nel corso del 2014.</p> <p>1. Istituzione di un Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA (Determina n. 372 del 10 Aprile 2014);</p> <p>2. Codice di Comportamento AIFA (approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 29 del 23 luglio 2014);</p> <p>3. Procedura Operativa Standard (POS 358) "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" (in vigore dal 6 ottobre 2014);</p> <p>4. Iniziative formative specifiche.</p> <p>Le priorità stabilite nel PTPC 2014-2016, in riferimento al 2014, sono state sostanzialmente rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare a tale ambito risorse aggiuntive, è stata indubbiamente favorita dall'impostazione fin dall'inizio voluta dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata la condivisione (tra uffici e dipendenti) piuttosto che la mera imposizione di regole.</p>
6	4	2	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%		numerose sono le attività di formazione che sono state organizzate nell'ambito del Piano triennale di prevenzione della corruzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. In merito alle attività formative si rinvia a quanto già descritto all'obiettivo 1.17.2.
6	5	1	(vedi descrizione in colonna "NOTE")	100%	415.586	<p>nel corso del 2014 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di qualità dell'Ufficio di FV. Tale attività si è resa necessaria sia per adeguare le procedure interne dell'ufficio alle recenti modifiche normative in tema di farmacovigilanza e sia per mantenere una struttura rivolta al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica. Internamente, il risultato di tale attività di rafforzamento ha portato alla stesura di n.12 nuove procedure operative standard ed alla revisione di n. 11 procedure.</p> <p>Sono state inoltre effettuate tutta una serie di azioni correttive a seguito di quanto emerso nell'audit effettuato nel giugno del 2013 che hanno portato a far sì che nel 2014 venissero chiuse 3 non conformità il cui termine era addirittura previsto per il 2015. E' in corso la valutazione di ulteriori azioni di miglioramento per la cui realizzazione è necessario il supporto dell'IT system dell'Agenzia.</p> <p>L'ufficio ha anche partecipato all'attività di Benchmarking Europeo (BEMA) volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite triennali da parte di team europei. In tale ambito l'ufficio è stato coinvolto, insieme ad altri uffici dell'Agenzia, in 12 KPI riportando un punteggio medio (da 1 a 5) pari a 3,6. Di questi KPI, due erano di esclusivo interesse dell'Ufficio di FV e il punteggio medio è stato pari a 4,5.</p>