

**Allegato 2\_Tabella obiettivi strategici 2016\_ Relazione sulla Performance 2016**

Il testo mostrato nel presente report corrisponde al testo, dei soli obiettivi 2016, mostrato nel Piano della Performance 2016-2018. Laddove, rispetto al Piano della Performance 2016-2018, nel corso del 2016 siano state apportate alcune modifiche agli obiettivi, si fa presente che il testo "attualizzato" è mostrato nel documento integrale della Relazione sulla Performance 2016.

N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	AREA (pre regolamento 03.02.16)	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA (pre regolamento 03.02.16)	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE*	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link
1		1	1	Garantire e promuovere la possibilità di un tempestivo accesso a metodiche farmaceutiche innovative	Standard qualità e carte dei servizi	DIREZIONE GENERALE	DIREZIONE GENERALE tramite il Coordinatore Attività di Scientific Advice Nazionale	Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice nazionale	Incentivare le attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP)	Richieste lavorate/ricieste accettabili ricevute (%)	> 90%		100%	221.717		
1		2	1	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)	L'Agenzia proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); le notifiche saranno inserite in un database purché lo stesso sia operativo. In base alla data di entrata in funzione del database e numerosità delle notifiche si procederà ad un'analisi ad interim degli usi terapeutici documentati da AIFA. Se necessario, si valuterà un aggiornamento della POS.	a)ricieste processate / notifiche ricevute (%); b) database a regime c) valutazione preliminare dati di uso clinico	a) 100% b) inserimento informazioni nel database > 50% c) predisposizione report ad interim		87%	224.486		
1		2	2	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96	a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici. Si procederà a revisione delle liste consolidate su base annuale. Le richieste di modifiche alle liste pubblicate saranno valutate e portate per decisione nella prima seduta di CTS utile. Si continueranno i lavori di predisposizione del database dedicato b) ridefinire la POS relativa; c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.	a) richieste processate /ricieste ricevute (%); b) aggiornamento liste uso consolidato c) SAL	a) 100% b)aggiornamento liste > 50% c) predisposizione versione finale database		100%	264.520		
1		2	3	Accessibilità ai farmaci ad "uso speciale"	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)	a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici; b) si procederà a revisione degli accessi approvati; c) si continueranno i lavori di predisposizione del database dedicato.	a) richieste processate /ricieste ricevute (%); b) revisione annuale c) SAL	a) 100% b)si c) predisposizione versione finale database		100%	17.804.902		
1		3	1	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei centri coinvolti nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali con l'obiettivo primario di attrarre investimenti in Italia soprattutto per quanto riguarda le fasi di sviluppo precoce dei farmaci	Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei promotori e dei centri sperimentali. L'esigenza è stabilita nelle seguenti norme in riferimento ai rispettivi argomenti riportati: - D.Lgs 200/2007: requisiti Promotori; - DM 7 novembre 2008: requisiti centri pubblici e privati che eseguono studi di Bioequivalenza/Biodisponibilità.	Numero di singoli atti normativi redatti e trasmessi agli Uffici competenti per i successivi atti ai fini della emanazione	1		100%	42.205		
1		3	3	Promuovere la qualità nelle strutture che conducono sperimentazioni cliniche	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	Condizione di Ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate	Verifica tramite ispezioni basate sul rischio della qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni anche nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA. Condizione di Ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189. Inserimento nel programma ispettivo di una percentuale di ispezioni su studi su terapie avanzate. (Include le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.).	Numero di ispezioni GCP	50		100%	1.123.190		
1		4	1	Sviluppare l'attività ispettiva di farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	Condizione di Ispezioni GVP	Verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File) (Include Ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza)	Numero di ispezioni GVP	16		75%	616.395		
1		5	1	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	REGISTRAZIONE	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza	La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito della attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.	domande in valutazione di autorizzazione /domande ricevute nell'anno e lavorabili(%)	70%		100%	4.281.353		
1		5	2	Migliorare la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	REGISTRAZIONE	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, della attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC. IT-RMS e la pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.	Assessment Report pubblicati sul Portale / Assessment Report effettuati (%)	100%		100%	1.517.836		
1		6	1	Registrazione dei medicinali omeopatici secondo l'art. 20 del D.lgs. 219/06 come modificato dalla L. 189/12	Standard qualità e carte dei servizi	REGISTRAZIONE	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza	La linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.	domande in valutazione / domande ricevute (%)	> 40%		100%	750.620		
1		7	1	Registrazione dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma umano raccolto in Italia	Standard qualità e carte dei servizi	REGISTRAZIONE	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale.	L'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia. Il processo registrativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni che presenta tutt'oggi alcuni gravi ritardi - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici	domande in valutazione / domande ricevute (%)	> 70%		100%	472.382		
1		8	1	Garantire l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo pubblicati sulla Banca Dati Farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	REGISTRAZIONE	UFFICIO VALUTAZIONI & AUTORIZZAZIONI	Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci	Il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle informazioni rese al pubblico sul Portale.	stampati pubblicati / stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%)	100%		100%	1.723.375		
1		9	1	Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Ottimizzazione della fase di raccolta ed elaborazione dei dati, nonché dell'interfaccia del database nazionale (RNF) con quello europeo (EudraVigilance).	a) Monitoraggio del corretto funzionamento della RNF e predisposizione di azioni correttive e preventive, nonché predisposizione degli adeguamenti al sistema europeo (Eudravigilance). b) Conclusione del progetto pilota e conseguente utilizzazione a livello nazionale della piattaforma web per la segnalazione on line (Vigifarmaco) c)verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la Rete nazionale di farmacovigilanza.	a) Numero di interventi o adeguamenti effettuati sulla RNF /Numero di interventi o adeguamenti sulla RNF necessari b) numero di regioni coinvolte/numero totale di Regioni c) percentuale di interventi chiusi/interventi richiesti	a) 100% b) 60% c) 90%		100%	114.878		
1		10	1	Predisporre un piano di formazione sulla farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Organizzazione di corsi di Formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipazione ad eventi formativi	Organizzazione di corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia. Partecipazione del personale ai corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.	Numero di corsi organizzati o frequentati/numero di corsi programmati	90%		100%	358.725		

N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	AREA (pre regolamento 03.02.16)	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA (pre regolamento 03.02.16)	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE*	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link
1		11	1	Potenziare le attività di <i>signal detection</i> e <i>signal management</i> nazionale ed internazionale	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Valutazione dei segnali, sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione.	a) Analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR) . b) Incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.	a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti b) numero riunioni gestione dei segnali realizzate/programmate	a) 90% b) 100%		100%	785.834		
1		12	1	Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Valutazione di PSURs (PSUSA), rinnovi, materiale educazionale, RMP.	Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC come per esempio degli PSURs (sia all'interno della procedura europea di worksharing (PSUR-WS) che di Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, materiale educazionale, RMP e predisposizione delle relative relazioni di valutazione.	numero procedure valutate/numero procedure presentate	70%		100%	2.193.860		
1		13	1	Ottimizzare lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Gestione della presentazione, valutazione e monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni	Monitoraggio dei progetti già avviati. Definizione delle linee di indirizzo per l'utilizzo dei fondi eventualmente disponibili destinati al programma nazionale di farmacovigilanza attiva.	a) predisposizione linee di indirizzo b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute	a) SI b) 90%		90%	10.294.232		
1		14	1	Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali	In considerazione dell'importanza delle terapie antitumorali in corso e delle difficoltà crescenti, verificatesi a livello comunitario ed internazionale, nell'assicurare una fornitura adeguata di tali medicinali ai pazienti, è stata predisposta la creazione di un registro per il monitoraggio della disponibilità di medicinali oncologici destinato esclusivamente ad uso interno. Il registro viene alimentato dai dati trasmessi dalle aziende titolari di AIC con periodicità trimestrale. Tramite tale strumento sarà possibile monitorare anticipatamente la disponibilità di un dato medicinale in modo, ove possibile, di condividere con le Aziende titolari di AIC possibili soluzioni alle criticità produttive e regolatorie.	numero aggiornamenti all'anno	4				Tale obiettivo è stato incorporato nell'obiettivo 1.14.2	
1		14	2	Migliorare costantemente l'accessibilità ai farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali	realizzazione con la collaborazione dell'IT di un data base con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale di aifa. Il sistema deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate utile al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc.	SAL	Messa a disposizione di ulteriori informazioni necessarie, all'Unità IT, per la realizzazione del DB (Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell' Unità IT) e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della DG.	100%	412.767			
1		15	1	Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali (annuale)	Campionamento di Api - di generici - monitoraggio medicinali critici	n. campionamenti richiesti dall'Agenzia / n. campionamenti previsti dalla determinazione AIFA	100%		100%	212.934		
1		15	2	Promuovere la sicurezza e la qualità dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci (annuale)	Inserimento del database reclami nel "workflow Officine", in modo da permettere alle aziende di inserire i reclami da loro ricevuti. Il sistema deve inoltre consentire agli utenti abilitati di collegare i reclami con le officine di produzione, al fine di monitorare le officine italiane anche in sede ispettiva.	SAL	messa a disposizione di ulteriori informazioni per la realizzazione del database. Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della Direzione Generale, alla luce anche della nuova aggiudicazione di gara per RTI in corso nell'anno.	100%	470.850			
1		16	1	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione, anche in collaborazione con altri enti	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali	a) Incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio; b) sistematizzare e condividere l'archivio delle segnalazioni, attraverso lo sviluppo di un database interrogabile anche attraverso lo sviluppo di sistemi informatici ad hoc (piattaforma Fakeshare).	a) numero di controlli (controlli, riscontri alle segnalazioni di casi sospetti, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni); b) sviluppo di un format di segnalazione online.	a) 30; b) Condivisione con l'Unità IT delle informazioni utili alla definizione del format di segnalazione online.	100%	414.935			
1		16	2	Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione, anche in collaborazione con altri enti	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	Rafforzamento dei controlli su internet	Incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni (es conferenza dei servizi istruttoria sulle farmacie online)	a) numero siti controllati/numero segnalazioni; b) definizione/ approvazione/pubblicazione del regolamento per il funzionamento della Cds	a) 100%; b) definizione/ approvazione/pubblicazione del regolamento per il funzionamento della Cds - SI	100%	240.690			
1		17	1	Garantire l'aggiornamento costante degli operatori coinvolti nelle attività di controllo sui farmaci (in ingresso e/o commercializzati sul territorio), unitamente alla realizzazione di iniziative di sensibilizzazione sui pericoli dei farmaci contraffatti rivolte al pubblico e agli operatori sanitari	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	Realizzazione di attività informative	Realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legali all'acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.	numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne)	40		100%	314.038		
1		17	2	Garantire l'aggiornamento costante degli operatori coinvolti nelle attività di controllo sui farmaci (in ingresso e/o commercializzati sul territorio), unitamente alla realizzazione di iniziative di sensibilizzazione sui pericoli dei farmaci contraffatti rivolte al pubblico e agli operatori sanitari	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	Realizzazione di attività formative	Realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare a: personale ispettivo, forze di polizia e operatori doganali.	numero di iniziative (corsi, lezioni, conferenze)	10				Tale obiettivo è stato incorporato nell'obiettivo 1.17.1	
1		18	1	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA	Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici agli operatori del settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc.) e ai pazienti/cittadini tramite il coordinamento del Centro di Informazione Indipendente del farmaco	Implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.	quesiti evasi/ quesiti ricevuti	a) >= 50% dei quesiti di posta elettronica b) 100% dei quesiti telefonici	100%	350.616			
1		18	2	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA	Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari.	a) Inserimento nella banca dati SIMPLE del materiale promozionale depositato dalle aziende e verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo; b) Verifica post-segnalazione. Verifica a seguito di segnalazione esterna.	a) Pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro 30.11.2016 b) Pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro 30.11.2016	a) 100% b) 100%		100%	535.873		
1		18	3	Promuovere la cultura e l'informazione sui farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA	Fornire strumenti per una corretta ed equilibrata informazione medico scientifica agli operatori sanitari.	Progettazione e redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06	N. capitoli redatti/N. capitoli progettati	>50%		100%	201.832		

N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	AREA (pre regolamento 03.02.16)	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA (pre regolamento 03.02.16)	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE*	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link	
1	Contribuire alla tutela della Salute attraverso i farmaci	19	1	Garantire uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri	i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e applicazione degli accordi di rimborso condizionato correlati. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN, e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo e assegnate al servizio.	a) Richieste lavorate (Schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA b) collaudi software iniziati o finalizzati / schede pronte in ambiente di collaudo	a) 75% b) 75%		99%	138.018			
1		19	2	Garantire uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA	scopo non secondario dei Registri di monitoraggio è utilizzare i dati censiti attraverso tali sistemi telematici per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e per verificare la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana. Le analisi dei dati dei farmaci sottoposti a Registro, rivolte anche alla valutazione dell'efficacia del farmaco e all'eventuale aggiornamento dei parametri di eleggibilità, rappresentano un importante supporto per le decisioni che vengono assunte dalle Commissioni AIFA.	Report analisi dati per farmaco monitorato / Report richiesti	100%		100%	143.011			
1		19	3	Garantire uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	Gestire l'assistenza agli utenti	i Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i Centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzata, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione.	a) Gestione ticket OTRS di competenza dell'Unità ER: richieste evase/richieste pervenute b) Gestione casella di posta registri.regioni: richieste evase/richieste pervenute c) Gestione casella di posta registri.aziende: richieste evase/richieste pervenute	a) 75% b) 100% c) 100%		74%	272.859			
1		20	1	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio	Applicare la matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo I)	SAL	Applicazione della matrice			0%		Obiettivo eliminato per il 2016. Si fa presente che l'obiettivo inserito nel Piano della Performance 2016-2018, n. 1.20.1, consistente nel "Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio" si sarebbe dovuto concretizzare nel 2016 nell'utilizzo della matrice di determinazione del livello di rischio. Infatti al momento della redazione del Piano della Performance 2016-2018, la fase di programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio era condizionata alla creazione della suddetta matrice e alla validazione a livello informatico della stessa da concludersi nel corso del 2015. Tuttavia, come da rendicontazione degli obiettivi 2015 dell'Ufficio GCP-GVP, non essendo stato possibile per l'Ufficio GCP-GVP ottenere la validazione informatica della matrice nel 2015, nel corso del 2016 l'Ufficio non ha potuto passare alla fase di utilizzo concreto della matrice per la programmazione delle ispezioni. Per tale ragione si è convenuto di non inserire nella scheda degli obiettivi 2016 dell'Ufficio GCP-GVP il suddetto obiettivo n. 1.20.1 derivante dalla iniziale pianificazione presentata nel Piano della Performance 2016-2018.	
1		20	3	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Creazione di un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali	i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. Per tale ragione è stato ritenuto opportuno individuare, tra i dirigenti sanitari che effettuano ispezioni e valutazioni di istanze che pervengono all'Agenzia un gruppo di persone che per curriculum accademico o per esperienza professionale precedente possano rappresentare un gruppo selezionato di personale da avviare a una formazione specialistica. In generale, tuttavia, questa formazione specialistica si inquadra in uno scopo più ampio, che è quello di acquisire conoscenze e formazione nell'ambito dei farmaci derivanti da processi di produzione biotecnologici.	Partecipazione di ispettori UAO a ispezioni di officine di produzione di sostanze attive e medicinali biologici e biotecnologici e assegnazione del relativo follow-up	1) Almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'UAO con formazione specifica 2) Assegnazione dei follow-up di ispezione di officine di produzione di sostanza attive e medicinali biologici/biotecnologici agli ispettori UAO con formazione specifica		100%	139.086			
1		20	4	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Creazione di un Gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA sui medicinali per terapie avanzate	Lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. In linea con questo obiettivo continuerà la formazione di tre biologi individuati internamente sia attraverso una formazione specifica, che attraverso le ispezioni di follow-up di ispezioni di siti che producono medicinali per terapie avanzate. Si prevede un particolare sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.	numero di ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'UAO	almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'UAO		100%	139.086			
1		20	5	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale interno	Allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali e delle sostanze attive importate, obiettivo dell'Agenzia è quello di effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali e di sostanze attive importate nell'Unione Europea (ispezioni richieste dalla Direzione Europea della Qualità dei Medicinali (EDQM) e dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA)	numero di ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive) che abbiano nel proprio team ispettori dell'UAO	almeno 6 ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive)		100%	278.172			
1	20	6	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Creazione di un Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime	Inserimento dati nel Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime	numero di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%).	30% delle autorizzazioni attualmente concesse (completamento della nuova banca dati con inserimento di tutte le officine italiane nel nuovo format comunitario)		100%	278.172				
1	20	7	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-UE e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali	numero di autorizzazioni rilasciate / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno	80%		94%	2.781.724				

N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBBIETTIVO	AREA (pre regolamento 03.02.16)	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA (pre regolamento 03.02.16)	OBBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE*	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link
1		20	8	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO GMP e AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari	Aggiornamento e consolidamento del sistema di qualità dell'UAO e GMP anche in relazione all'esito del JAP dell'EMA	numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione	100%		100%	182.790		
1		20	9	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UNITA' ISPEZIONI MP	Consolidare il sistema di Qualità secondo lo standard del PIC/S e secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA	Mantenimento e aggiornamento del sistema di qualità	numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione	100%		100%	87.664		
1		20	10	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UNITA' ISPEZIONI MP	Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuove siti o linee di produzione, per reclami)	Effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.	a) % ispezioni effettuate sul programmato b) % di mappatura di rischio delle officine ispezionate	a) Almeno l'80% di quelle programmate a inizio anno sulla base delle revisioni generali a scadenza triennale (sostanze attive) b) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva	100%	476.412			
1		20	11	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UNITA' ISPEZIONI MP	Condurre ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali	Portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni al fine di recuperare risorse ispettive da convogliare al programma ispettivo delle officine extra-EU (sulla base di dati storici si può infatti considerare questa tipologia di produzione meno critica di quella delle sostanze attive e in linea con quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie). Questa frequenza consentirà comunque il rinnovo del certificato GMP entro 4,5 anni	n. ispezioni effettuate nell'anno/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 4 anni	100 % delle ispezioni programmate	100%	141.324			
1		20	12	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UNITA' ISPEZIONI MP	Effettuare le ispezioni richieste internamente, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti	effettuare le ispezioni richieste e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpate le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno. Lo scopo è quello di ottimizzare le risorse ispettive e dare seguito a quanto richiesto dal D. Lgs.17/2014, in accordo al quale entro 60 giorni dovrebbe essere effettuata l'ispezione, se richiesta ai fini della registrazione di nuove sostanze, nuovi siti o per modifiche essenziali.	a) Ispezioni effettuate/ispezioni richieste da UAO b) numero di gg decorsi tra la data dell'ispezione e la ricezione della richiesta di ispezione	a) 80% b) <= 60 gg dalla ricezione delle richieste di ispezione	100%	71.574			
1		20	13	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Registrazione delle importazioni di sostanze attive effettuate dalle officine di produzione di medicinali	Acquisizione dei dati relativi all'importazione delle sostanze attive, ai fini della produzione di medicinali, effettuata da officine di produzione di medicinali o da parte di titolari dell'AIC. Tale attività consentirà di avere una mappatura completa di tutte le sostanze attive importate in Italia, in accordo a quanto indicato dalla direttiva 2011/62/UE. I dati acquisiti saranno inseriti nel "workflow materie prime" e saranno trasmessi, in via confidenziale, ad EudraGMDP. Si costituirà in tal modo una banca dati contenente tutte le importazioni di sostanze attive effettuate in territorio nazionale, sia dai produttori e importatori di sostanze attive che dai produttori di medicinali e dai titolari AIC. Tale banca dati consentirà di rintracciare immediatamente i siti di importazione di sostanze attive.	% dei dati inseriti nel workflow API delle comunicazioni di importazioni di sostanze attive pervenute da parte dei produttori di medicinali entro il 31/1/2016	100%	100%	556.345			
1		20	14	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Adeguamento di tutte le determinazioni di autorizzazione alla produzione di medicinali al nuovo format comunitario	La Compilation of Community Procedures ha introdotto un nuovo format di autorizzazione, in accordo al quale tutte le fasi di produzione devono essere chiaramente esplicitate, e non più sottintese. L'UAO ha iniziato ad adeguare le nuove autorizzazioni al format comunitario per tutti i siti di produzione ispezionati a partire da marzo 2015. Poiché la conversione al nuovo formato richiede l'acquisizione di dati che possono essere raccolti solo nel corso delle ispezioni, il processo di adeguamento andrà avanti nei prossimi due anni, di pari passo con le ispezioni periodiche dei siti di produzione, cui seguirà l'emissione della determina autorizzativa secondo il nuovo formato.	Numero di autorizzazioni rilasciate nel nuovo format comunitario nel corso dell'anno / numero di autorizzazioni emesse, a seguito di ispezione di revisione generale	100%	100%	139.086			
1		20	15	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Sistematizzazione della classificazione delle modifiche essenziali e non essenziali al fine di migliorare la comunicazione con le aziende e il flusso documentale tra aziende e UAO	L'attuale determinazione della Direzione Generale sulla classificazione delle modifiche "non essenziali" necessita di una revisione, in quanto vi sono degli ambiti applicativi che generano diversità di interpretazione da parte delle aziende; inoltre a distanza di quattro anni dalla sua prima implementazione è necessario un aggiornamento	Individuazione delle varie tipologie di modifiche non essenziali e riorganizzazione della classificazione	Emissione della nuova Determinazione sulle modifiche non essenziali	100%	278.172			
1		20	16	Assicurare l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE ed extra-Ue e incrementare i tassi di copertura dell'attività di controllo	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO AUTORIZZAZIONI OFFICINE	Elaborazione di un documento di Q&A per problematiche relative alla produzione/importazione di medicinali e sostanze attive	Valutazione delle domande pervenute alla casella info@aiifa.gov.it per successiva elaborazione di un documento di domande e risposta da pubblicare sul sito istituzionale dell'AIIFA al fine di incrementare la trasparenza e la comunicazione con gli utenti esterni	Pubblicazione del documento entro il 2016 (S/NO)	SI	100%	278.172			
1		21	1	Sviluppo della funzione di formazione continua coerente con gli obiettivi e la programmazione	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO GMP	Approfondimento delle problematiche ispettive specifiche anche attraverso collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM)	Uno dei fattori fondamentali del sistema di qualità europeo è l'elevato livello di competenza degli ispettori appartenenti agli ispettorati delle Autorità Regolatorie che sono chiamati ad effettuare attività ispettive. Per mantenere ed accrescere la loro professionalità è necessario prevedere training continui e specifici, mantenendo l'indispensabile aggiornamento circa l'innovazione tecnologica e le modifiche regolatorie. A tal fine, gli ispettori, in accordo anche con i requisiti delle procedure comunitarie, per mantenere la propria qualifica, devono partecipare ad almeno dieci giorni di formazione all'anno. La pianificazione dei corsi di aggiornamento riguarderà: a) Formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori"; b) Formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione ispezioni su specifici argomenti c) Formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria gas medicinali (soggetto a mantenimento fondi convenzione)	a) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore b) numero di giornate di formazione per ispettore (compreso nelle giornate di cui al punto a)) c) organizzazione corso ispezioni a officine di produzione secondaria gas medicinali per NAS o in alternativa training pratico (soggetto a rinnovo convenzione con mantenimento fondi e disponibilità NAS)	a) >= 10 giornate b) per il 2016 almeno 2 giornate (comprese nelle 10 giornate di cui al punto a)) c) corso effettuato o in alternativa 20 ispezioni congiunte (soggetto a rinnovo convenzione con mantenimento fondi e disponibilità NAS)	100%	873.406			
1		22	1	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	STAMPA E COMUNICAZIONE	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale	Gestione del processo informativo - comunicativo dell'Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, iniziative di comunicazione	% di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno	100%		100%	257.610		
1		22	2	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	STAMPA E COMUNICAZIONE	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Elaborare prodotti editoriali e/o redazionali	Realizzazione delle attività di ricerca, di studio e di analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia (Pillole dal Mondo, Dossier, Primi Piani, ecc.).	% di prodotti realizzati rispetto alle necessità	100%		100%	387.074		

N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBBIETTIVO	AREA (pre regolamento 03.02.16)	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA (pre regolamento 03.02.16)	OBBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE*	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link
1		22	3	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	STAMPA E COMUNICAZIONE	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Media Relations, Media Analysis e monitoraggio dell'informazione	a) gestione dei rapporti istituzionali con gli organi di informazione funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia. Monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa; b) realizzazione della rassegna stampa quotidiana e di rassegne tematiche su specifici focus di interesse.	a) % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibili funzionali alle esigenze dell'Agenzia b) % di prodotti realizzati rispetto alle necessità	100%		100%	337.010		
1		22	4	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Standard qualità e carte dei servizi	STAMPA E COMUNICAZIONE	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Promuovere l'immagine coordinata AIFA	Implementazione dell'immagine coordinata AIFA, sviluppo di progetti grafici coerenti, verifica della conformità grafica dei prodotti redazionali e/o editoriali dell'Agenzia.	% di prodotti realizzati e/o revisionati rispetto alla necessità manifestate	100%		100%	114.689		
1		22	5	Promuovere la tutela della salute pubblica attraverso attività di informazione istituzionale e di comunicazione indipendente rivolte all'esterno	Trasparenza	STAMPA E COMUNICAZIONE	UNITA' TRASPARENZA	Gestione del Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica	Cura e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.	% di contenuti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità	100%		100%	237.332		
1		23	1	Promuovere programmi di informazione e comunicazione interna	Standard qualità e carte dei servizi	STAMPA E COMUNICAZIONE	UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE	Organizzare e realizzare iniziative volte alla rilevazione dei bisogni e promuovere la comunicazione interna anche attraverso elaborazione di contenuti volti a potenziare l'informazione interna	Promuovere la comunicazione interna e la conoscenza/aggiornamento sugli ambiti di interesse dell'Agenzia	% di contenuti e/o iniziative realizzati rispetto alle necessità	100%		100%	111.160		
1		24	1	Promuovere la trasparenza	Trasparenza	STAMPA E COMUNICAZIONE	UNITA' TRASPARENZA	Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti.	Azioni ed iniziative di promozione e stimolo volte a promuovere trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere ANAC di riferimento.	% di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e a ulteriori necessità.	100%		100%	308.223		
2	Garantire all'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati	1	1	Contribuire al controllo della spesa farmaceutica tramite la gestione dei rimborsi condizionati per i farmaci sottoposti a monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri	Ai medicinali sottoposti a monitoraggio possono essere applicati accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle Strutture acquisite condizionate da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio.	Procedure lavorate / Procedure richieste	75%		100%	114.901		
2		2	1	Realizzare valutazioni con metodologia HTA dei farmaci monitorati	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	Analizzare i dati di spesa e di rimborso a supporto delle Commissioni AIFA	Sebbene il meccanismo di rimborso condizionato non sia da interpretarsi come un mero strumento di riduzione della spesa farmaceutica, tuttavia, l'effettiva riduzione dei costi sostenuti dal SSN a seguito dell'applicazione degli accordi contribuisce alla determinazione della spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi dell'art.15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135. I dati censiti attraverso i Registri di monitoraggio sono utilizzati per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana e l'esito economico degli accordi negoziali utilizzando le metodologie proprie dell'Health Technology Assessment. È previsto che tali attività di analisi, a supporto delle decisioni delle Commissioni AIFA siano effettuate, in media, dopo 36 mesi dall'attivazione di ciascun registro.	Report analisi dati per farmaco monitorato / su Report richiesti	100%		100%	143.011		
2		3	1	Studiare, predisporre e applicare modelli innovativi di determinazione dei prezzi dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO HTA	Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi	Il nuovo modello di dossier dei prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dell'algoritmo dell'innovatività	riformulazione di un nuovo dossier dei prezzi (SI/NO)	SI		100%	81.817		
2		4	1	Sviluppare ed implementare procedure informatiche riguardanti il sistema di negoziazione dei prezzi dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO HTA	Migliorare il sistema on line di negoziazione, compresa la reportistica	migliorare la reportistica della documentazione predisposta per la CTS e CPR, nonché una reportistica per il controllo dei tempi della procedura negoziale	numero report semestrali con l'indicazione dei tempi medi per tipologia negoziale delle procedure concluse	2		100%	24.360		
2		4	2	Sviluppare ed implementare procedure informatiche riguardanti il sistema di negoziazione dei prezzi dei farmaci	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO HTA	Dematerializzazione delle procedure di negoziazione e prezzi	Attualmente tutte le procedure di negoziazione prevedono la trasmissione da parte delle aziende di un'ampia documentazione cartacea. L'obiettivo è quello di eliminare progressivamente la documentazione cartacea sostituendola con documenti digitali.	n. richieste digitalizzate di rimborsabilità relative ai farmaci equivalenti con principio attivo già negoziato / n. richieste di rimborsabilità pervenute in formato cartaceo dalle aziende farmaceutiche relative ai farmaci equivalenti con principio attivo già negoziato.	100% delle richieste pervenute, lavorate in formato digitale.		100%	24.360		
2		5	1	Promuovere iniziative di informazione tecnico-scientifica sull'impatto economico e l'uso dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO OSMED	Pubblicazione del rapporto OsMed	Realizzazione del Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in 2 (due) edizioni: una (1) relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una (1) annuale. Oltre alle due edizioni su menzionate, ove possibile, si provvederà a realizzare una versione inglese del Rapporto, predisponendone una trasposizione di alcune parti (l'eventuale pubblicazione avverrà sul Portale Istituzionale dell'Agenzia).	Numero pubblicazioni/anno	>= 2		100%	1.520.351		
2		6	1	Monitorare la spesa farmaceutica	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO OSMED	Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica	L'Agenzia effettua il monitoraggio dei dati di spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola Regione e comunica le relative risultanze al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: ( <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica">http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica</a> ). L'Ufficio Coordinamento OsMed elaborerà il Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il Consiglio di Amministrazione (che di norma si riunisce a cadenza mensile) che, dopo la ratifica, verrà trasmesso ai Ministeri Viglianti.	Numero pubblicazioni/anno	>= 10		100%	1.140.263		
2	7	1	Garantire il rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO HTA	Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche	Il budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalle LL.22/2007 e 135/2012, in via provvisoria e poi definitiva. Nell'ambito dell'attività di verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati, è previsto anche l'avvio delle eventuali azioni di ripiano in caso di superamento dei tetti medesimi.	svolgimento del procedimento di attribuzione del Budget alle aziende farmaceutiche, compatibilmente con gli esiti dei pronunciamenti delle autorità giurisdizionali amministrative (SI/NO).	SI		100%	26.671			

N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	AREA (pre regolamento 03.02.16)	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA (pre regolamento 03.02.16)	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE*	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link
2		8	1	Sviluppare indicatori di performance regionale rispetto all'uso appropriato ed efficace dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO OSMED	Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale	Garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante nonché tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed. A tale riguardo, in apposita sezione verranno inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza (come ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete mellito, etc.). Un'innovazione rilevante che sottolinea come l'attenzione che l'Agenzia intende prestare alla possibile inappropriata non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica.	Monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance (SI/NO)	SI		100%	380.088		
3	Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico	1	1	Condivisione del sistema dei registri con i referenti regionali e i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte nel monitoraggio dei registri	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	Effettuare eventi regionali di formazione continua sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri. Realizzare un documento programmatico per il ricorso ai Registri di monitoraggio condiviso con le Regioni e le Aziende farmaceutiche	Diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione continua fuori sede agli utenti e, in particolare, ai Referenti regionali, ai Direttori Sanitari, ai medici e ai farmacisti. Inoltre, si ritiene maturo il tempo per la redazione di un documento programmatico specifico sui Registri che ne definisca il ruolo, la casistica per la loro implementazione e i parametri di priorità.	a) Eventi realizzati / Eventi programmati b) realizzazione documento programmatico, se richiesto dalla DG.	a) >=80% b) Si in base alla richiesta		100%	76.601		
3		2	1	Sviluppare la Rete degli operatori dei Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	Garantire lo sviluppo delle funzionalità operative dei Registri dedicate agli utenti alle Regioni	I nuovi Registri dell'AIFA si basano su una rete molto ramificata di utenti con funzioni operative di base (prescrittori, dispensatori) ma anche con funzioni autorizzative e abilitative (Referenti regionali, Direttori Sanitari di Presidio e Direttori Sanitari Apicali), nonché di utenti dotati di accesso limitato ai dati (Aziende farmaceutiche). Obiettivo specifico è quindi la copertura totale delle strutture del SSN che effettuano prescrizione dispensazione di farmaci sottoposti a monitoraggio, ampliando il numero di utenti iscritti e implementando le funzionalità di interazione con il sistema che lo rendono via via più intuitivo e semplice da usare.	Funzionalità realizzate / Funzionalità programmate	>= 75%		100%	107.423		
3		3	1	Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO OSMED	verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica	Monitoraggio delle delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle Regioni soggette a Piano di Rientro, e predisposizione di pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà la propria richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta a Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA, nell'ambito della piattaforma SIVEAS, l'Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione e il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell'atto oggetto d'esame e alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o in seguito osservati.	Valutazione delle delibere (pareri regionali/richieste pervenute (purché pertinenti))	100%		100%	380.088		
3		3	2	Garantire la consistenza delle politiche regionali rispetto alle linee di indirizzo nazionali	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO OSMED	Verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni	Monitoraggio dei questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni e predisposizione dei relativi pareri di competenza dell'AIFA. Le Regioni provvederanno a inoltrare al Ministero della Salute le proprie deliberazioni aventi a oggetto l'adozione e/o la modifica di un LEA, per le quali l'AIFA rilascerà il corrispettivo parere (favorevole o meno). La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute (Segreteria Comitato LEA) invierà la propria richiesta all'Ufficio OsMed ai fini della valutazione del provvedimento emanato tramite il sistema documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS.	Valutazione delle delibere (pareri regionali/richieste pervenute)	100%		100%	380.088		
3		4	1	Adottare un sistema di valutazione di HTA condiviso e trasparente	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO HTA	Produzione l'algoritmo informatizzato per la valutazione dell'innovatività di un farmaco	Il Decreto Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, stabilisce che sia garantita l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN che possiedono, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, e sulla base di criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica. La norma prevede che le regioni e province autonome possano comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività e richiedere alla Commissione tecnico-scientifica di riesaminare la questione entro 60 giorni. Al fine di incrementare la trasparenza dei processi decisionali sull'innovatività, l'AIFA ha iniziato un processo di revisione degli strumenti di valutazione e previsto la creazione di un algoritmo per la valutazione dell'innovatività, basato su criteri scientifici rigorosi che consentano di determinare il valore del farmaco in termini di beneficio terapeutico rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili, tenendo in debita considerazione gli attuali sviluppi del sistema regolatorio. Il nuovo strumento sarà sottoposto ad una fase pilota prima della sua piena operatività.	Produzione dell'algoritmo informatizzato di valutazione dell'innovatività (SI/NO)	SI		100%	68.281		
4	Farmaci e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in Italia	1	1	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)	L'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per le sperimentazioni a basso rischio la normativa vigente consente l'applicazione del principio del silenzio/assenso. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, coordinando esperti interni/esterni.	n. procedure validate/ richieste di autorizzazioni di SC	100% sperimentazioni cliniche validate		100%	956.512		
4		1	2	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)	Assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle SC in corso entro i tempi previsti	n. procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute	100%		100%	808.205		
4		1	3	Favorire la ricerca clinica garantendo la sicurezza del paziente e l'affidabilità dei dati	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014	Valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari	Esame della normativa nazionale vigente al fine di identificare aree di disallineamento con le disposizioni del Reg. 536/2014 e redazione proposte normative in modalità coordinata con il Ministero della Salute (SI/NO).	SI		100%	190.517		
4		2	1	Promuovere la ricerca clinica indipendente	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Gestire i bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente	a) elaborare bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA; b) gestire gli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali); c) valutare i final study report pervenuti all'AIFA.	a) elaborare e pubblicare il Bando; b) richieste processate/richieste ricevute (%); c) numero studi valutati/ numero studi pervenuti;	a) 1 bando; b) 100%; c) 100%		100%	361.560		

N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBBIETTIVO	AREA (pre regolamento 03.02.16)	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA (pre regolamento 03.02.16)	OBBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE*	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link
4	Promuovere la ricerca indipendente su	3	1	Gestire e valutare i segnali di sicurezza in corso di sperimentazione clinica	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, gestione SUSAR segnalate, valutazione di AR di sicurezza in worksharing nell'ambito del network europeo	a) Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia (tendenziale 5% sul totale europeo) b) Predisposizione assessment report per worksharing europeo su studi in VHP	a) n. DSUR valutati/ DSUR pervenuti b) n. predisposizione assessment/ DSUR assegnati con Italia rapporteur	a) > 5% b) 100%		100%	60.188		
4		4	1	Promuovere la possibilità di un tempestivo accesso al mercato per i farmaci innovativi	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UFFICIO HTA	Migliorare l'utilizzo dei Managed Entry Scheme	gli strumenti di rimborso condizionato rappresentano un mezzo di governo dell'incertezza clinica e/o economica associata all'introduzione di nuovi farmaci. Al momento dell'introduzione sul mercato, le informazioni cliniche disponibili su un nuovo medicinale sono necessariamente limitate ed il livello di efficacia osservato nella real-life potrebbe essere inferiore a quanto atteso sulla base degli studi clinici registrativi. Il monitoraggio dei medicinali attraverso i Registri AIFA consente di garantire l'appropriatezza prescrittiva, di applicare accordi negoziali di rimborso condizionato e di raccogliere dati di outcome. E' necessario anche valutare l'efficacia degli strumenti di rimborso condizionato utilizzati dall'Agenzia, procedendo ad un attento monitoraggio degli effetti da essi prodotti e procedendo alla pubblicazione di analisi di dettaglio sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.	pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato	SI		100%	62.117		
5	Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito internazionale	1	1	Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure di valutazione delle sperimentazioni cliniche e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali ed applicazione di processi di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche a livello europeo	a) Partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP)/procedura obbligatoria come da reg 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento. b) Predisporre una versione draft della POS interna per l'implementazione a livello nazionale del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica	a) n. Adesioni a VHP/ richieste di inclusione dell'Italia in VHP per sperimentazioni cliniche di fase I, II, III, IV ricevute b) 1 POS draft (Reg 536/2014).	a) >90% CT in VHP. Almeno 12 CT come Reference NCA b) 1 POS .		100%	598.415		
5		2	1	Promuovere la formazione del personale coinvolto nelle attività di farmacovigilanza in tutte le tipologie di organizzazione (inclusi i responsabili nazionali di farmacovigilanza, i consulenti, il personale aziendale coinvolto nelle attività di farmacovigilanza, gli sperimentatori accademici)	Standard qualità e carte dei servizi	PRE AUTORIZZAZIONE	UFFICIO ISPEZIONI GCP-GVP	Supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza e specificatamente della GVP nel settore della Farmacovigilanza (GvP)	Organizzazione di specifico evento formativo (convegno) nel settore al fine di: • Evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni • Ottenere una migliore comprensione dei requisiti di farmacovigilanza e di quali siano le aspettative dell'AIFA • Migliorare la compliance dei sistemi di farmacovigilanza delle organizzazioni • Favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.	Numero di eventi organizzati	1		100%	251.824		
5		4	1	Promuovere l'Italia come paese di riferimento nelle procedure autorizzative e di Scientific Advice EMA e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA	Standard qualità e carte dei servizi	REGISTRAZIONE	UFFICIO ASSESSMENT EUROPEO	Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.	Mantenere/Incrementare il numero di procedure di Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualificato Advice e Qualification Opinion in cui l'Italia agisce come coordinator. Tale attività è ritenuta importante dal punto di vista strategico non solo per la possibilità di incidere sullo sviluppo clinico di nuovi prodotti, ma anche perché aumenta la chance di vedere assegnate all'Italia come (co-) Rapporteur le procedure di valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti di cui si è agito come coordinator nella fase di advice.	Numero di Report	numero Report dell'anno in corso >= numero Report dell'anno precedente		100%	3.678.621		
5		5	1	Partecipare attivamente all'attività del PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ed alle altre riunioni internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati nelle tempistiche fissate	Accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo	a) numero di riunioni a cui si è partecipato / numero riunioni previste; b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA ; c) numero procedure svolte nei tempi/ numero procedure richieste	a) 90% b) 90% c) 90%		100%	785.834		
5		6	1	Rafforzare la cooperazione con partner e stakeholder nazionali e internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E PREVENZIONE DELLA CONTRAFFAZIONE	Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale	Partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno; presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione europea.	n. di iniziative internazionali a cui si è partecipato/ n. di iniziative internazionali richieste	almeno il 70%		100%	25.013		
5		7	1	Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UFFICIO GMP	Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori	a) Conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi b) partecipazione attiva a programma internazionale relativo a ispezioni (trainership dell'ispettorato maltese o partecipazione a programma ICMRA - soggetti agli accordi internazionali)	a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste b) numero di ispezioni congiunte effettuate	a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori b) almeno 2 ispezioni congiunte		100%	304.843		
5		7	2	Migliorare la visibilità ed autorevolezza dell'AIFA nel contesto internazionale attraverso le ispezioni e la partecipazione a network internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	UNITA' ISPEZIONI MP	Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA.	Le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. Inoltre l'AIFA darà supporto, se richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata	N.ispezioni effettuate	>= 8		100%	87.664		
5		8	1	Collaborazione con le Agenzie Regolatorie Europee che eserciteranno la Presidenza del Consiglio UE nel 2016, 2017 e 2018	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICI DI STAFF	UNITA' RAPPORTI INTERNAZIONALI	Gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE	Supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali dell'Olanda e Slovacchia, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipazione alle riunioni plenarie ed ai meeting/Teleconference dell'HMA Management Group	Eventi gestiti/Eventi programmati (%) o numero di eventi	Probabili 24 meeting/Teleconferenza		100%	125.747		
5		9	1	Valutare e gestire le proposte di accordi con altri Paesi	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICI DI STAFF	UNITA' RAPPORTI INTERNAZIONALI	Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi	a) Accordi bilaterali già esistenti: fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui l'AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario. b) Stipula di nuovi accordi bilaterali: redazione di nuovi accordi bilaterali; partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero della Salute e dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.	Accordi conclusi/Accordi richiesti o proposti (%)	100%		100%	100.909		

N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBBIETTIVO	AREA (pre regolamento 03.02.16)	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA (pre regolamento 03.02.16)	OBBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE*	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link
5		10	1	Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICI DI STAFF	UNITA' RAPPORTI INTERNAZIONALI	Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali	a) promuovere e consolidare il ruolo di AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipazione ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative b) partecipazione a tavoli tecnici europei ed internazionali; organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA; c) Collaborazione con l' European Training Network Center (EU NTC) , afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa; d) Rafforzare la comunicazione delle attività di carattere internazionale	a) Riunioni o Teleconferenze ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%); b) Eventi organizzati/eventi richiesti (%); c) Attività/comunicazioni EU NTC cui si dà seguito/Eventi EU NTC programmati (%); d)attività svolte/attività previste (%)	a)100% ; b) 100%; c) 100%; d) 100%		100%	567.477		
5		11	1	Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA nel migliorare la qualità dei lavori delle Commissioni Consultive CTS e CPR attraverso un maggiore supporto tecnico-scientifico, intendendo per "tecnico" un supporto di natura giuridico /amministrativa ed organizzativa	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICI DI STAFF	UNITA' COORDINAMENTO SEGRETERIE ORGANISMI COLLEGIALI	Attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR) ai fini dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi	Attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR), dalla selezione della documentazione, all'approfondimento di alcuni argomenti, alla fase organizzativa delle riunioni, al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA	% delle riunioni gestite (attraverso la selezione della documentazione, il caricamento su ALC, la gestione delle relazioni degli esperti e delle istruttorie interne Segreteria OC) sia programmate che straordinarie	100%		100%	205.500		
5		12	1	Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA nel migliorare la qualità degli outcomes delle riunioni (verbalizzazioni, pareri)	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICI DI STAFF	UNITA' COORDINAMENTO SEGRETERIE ORGANISMI COLLEGIALI	Attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche di rilascio degli estratti verbale e alla trasparenza delle decisioni adottate	Attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche per il rilascio dei verbali a stralcio, alla pubblicazione degli esiti ai fini della trasparenza, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA	N° giorni entro i quali deve avvenire la predisposizione degli estratti verbale degli Uffici e la pubblicazione degli esiti sul portale, dalla conclusione dei lavori della Commissione	<=5 gg		100%	198.863		
5		13	1	Promuovere la trasparenza degli atti CTS / CPR	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICI DI STAFF	UNITA' COORDINAMENTO SEGRETERIE ORGANISMI COLLEGIALI	Attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.	Attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241 / 90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della cooperazione tra gli Uffici AIFA.	N° giorni di evasione richieste accesso agli atti dalla data di disponibilità dei verbali firmati	30 gg		100%	767.491		
5		14	1	Migliorare la qualità nel monitoraggio delle decisioni CTS	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICI DI STAFF	UNITA' COORDINAMENTO SEGRETERIE ORGANISMI COLLEGIALI	Gestione delle decisioni CTS: attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati alla Unità OC ed effettuazione. Tenuta File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS.	Gestione delle decisioni CTS: attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: invio a esperti interni / esterni e supporto specifico o presa in carico di mandati destinati alla Unità OC ed effettuazione. Tenuta File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS.	N° mandati CTS lavorati / N°mandati CTS richiesti	100%		100%	171.843		
6		1	1	Potenziare il Sistema di Qualità di Farmacovigilanza	Standard qualità e carte dei servizi	VIGILANZA POST MARKETING	UFFICIO FARMACOVIGILANZA	Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi	Ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzazione di corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS	a) Numero procedure revisionate / numero procedure concordate con Ufficio AQ b) Numero corsi di formazione interna realizzati/ Numero corsi di formazione interna programmati	a) 100% b) 100%		0%	204.102		
6		2	1	Contribuire a garantire, tramite la Banca Dati Consulenti, processi trasparenti di selezione degli esperti coinvolti nelle procedure di valutazione dei medicinali	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti.	Il processo di ampliamento delle garanzie di trasparenza amministrativa e di obiettività nella selezione degli esperti esterni ed interni utilizzati nelle procedure AIFA, rafforzato dalla determina direttoriale 1082/2013 con l'istituzione della Banca Dati Consulenti dell'AIFA, in rapporto al Regolamento AIFA sui Conflitti di Interesse e la relativa POS "Gestione Esperti", comporta la continua implementazione e gestione di una apposita Banca Dati che ha lo scopo di integrare progressivamente i dati provenienti dalla Banca Dati EMA, dalla ex Banca Dati Young European Assessors e dai dati delle precedenti Banche dati Esperti precedentemente utilizzate dall'AIFA, tenendo conto delle risorse disponibili.	a) Integrazione delle banche dati (SI/NO); b) Candidature inserite / Candidature ricevute	a) SI; b) 100%		100%	156.597		
6		3	1	Velocizzare i processi di selezione dei consulenti esterni e interni e supportare gli Uffici AIFA nella ricerca della expertise adeguata	Standard qualità e carte dei servizi	STRATEGIA E POLITICHE DEL FARMACO	UNITA' REGISTRI PER IL MONITORAGGIO PROTOCOLLI DEI FARMACI-GESTIONE DATI ESPERTI AIFA	Efficientamento nell'utilizzo della banca dati esperti e nelle ricerche	L'Agenzia realizzerà al proprio interno un efficientamento delle procedure di ricerca e selezione degli esperti al fine di accelerare i tempi di definizione delle istruttorie relative alle attività regolatorie dei farmaci.	Assistenze effettuate / Assistenze richieste	100%		100%	125.775		
6		4	1	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Contenimento dei costi	COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI	UFFICIO AFFARI AMMINISTRATIVI, CONTABILITA' e BILANCIO	Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia	a) svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale. A tal fine nel bilancio preventivo (Budget) si persegue il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, che deve essere confermato nel bilancio consuntivo. Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse; b) effettuazione degli acquisti dell'Agenzia, relativi ad appalti di servizi e forniture, assicurando il rispetto delle regole dettate dal D. Lgs. n. 163/2006, dal DPR n. 207/2010, dal Regolamento di contabilità e dalla POS 232 dell'AIFA; c) stipula degli Accordi tra PA ai sensi dell'art. 15 della L. n. 241/1990; d) gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche - in possesso delle autorizzazioni previste dal titolo III o dal titolo IV, ovvero che, in base ad uno specifico accordo con il titolare dell'AIC, provvedano all'effettiva commercializzazione di medicinali- che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06.	a) (Valore della produzione – costi della produzione) b) e c) n. richieste pervenute, evase nei termini; n. di ricorsi persi in ultimo grado di giudizio d) n. di autorizzazioni gestite/n* di richieste pervenute	a) >=0 b) e c) > 80% delle richieste di acquisto pervenute < 2% delle richieste di acquisto evase; d) 100%		100%	1.872.432		
6	4	2	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI	UFFICIO RISORSE UMANE	Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, da emanare (con adozione del Consiglio di Amministrazione e approvazione dei Ministri vigilanti) in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.	Predisposizione degli atti e cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento alla programmazione del nuovo fabbisogno di personale e all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo.	atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti	> 85%		100%	517.097			



N. Obiettivo Mission	N. MISSION	N. Obiettivo Strategico	N. Obiettivo Operativo	OBIETTIVO STRATEGICO (sintetico)	AMBITO OBIETTIVO	AREA (pre regolamento 03.02.16)	UFFICIO OPERATIVO / UNITA' OPERATIVA (pre regolamento 03.02.16)	OBIETTIVO OPERATIVO (sintetico)	Descrizione dettagliata dell'Obiettivo Operativo (ORIGINARIO)	Indicatore (ORIGINARIO)	Target (ORIGINARIO)	VALORE CONSUNTIVO DELL' INDICATORE*	GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO	NOTE	Link
6	Sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gest	4	3	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI	UFFICIO RISORSE UMANE	Espletare le procedure concorsuali previste dall'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.	Predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti all'espletamento delle procedure concorsuali previste dall'9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.	atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti	> 85%		100%	334.268		
6		4	4	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI	UFFICIO ASSICURAZIONE QUALITÀ DELLE PROCEDURE E CONTROLLO DI GESTIONE	Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali.	Oltre all'aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi e all'effettuazione di audit interni	Audit effettuati/audit programmati POS verificate/Richieste Nuove POS ( cut-off richieste: 30 novembre) POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)	100%		100%	366.763		
6		4	5	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	UFFICI DI STAFF	UFFICIO AFFARI LEGALI	Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale e degli Uffici tecnici dell'Agenzia, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE.	a) l'attività di consulenza, sia interna che esterna; la redazione e revisione di atti amministrativi e di proposte normative; il contenzioso: l'Agenzia fornisce consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenzia, verifica e valida gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordina i vari Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenzia. b) la partecipazione costante ai meeting del working group (WG) EMACOLEX fornendo riscontri sugli esiti all'interno dell'AIFA, e predisponendo specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenzia; la predisposizione ed il coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito del (WG) provvedendo anche ad elaborare questi autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dal WG dall'HMA/EMA. c) il supporto alla redazione delle POS; l'aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; la valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; il coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi: l'Agenzia provvede alla redazione ed all'aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestisce il Database dei procuratori, valutando le richieste di accreditamento e gestendo le revocche, partecipando altresì alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende ogni settimana. L'Agenzia valuta le richieste di accesso pervenute verificando la sussistenza delle condizioni da essa previste e coordina le risposte alle richieste di accesso ai documenti pervenute, esprimendo parere legale su richiesta degli uffici tecnici; partecipa inoltre alle sedute di accesso.	a) documenti predisposti (atti, pareri, ecc) / documenti da redigere in base alle necessità b) n. incontri previsti, questionari pervenuti/n. incontri frequentati, questionari evasi c) richieste pervenute /richieste evase	a) >90% b) 100% c) 100%		100%	1.221.595		
6		4	6	Gestione dei Servizi istituzionali e generali	Standard qualità e carte dei servizi	COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI	UFFICIO ASSICURAZIONE QUALITÀ DELLE PROCEDURE E CONTROLLO DI GESTIONE	Ciclo della Performance e Pianificazione Strategica	a) Elaborazione e cura del modello di controllo di gestione per la verifica del conseguimento degli obiettivi operativi per la verifica dell'efficienza e dell'economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree ed agli Uffici dell'Aifa, riferendo degli esiti al Direttore Generale. Elaborazione e cura del modello di pianificazione e programmazione dell'Agenzia necessario per dare attuazione agli indirizzi strategici delineati dal Direttore Generale. b) Collaborazione con l'Ufficio Contabilità e bilancio nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria.	a) Redazione del Piano della Performance e Relazione sulla Performance b) Collaborazione per redazione del Bilancio di Previsione (Budget)	a) SI b) SI		100%	398.803		
6		5	1	Gestire lo sviluppo del Sistema Informativo	Digitalizzazione	UFFICI DI STAFF	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Controllo della delivery dell'appalto RTI Almagora (SAL) fino alla scadenza (prevista per novembre 2018)	Partecipazione ICT a supporto della gestione AIFA: sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. La delivery del progetto, previa approvazione del Piano di Lavoro Generale da parte della Direzione, prevede riunioni periodiche di SAL con cadenza almeno mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.	Partecipazione ai SAL	95%		100%	1.308.568	Gli obiettivi 6.5.1, 6.5.2 e 6.5.3 sono stati accorpati	
6		5	2	Gestire lo sviluppo del Sistema Informativo	Digitalizzazione	UFFICI DI STAFF	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Rispetto dei budget di spesa	Costo fatturato dal fornitore per gli interventi in linea con il Piano di Lavoro Generale approvato dalla Direzione e coerente con il preventivo di spesa, a meno di cambiamenti dovuti a fattori imprevedibili che saranno comunque oggetto di valutazione dell'Agenzia. Il costo dei servizi IT, allo stato attuale, dipende anche da adeguamenti normativi, di sicurezza o imprevedibili esigenze interne da parte di altri Uffici/Unità, pertanto si rende necessario prevedere un eventuale extra costo, rispetto al budget, non superiore al 20% annuo.	Importo Fatturato / Importo preentivato (Budget)	<= 120%				Gli obiettivi 6.5.1, 6.5.2 e 6.5.3 sono stati accorpati	
6		5	3	Gestire lo sviluppo del Sistema Informativo	Digitalizzazione	UFFICI DI STAFF	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Rispetto della pianificazione (Master Plan)	Rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con il Piano di Lavoro Generale, a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati dalla DG AIFA.	Rispetto delle milestones	100%				Gli obiettivi 6.5.1, 6.5.2 e 6.5.3 sono stati accorpati	
6		6	1	Garantire i livelli di servizio del Sistema Informativo in esercizio	Digitalizzazione	UFFICI DI STAFF	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Analisi dei report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive	Analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (include penali) e misure preventive.	Report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti	100%		100%	443.513		
6		7	1	Interoperabilità	Digitalizzazione	UFFICI DI STAFF	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale	L'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali partecipando alla strategia EMA di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali.	num. presenze meeting/inviti a meeting rice	90%		100%	509.425		
6		8	1	Implementazione delle misure per prevenire la corruzione	Integrità e Prevenzione della corruzione	Anticorruzione	RESPONSABILE ANTICORRUZIONE	Revisione sistematica delle procedure	Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2015-2017, approvato con delibera n 3 del 30 gennaio 2015, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.	n. di procedure nuove e/o revisionate /n. procedure con attività ritenute a rischio	100%		100%	23.042		
6	8	2	Implementazione delle misure per prevenire la corruzione	Integrità e Prevenzione della corruzione	Anticorruzione	RESPONSABILE ANTICORRUZIONE	Formazione generale "etica" di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio	Il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2015-2017, approvato con delibera n 3 del 30 gennaio 2015, prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.	a) n. di dipendenti formati/ n. totale di dipendenti b) n. di dipendenti formati/ n. di dipendenti coinvolti in attività a rischio	100%		100%	23.042			
6	9	1	Gestire la sicurezza interna dei sistemi IT	Digitalizzazione	UFFICI DI STAFF	UNITA' INFORMATION TECHNOLOGY	Gestione del fornitore delle soluzioni tecnologiche per la difesa dalle minacce malware avanzate (anti-APT)	Analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (include penali) e misure preventive.	Report di banda analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti	100%		100%	835.276			

78.070.961

\* Per il valore consuntivo dell'indicatore si rinvia, per ciascun obiettivo, al testo della Relazione sulla Performance 2016