



# RELAZIONE SULLA PERFORMANCE 2024

## Sommario

<b>1 PRESENTAZIONE</b>	<b>3</b>
<b>2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDERS ESTERNI</b>	<b>3</b>
<b>2.1 IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO</b>	<b>3</b>
<b>2.2 L'AMMINISTRAZIONE</b>	<b>5</b>
<b>2.3 I RISULTATI RAGGIUNTI</b>	<b>11</b>
<b>2.4 LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ</b>	<b>19</b>
<b>3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI</b>	<b>25</b>
<b>3.1 MANDATO ISTITUZIONALE DELL'AGENZIA</b>	<b>25</b>
<b>3.2 OBIETTIVI STRATEGICI DELL'AMMINISTRAZIONE</b>	<b>25</b>
<b>3.3 OBIETTIVI OPERATIVI DELL'AMMINISTRAZIONE</b>	<b>31</b>
<b>3.4 OBIETTIVI E PIANI OPERATIVI</b>	<b>59</b>
<b>3.5 OBIETTIVI DI STRUTTURA ED INDIVIDUALI</b>	<b>64</b>
<b>4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ</b>	<b>66</b>
<b>5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE</b>	<b>70</b>
<b>6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE</b>	<b>70</b>
<b>6.1 FASI, SOGGETTI, TEMPI E RESPONSABILITÀ</b>	<b>70</b>
<b>6.2 PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DEL CICLO DI GESTIONE DELLA PERFORMANCE</b>	<b>73</b>

Allegato 1: Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere

Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici ed operativi 2024

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2024

Allegato 4: Valutazione individuale 2024

## 1 PRESENTAZIONE

L’Agenzia Italiana del Farmaco presenta la Relazione sulla Performance relativa all’anno 2024 redatta in attuazione di quanto previsto dall’art. 10, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 150/2009 e conformemente alle linee guida n. 3/2018 deliberate dal Dipartimento della Funzione Pubblica.

La relazione rappresenta il risultato conclusivo dell’intero ciclo di gestione della performance con cui si forniscono i principali output attraverso i quali è possibile conoscere l’efficacia operativa dell’organizzazione e valutare la gestione in funzione del raggiungimento di obiettivi prefissati.

La presente relazione rendiconta gli obiettivi inseriti nelle sezioni “Valore Pubblico” e “Performance” del “Piano integrato di attività e organizzazione 2024-2026” (PIAO) dell’Agenzia adottato dal CdA con delibera n. 4 in data 30 gennaio 2024, poi modificato con delibera CdA n. 13 del 17 aprile 2024.

## 2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDERS ESTERNI

### 2.1 IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO

---

Nel corso del 2024 l’Agenzia Italiana del Farmaco ha proseguito il processo di rafforzamento garantendo la sua presenza e la sua centralità nel sistema regolatorio nazionale, tramite la propria partecipazione nei processi decisionali e nelle dinamiche relazionali con i propri interlocutori, in primis i pazienti, e agendo con rigore tecnico-scientifico anche fuori dai confini nazionali.

Nel 2024 è proseguita l’introduzione di novità normative, con effetti sulle funzioni e sui processi dell’Agenzia.

In particolare, si evidenzia:

#### A. Normativa Comunitaria

- Regolamento (UE) 2024/568 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, relativo alle tariffe e agli oneri spettanti all’Agenzia europea per i medicinali, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio.
- Regolamento (UE) 2024/848 della Commissione, del 14 marzo 2024, recante modifica del regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio per quanto riguarda l’adeguamento al tasso d’inflazione dei diritti spettanti all’Agenzia europea per i medicinali con effetto dal 10 aprile 2024.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1381 della Commissione, del 23 maggio 2024, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, norme procedurali per l’interazione durante la preparazione e l’aggiornamento delle valutazioni cliniche

congiunte dei medicinali per uso umano a livello di Unione, lo scambio di informazioni in merito a tale preparazione e tale aggiornamento e la partecipazione a queste ultime attività, nonché modelli per tali valutazioni cliniche congiunte.

- Regolamento delegato (UE) 2024/1701 della Commissione, dell'11 marzo 2024, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 per quanto riguarda l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano.
- Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE.

## **B. Normativa nazionale di rango primario**

- Legge 21 febbraio 2024, n. 15 - Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2022-2023 (GU n.46 del 24-2-2024).
- Decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19 - Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), convertito con modificazioni dalla L. 29 aprile 2024, n. 56 (in S.O. n. 19, relativo alla G.U. 30/04/2024, n. 100).
- Decreto legislativo 4 settembre 2024, n. 134 - Attuazione della direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio (GU Serie Generale n.223 del 23-09-2024).
- Legge 16 dicembre 2024, n. 193 - Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2023 (GU n.295 del 17-12-2024).
- Decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202 - Disposizioni urgenti in materia di termini normativi (GU n.302 del 27-12-2024).
- Legge 30 dicembre 2024, n. 207 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027 (GU Serie Generale n.305 del 31-12-2024 - Suppl. Ordinario n. 43).

## **C. Normativa nazionale di rango secondario**

- Ministero della salute - Decreto 8 gennaio 2024, n. 3, Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (GU Serie Generale n.11 del 15-01-2024).
- Decreto ministeriale 05/04/2024 - Tavolo di lavoro in materia di ricerca clinica con farmaci e dispositivi medici per uso umano – ricostituzione (Pubblicazione online 24/05/2024).
- Ministero della salute - Decreto 22 luglio 2024, Individuazione delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni e le Province

autonome di Trento e Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale. (GU Serie Generale n.214 del 12-09-2024).

- Ministero della salute - Decreto 18 settembre 2024, Abrogazione del decreto 16 aprile 1996 recante «Modalità per il rilascio di autorizzazioni alla produzione di materie prime farmacologicamente attive» (GU Serie Generale n.229 del 30-09-2024).

## 2.2 L'AMMINISTRAZIONE

---

Il presente documento è redatto sulla base dell'attuale struttura organizzativa dell'Agenzia che, tuttavia, subirà sostanziali modifiche alla luce della Riforma dell'AIFA prevista dalla legge n. 196/2022 di conversione del decreto-legge n. 169/2022 ed attuata con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, modificativo del D.M. n. 245 del 2004 (Regolamento di organizzazione dell'AIFA) recante le nuove norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia.

L'Agenzia attualmente, si compone di 3 tipologie di strutture dirigenziali di livello non generale: Aree, Settori ed Uffici.

Le Aree sono strutture organizzative di livello più elevato rispetto ai Settori e agli Uffici nei quali si articolano, per la maggiore complessità e ampiezza delle funzioni esercitate e la rilevanza strategica delle medesime, alle quali è attribuito l'esercizio di un insieme di funzioni corrispondenti ad ambiti omogenei di intervento su cui insiste l'azione amministrativa dell'Agenzia.

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee.

Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

In base alle funzioni, le strutture in parola sono invece distinte in:

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

In base al vigente Regolamento l'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali (le cui attività sono di seguito descritte) e in strutture trasversali di supporto quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni Esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

**AREA PRE-AUTORIZZAZIONE** (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci);

**AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI** (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali);

**AREA VIGILANZA POST-MARKETING** (Vigilanza sui farmaci in commercio);

**AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO** (Strategie e politiche economiche dei farmaci);

**AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI** (Attività ispettive GMP, GCP, GVP e certificazioni officine produzione medicinali ed API).

Tra le Aree gestionali, alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate si aggiunge l'Area Amministrativa che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale sia in materia di gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

Nell'anno 2024 l'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è stata supportata dalle attività consultive della Commissione Scientifica Economica (CSE) che ha preso il posto della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), di cui ne ha assorbito le funzioni. La Commissione, dunque, valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità; svolge, inoltre, l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell'Agenzia: <http://www.aifa.gov.it>.

### **La struttura organizzativa**

L'Agenzia si articola in due strutture di livello dirigenziale generale che ne assicurano la gestione amministrativa e tecnico-scientifica:

- Direzione amministrativa;
- Direzione tecnico-scientifica.

A seguito della riorganizzazione, le strutture dirigenziali di livello generale sono complessivamente articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e in 43 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale.

Gli organi dell'Agenzia sono il Presidente, il Consiglio di Amministrazione e il Collegio dei Revisori dei Conti.

Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia.

#### **Presidente**

Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia e cura l'espletamento dei compiti e l'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 7 del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della Salute 8 gennaio 2024, n. 3.

È nominato con decreto del Ministro della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, sentito il Ministro dell'Economia e delle Finanze.

#### Consiglio di amministrazione

Il Consiglio di amministrazione è costituito dal Presidente e da quattro componenti di cui uno designato dal Ministro della Salute, uno dal Ministro dell'Economia e delle Finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

#### Collegio dei revisori

Il Collegio dei Revisori dei Conti è costituito in conformità alle disposizioni contenute all'articolo 48, comma 4, della legge istitutiva (L. n.326 del 24/11/2003).

È composto dal Presidente, designato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, da un componente designato dal Ministro della Salute e da uno designato dalla Conferenza Stato-Regioni e dura in carica cinque anni.

#### Direttore amministrativo

L'incarico di Direttore amministrativo è conferito con decreto del Ministro della Salute, sentiti il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Il Direttore amministrativo svolge e dirige le attività di cui all'articolo 10 del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della Salute 8 gennaio 2024, n. 3.

#### Direttore tecnico-scientifico

L'incarico di Direttore tecnico-scientifico è conferito con decreto del Ministro della Salute, sentiti il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Il Direttore tecnico-scientifico svolge le funzioni di cui all'articolo 10-bis del decreto del Ministro della Salute 20 settembre 2004, n. 245 come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della Salute 8 gennaio 2024, n. 3.

Al 31.12.2024 il personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

#### **PERSONALE AIFA - ANNO 2024 \***

Descrizione	Situazione al 31.12.2024
-------------	-----------------------------

Dirigenti II fascia*	38
Dirigenti sanitari**	254
Area dei Funzionari - ex Area III***	171
Area degli Assistenti - ex Area II****	112
Area degli Operatori - ex Area I	3
<b>Totale dipendenti</b>	<b>578</b>

\* compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 e c. 5Bis (in aspettativa) decreto legislativo n.165/2001;

\*\* compreso n.3 dirigenti sanitari fuori ruolo c/o EMA-CONSIGLIO D'EUROPA, n.9 dirigenti sanitari in aspettativa senza assegno, n. 2 dirigenti sanitari in conservazione posto n. 1 dirigente sanitario collocamento a disposizione SNA;

\*\*\* n. 1 funzionario in conservazione posto, n. 1 funzionario in aspettativa retribuita, n. 1 funzionario in collocamento a disposizione SNA, n. 2 funzionari distacco EMA.

\*\*\*\* n. 2 assistenti in aspettativa senza assegno.

Nel prospetto sopra riportato è incluso il personale in comando out, che si riporta a seguire per maggior dettaglio:

#### PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2024

Descrizione	Situazione al 31.12.2024
Dirigenti II fascia	2
Dirigenti sanitari	6
Area dei Funzionari - ex Area III	3
Area degli Assistenti - ex Area II	1
Area degli Operatori - ex Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>12</b>

Presso l'Agenda risulta inoltre personale in comando da altre amministrazioni come da tabella seguente:

#### PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2024

Descrizione	Situazione al 31.12.2024
Dirigenti II fascia	4
Dirigenti sanitari	3
Area dei Funzionari - ex Area III	22
Area degli Assistenti - ex Area II	10
Area degli Operatori - ex Area I	0
<b>Totale Dipendenti</b>	<b>39</b>

Di seguito viene riportato il link al sito istituzionale contenente la sottosezione "Personale" della sezione "Amministrazione Trasparente".

<https://www.aifa.gov.it/dati-relativi-al-personale>



Assunzioni tramite scorrimenti di graduatorie (autorizzazioni DPCM 29/03/22 e DPCM 10/11/2023)

L’Agenzia, come previsto nelle Sezioni dedicate del PIAO 2023/2025 e 2024/2026, ha effettuato lo scorrimento di n. 2 graduatorie vigenti di interesse e assunte le relative unità autorizzate dai corrispondenti DPCM, come di seguito elencate.

Il primo scorrimento attiene al concorso di funzionario statistico, indicato nel PIAO AIFA 2023 - 2025 (budget 2023), autorizzato dalla Tabella n.22 del DPCM 10 novembre 2023, registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 e pubblicato sulla G. U. il giorno 20 gennaio 2024 n. 16.

Il secondo scorrimento concerne il concorso di dirigente di II fascia farmacista, indicato nel PIAO AIFA 2024 - 2026 (budget 2021), autorizzato con il DPCM 29 marzo 2022, registrato dalla Corte dei conti il giorno 11 aprile 2022 al n. 844 e pubblicato sulla G. U. il giorno 21 aprile 2022 n. 93.

Di seguito il personale in argomento, che è stato assunto entro dicembre 2024:

- n. 1 unità di funzionario (ex Area III – F1) con profilo professionale statistico;
- n. 2 unità di dirigente di II fascia farmacista.

Assunzioni tramite scorrimenti di graduatoria, in attuazione delle rimodulazioni DPCM 29/03/2022, DPCM 11/05/2023 e DPCM 10/11/2023

Si rappresenta che, in relazione all’ulteriore disponibilità residua sul budget 2020 (relativo alle cessazioni 2016-2019), l’Agenzia ha avanzato, con nota prot. n. 28865 del 7 marzo 2024, una terza richiesta di rimodulazione del budget residuo del DPCM 29 marzo 2022 (Tabella 30), registrato dalla Corte dei conti il giorno 11 aprile 2022 al n. 844 e pubblicato sulla G. U. il giorno 21 aprile 2022 n. 93.

In seguito, l’Agenzia ha ricevuto l’autorizzazione, concessa con note n. DFP-24225-P del 05/04/2024 e con nota MEF-RGS Prot. n. 129632-U del 13/05/2024, a reclutare una unità di personale concernente il profilo di dirigente di II fascia amministrativo. Quindi a seguito di convenzione con la Regione Umbria, riguardante l’utilizzo della graduatoria di dirigente di II fascia amministrativo, l’Agenzia procedeva alla assunzione, entro il 31 dicembre 2024, come indicato dal PIAO AIFA 2024 - 2026 (Pag. 141- Rimodulazione budget 2020) di:

- n. 1 unità di dirigente di II fascia amministrativo.

Si fa riferimento, inoltre, ad un altro utilizzo di graduatoria esterna ad AIFA, per quanto attiene lo scorrimento della graduatoria RIPAM del concorso di assistenti amministrativi gestionali.

Tale scorrimento ha riguardato l’attuazione della terza rimodulazione del budget residuo del DPCM 29 marzo 2022, richiesta con nota AIFA n. 28865/2024-P, concernente, tra le altre unità di personale, anche n. 1 unità di assistente. Tale richiesta è stata assentita con la nota DFP-24225-P del 05/04/2024 e con nota MEF-RGS-Prot. n. 129632-U del 13/05/2024. Inoltre, l’Agenzia ha richiesto, con nota prot. n. 28861, del 7 marzo 2024, la rimodulazione del budget residuo del DPCM 11 maggio 2023 (Tabella 26 – budget 2022), registrato dalla

Corte dei conti il 30 maggio 2023 n. 1603 e pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 135 del 12 giugno 2023, concernente tra le altre unità di personale, n. 4 unità di assistente. Tale richiesta è stata assentita con la nota DFP-0029093-P-26/04/2024 e nota MEF – RGS- Prot. 129632 del 13/05/2024-U.

Tali unità di personale, complessivamente n. 5, sono state assunte entro il 31 dicembre 2024, come indicato da PIAO AIFA 2024 - 2026 (Pag. 141- Rimodulazione budget 2020 e pag. 142- Rimodulazione budget 2022).

L’Agenzia ha, infine, attuato la rimodulazione relativa al budget residuo del DPCM 10 novembre 2023 (Tabella n.22), registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 e pubblicato sulla G. U. il giorno 20 gennaio 2024 n. 16, richiesto con nota AIFA n.28859 del 7 marzo 2024, integrata con nota AIFA n. 68209 del 28 maggio 2024, concernente le sole modalità di reclutamento. Tale richiesta è stata assentita con note DFP del 19 aprile 2024, n. 27791 e del 21 giugno 2024, n.43072, e nota MEF – RGS- Prot. 129632 del 13/05/2024-U e MEF-RGS del 10 luglio 2024, prot. n. 183000. La rimodulazione in argomento prevedeva la richiesta, tra le altre unità di personale, di n. 2 dirigenti di II fascia.

Tali unità, a seguito di scorrimento di graduatoria AIFA, sono state assunte entro il 31 dicembre 2024, come indicato da PIAO AIFA 2024 - 2026 (Pag. 143- Rimodulazione budget 2023):

- n. 2 unità di dirigente di II fascia chimico.

#### Assunzioni Categorie protette ai sensi dell’art. 1 della Legge 68/1999

Come indicato nel PIAO AIFA 2024-2026, alle pagg. 136-137, la scrivente Agenzia ha attivato nel corso del 2022 la convenzione, ai sensi dell’articolo 11 della legge n. 68 del 1999, per il reclutamento, tra le altre unità di personale, di n. 6 unità di assistente (ex Area II – F2), la cui assunzione è stata perfezionata entro il 31 dicembre 2024.

#### Assunzioni all’esito delle progressioni verticali tra le Aree

Nell’anno 2024, l’Agenzia ha indetto le procedure comparative per la progressione verticale tra le aree, come disposto dall’art. 17 del CCNL Comparto Funzioni Centrali, triennio 2019-2021, del 9 maggio 2022.

Sono state dunque bandite ed espletate, le procedure comparative per le progressioni verticali di n. 9 Funzionari e di n. 3 Assistenti. Al termine di tali procedure, a seguito della pubblicazione delle graduatorie, sono stati stipulati i relativi contratti e sono state assunte, entro il 31 dicembre 2024, le seguenti unità di personale:

- n. 9 posti dall’Area degli assistenti all’Area dei funzionari;
- n. 1 posto dall’Area degli operatori all’Area degli assistenti.

#### Personale flessibile

ANNO 2024

Alla scadenza del 31 dicembre 2023 i contratti di collaborazione coordinata e continuativa e i contratti di lavoro flessibile ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 81/2015, stante la mancata previsione normativa, non sono stati né prorogati né rinnovati per l'anno 2024.

Pertanto, durante tutto il corso del 2024 non sono stati sottoscritti contratti di lavoro flessibile.

Si segnala comunque che con l'art. 1, comma 154, della legge n. 207/2024, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027*", è stato abrogato il divieto, per l'Agenzia, di sottoscrivere contratti di lavoro flessibile, di cui all'art. 36 del decreto legislativo n. 165/2001.

#### Personale in comando

In merito al personale in comando, giova rammentare come il ricorso al presente istituto sia favorito dal legislatore in quanto consente una distribuzione efficiente del personale evitando un incremento della spesa pubblica globale. Detto istituto, infatti, consente ad una amministrazione di avvalersi, attraverso l'utilizzo temporaneo, della professionalità del dipendente di altra amministrazione, sostenendone, per contro, tutti gli oneri relativi al trattamento economico fondamentale (art. 70 del d.lgs. n. 165/2001), nell'ottica di una più ampia collaborazione e di uno scambio professionale tra le pubbliche amministrazioni stesse.

Come rappresentato nelle tabelle sopra riportate, al 31/12/2024 risultavano in essere n. 12 comandi "out", rispetto a n. 39 comandi "in".

Tali comandi sono sempre determinati nel rispetto dei superiori interessi dell'Agenzia, conciliando, ove possibile, le esigenze personali del dipendente con le prioritarie esigenze dell'Amministrazione.

Preme ribadire come i comandi "out", attraverso il totale rimborso del trattamento economico del dipendente da parte delle amministrazioni di destinazione, consentono all'Agenzia sia di poter beneficiare di personale in comando "in", con una peculiare professionalità e competenza e già opportunamente formato, sia di potersi avvalere dell'accresciuta esperienza professionale del personale comandato presso altra amministrazione, al termine della durata del comando stesso.

Si segnala, comunque, come, a fronte di sopravvenute esigenze di servizio, rimane nella facoltà dell'Agenzia disporre la cessazione anticipata dell'assegnazione temporanea del proprio dipendente presso altra amministrazione.

### 2.3 I RISULTATI RAGGIUNTI

---

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle direttrici etiche che si è assegnata – Appartenenza e Responsabilità, Comunicazione e Trasparenza, Efficientamento della performance, Riservatezza, Prevenzione e repressione della Corruzione – declinandole in un ampio

ventaglio di attività ed iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva "esterna", ovvero quella rivolta agli stakeholders, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

L'iter seguito per l'assegnazione e valutazione degli obiettivi è stato il seguente. Partendo dalle Mission e dagli obiettivi strategici ed operativi derivanti dal PIAO 2024-2026 sono stati assegnati obiettivi a tutte le strutture (Centri di Responsabilità). In sintesi, sono stati seguiti gli step sotto riportati:

- (i) Individuazione degli obiettivi strategici ed operativi da parte del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico, sulla base dei contenuti della Direttiva del Ministro, con il supporto dell'Ufficio Controllo di Gestione;
- (ii) Assegnazione degli obiettivi strategici e operativi a ciascuna struttura tramite una specifica scheda preventivamente condivisa con i responsabili di struttura e poi convalidata dal Direttore competente;
- (iii) Mappatura dell'attività del personale Dirigenziale e di Comparto con assegnazione degli incarichi, delle mansioni e degli obiettivi individuali a tutto il personale;
- (iv) Valutazione dell'esito degli obiettivi individuali, attraverso le schede individuali del personale Dirigenziale da parte del Direttore competente e del Comparto da parte dei Dirigenti di struttura.

I risultati raggiunti nell'ambito delle attività "core" dell'Agenzia sono riepilogati in modo dettagliato al par. 3 "Obiettivi – Risultati raggiunti e scostamenti". Di seguito sono descritti alcuni risultati raggruppati in base all'ambito di attività.

### **Nuovi Sistemi Informativi**

Con Delibera n. 63 del 10 dicembre 2024 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il Piano per l'informatica dell'Agenzia Italiana del Farmaco per il triennio 2025-2027, che, in continuità con le linee di azione del precedente Piano 2022-2024, rappresenta il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione passa, necessariamente, attraverso l'adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dal Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale e la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

L'adozione del modello Cloud, che è anche uno dei principali obiettivi perseguiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), rappresenta, infatti, la chiave della trasformazione digitale dell'Agenzia

consentendo una vera e propria rivoluzione del modo di pensare i processi di erogazione dei servizi verso i cittadini e le imprese.

In particolare, nel 2025 l’Agenzia concluderà il progetto di migrazione, avviato nel 2024, del proprio patrimonio informativo, applicazioni e dei relativi sistemi informatici verso l’infrastruttura Polo Strategico Nazionale (PSN) nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione adottato da AGID con Determinazione 628/2021, in conformità alle previsioni di cui al comma 4 dell’articolo 33-septies e all’articolo 17, comma 6, del D.L. 82/2021.

Il Piano è stato predisposto dal Responsabile della transizione al digitale con il supporto del Settore ICT dell’Agenzia, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Strategia Italia digitale 2026), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull’eGovernment, Documento di programmazione 2024-2026 dell’Agenzia dei medicinali europea EMA) e il Piano triennale per l’informatica nella PA dell’AgID che governano il tema a livello nazionale ed europeo.

L'attuazione del Piano ICT AIFA, anche come conseguenza dell'art. 14, comma 2, del Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82, "Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)", è strutturata su un modello di evoluzione dei sistemi informativi delle PA basata sul principio del "digital first" ("innanzitutto digitale") nell’ottica di realizzare servizi a cittadini ed imprese improntati ad un primario utilizzo di processi e tecnologie digitali e prevede una revisione delle logiche di progettazione, gestione ed erogazione dei servizi pubblici in rete, attraverso architetture multilivello interoperabili , per superare l’approccio “a silos”, adottato finora dalla Pubblica amministrazione.

Si riporta, di seguito, l’elenco dei servizi online realizzati secondo i principi “digital first” e “cloud native” che sono stati completati e attivati nel corso del 2024:

#### Area Pre-Autorizzazione

- realizzazione e rilascio all’Ufficio per la ricerca indipendente del “Portale della Ricerca Indipendente” per la gestione informatizzata dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca “profit”.

#### Area Autorizzazione Medicinali

- realizzazione e rilascio all’Ufficio AIC del “workflow nuove AIC” per la gestione informatizzata delle procedure di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (procedura nazionale) dei farmaci.
- realizzazione e rilascio in esercizio della Nuova Banca Dati Stampati per l’aggiornamento dei fogli illustrativi, gli RCP e le etichette di ogni AIC autorizzata. Gli stampati vengono resi disponibili al cittadino tramite il Portale istituzionale e la APP medicinali.

#### Area Strategia ed Economia del Farmaco

- realizzazione e rilascio in esercizio “tecnico” del Sistema per la negoziazione per il prezzo e il rimborso a carico SSN dei farmaci ad uso umano.

#### Area Vigilanza Post-Marketing

- realizzazione e rilascio ai referenti della rete Nazionale di Farmacovigilanza del sistema di Business Intelligence per l’analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali.
- realizzazione e rilascio in esercizio del Portale per la Gestione dei Fondi di Farmacovigilanza (Fondi FV) di cui all’art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n.449, destinati alle regioni per il finanziamento di attività di farmacovigilanza

#### Area Ispezioni e Certificazioni

- realizzazione e rilascio in esercizio del workflow “Officine materie prime” per la gestione delle autorizzazioni delle Officine di produzione o importazione delle materie prime dei medicinali, nonché delle variazioni all’autorizzazione in termini di revoca, sospensione, variazione amministrativa e tecnica.
- consolidamento del sistema per la gestione delle “Carenze medicinali”.

#### Area Amministrativa

- interventi di adeguamento del Sistema dei Pagamenti On Line utilizzato per il versamento delle tariffe AIFA, inclusa la quota Ministero della salute, integrato con PagoPA (ai sensi del combinato disposto dell’art. 2, comma 2 del CAD e dell’art. 15, comma 5bis, del D.L. 179/2012). Il sistema è stato adeguato anche per consentire la ripartizione della tariffa unica per la Sperimentazione clinica tra l’Istituto Superiore di Sanità e i Comitati etici.
- Nuovo Sistema per la gestione di convegni e congressi su tematiche attinenti all’impiego di medicinali organizzate da una o più azienda farmaceutica italiana o estera titolare di farmaci con autorizzazione all’immissione in commercio in Italia (AIC), ai sensi dell’articolo 124 del decreto legislativo 219/2006.
- realizzazione e rilascio in esercizio del Libretto formativo del dipendente per la gestione dei percorsi formativi dei singoli dipendenti e del budget assegnato agli Uffici.
- realizzazione e rilascio in esercizio di diversi cruscotti direzionali tra cui, in particolare, il fondo 5%, le Tariffe incassate e i Ticket help desk.

#### Area Relazioni Esterne

- realizzazione del nuovo servizio online sul Portale istituzionale di informazione sui medicinali ad uso umano autorizzati in Italia. Il Portale consente di consultare il Foglio Illustrativo (FI), con le informazioni su composizione, posologia, malattie o condizioni per cui il farmaco è indicato, e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), destinato principalmente agli operatori sanitari, in cui sono riportate le informazioni fondamentali relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali.

Particolare rilievo assume, inoltre, la Banca Dati del Farmaco che mette a disposizione dei diversi Uffici un sistema centralizzato di controllo, gestione e interscambio, puntuale e massivo, di dati, servizi e transazioni in un'ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, eliminando le ridondanze, riducendo i tempi complessivi di lavoro ed innalzando la qualità dei dati.

Preme evidenziare che tutte le nuove applicazioni sono state realizzate nel rispetto dei principi di trasparenza ed efficienza, anche attraverso l'integrazione con altri sistemi quali, in particolare, il sistema di contabilità, il sistema dei pagamenti online, il sistema documentale e il sistema di protocollo informatico.

Durante il triennio 2022-2024 si è reso necessario implementare ulteriormente la Piattaforma dei registri di monitoraggio, potenziare la reportistica e gli strumenti di estrazione ed elaborazione dei dati per monitorarne l'effettivo utilizzo dei medicinali, efficientare e semplificare i processi di accesso agli stessi anche al fine di governare in modo più efficace ed efficiente l'intero processo.

Tale attività di manutenzione nonché di ammodernamento in ottica Cloud della Piattaforma dei registri di monitoraggio proseguirà anche nel corso del triennio 2025-2027.

È proseguita, inoltre, l'attività di implementazione del sistema di protocollo informatico introducendo automatismi e schemi condivisi che semplificano e ottimizzano lo svolgimento di determinati processi. La diffusione, all'interno dell'amministrazione, del sistema di protocollo informatico integrato con i sistemi di identità digitale (SPID, CNS, CIE), la posta elettronica certificata e la firma digitale ha facilitato la transizione alla modalità digitale ed ha consentito a diversi Uffici dell'Agenzia di dismettere completamente la modalità analogica.

### **Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali**

L'Agenzia, tramite il proprio Ufficio Stampa e Comunicazione, ha realizzato numerose iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurando il coinvolgimento dei suoi principali stakeholder.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2024:

#### **Ø Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:**

- Conferenza stampa di presentazione del Progetto di informazione indipendente sui farmaci "COSÌsiFA" - 9 ottobre;
- Convegno GMPMED - 21 ottobre;
- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto OsMed 2023 sull'uso dei Farmaci in Italia (modalità mista presenza/streaming sul canale YouTube di AIFA) - 12 novembre;
- Face to face EU-IN Annual Meeting - 14 novembre;

- 3° Multistakeholder Workshop AIFA/EMA/HMA "Translating Innovation into access for ATMPs" (modalità mista presenza/online su Teams) - 15 novembre;
- Conferenza stampa per la Giornata europea e settimana mondiale sull'uso consapevole degli antibiotici, in collaborazione con il Ministero della Salute (modalità mista presenza/streaming sul canale YouTube del Ministero della Salute) – 19 novembre;
- Partecipazione AIFA con uno stand presidiato al 19° Forum Risk Management di Arezzo - 26-29 novembre;
- Simposio GCP - 6 dicembre.

∅ Iniziative di comunicazione istituzionale e di informazione in merito al corretto uso dei farmaci:

- Campagna sull'uso consapevole degli antibiotici 2024: on air sulle reti RAI negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, sulle reti Mediaset, sull'emittenza radio-tv locale, sulla carta stampata e sui canali social dell'Agenzia. In occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici il palazzo di AIFA è stato illuminato di blu;
- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2024 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci.
- Podcast AIFA trasmessi attraverso Spotify/Instagram: realizzazione e diffusione di tre podcast su autorizzazione dei farmaci, fake news in sanità e farmaci HIV-AIDS;
- Rilancio della comunicazione relativa a Farmaci & Estate tramite un comunicato stampa e dei post dedicati sui profili social dell'Agenzia.

Sono stati realizzati materiali informativi e di sensibilizzazione nei riguardi di operatori sanitari e popolazione generale su tematiche specifiche in base alle esigenze rappresentate dalle aree tecniche e dai vertici istituzionali. In occasione della pubblicazione del Rapporto "Horizon Scanning - Scenario dei medicinali in arrivo - 2024", del Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia - 2022" e del documento "Regolamentazione e uso clinico degli apteni per patch test" sono state pubblicate sul portale AIFA notizie con le sintesi dei dati e focus sui contenuti più rilevanti.

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali social network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (25 post su Facebook, 15 su X, 31 su LinkedIn, 19 su Instagram, 3 podcast e 4 video pubblici e 4 dirette streaming su YouTube).

È stato alimentato il Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica di contenuti informativo-comunicativi, di prodotti grafico-editoriali e attraverso la pubblicazione dei contenuti provenienti dai diversi Uffici dell'Agenzia. Sono state revisionate e aggiornate le pagine dell'Organizzazione



AIFA a seguito dell'entrata in vigore del Decreto Ministeriale n.3 dell'8 gennaio 2024 e create le nuove pagine dedicate al Presidente, al Direttore Amministrativo e al Direttore Tecnico-Scientifico. Inoltre, tra le altre, sono state aggiornate le sezioni "Segnali di Farmacovigilanza", "Medicinali di origine vegetale", "Sostanze medicinali ancillari", "Misure di gestione del rischio", "Convegni e Congressi" e "Farmaci carenti". È stata rivista la sezione dedicata alle informazioni di sicurezza, distinguendo con apposite sottosezioni le comunicazioni AIFA/EMA, gli Highlights del PRAC e le Note Informative Importanti. Inoltre, è stata aggiornata in modo continuativo la sezione trasparenza, ai sensi della normativa vigente. È stato condotto il monitoraggio delle pagine del sito e sono stati riorganizzati grafica e contenuti della Homepage per una migliore fruizione da parte degli utenti, in particolare da dispositivi mobili. È stato implementato l'archivio di immagini per le pubblicazioni in slideshow e nelle sezioni del sito coerentemente con la tipologia di contenuti prodotti. Nell'anno 2024 sono state registrate 6.023.222 visite e 16.583.595 pagine viste.

Dal punto di vista internazionale, nel corso dell'anno vi è stata la partecipazione, diretta ed in presenza, ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea (gruppi afferenti all'EMA e supporto diretto al Presidente per il Management Board, Capi Agenzie - Heads of Medicines Agencies-HMA ivi compreso Permanent Secretariat, Commissione Europea, Consiglio UE - e di altre istituzioni/organismi internazionali – quali, citandone una parte, WHO, PIC/S, ICMRA, ICH). A tal riguardo, si attenziona il supporto alla partecipazione dell'Agenzia a due meeting HAG e alla plenaria ICRMA; organizzazione in collaborazione con AGENAS del meeting HAG (Heads of HTA Agencies Group) svoltosi a Roma il 23 e 24 ottobre 2024; partecipazione ICDRA 2024 India; partecipazione ICMRA 2024 Brasile; partecipazione HMA-EMACOLEX Ungheria; Partecipazione Italian-Swedish forum on research and innovation; partecipazione simposio ICMRA Rare a Lugano.

Per quanto concerne la partecipazione diretta ai Comitati EMA, il Dirigente del Settore Affari Internazionali (SAI) ha proseguito le attività di membro del Comitato per i farmaci Orfani, prendendo parte a tutte le riunioni, tanto da remoto quanto in presenza; nel corso del 2024 lo stesso dirigente è stato nuovamente nominato membro COMP (la scadenza del secondo mandato sarà a maggio 2027). Il personale SAI ha, inoltre, partecipato alle riunioni del JCA subgroup, ai sensi del Regolamento HTA n. 2021/2282, sia da remoto che in presenza.

Anche nel 2024 nell'ambito dell'accordo in vigore da lungo periodo con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), l'Agenzia ha ricevuto anche e soprattutto nei giorni di Festa Nazionale (tanto laica che religiosa) numerose informative da parte di PMDA/MHLW in merito a modifiche delle informazioni di sicurezza di stampati di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Giappone, unitamente a importanti comunicazioni concernenti il ritiro/sospensione/ripristino/revisione di CEPs (CERTIFICATES OF SUITABILITY) ricevuti per il tramite dello *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) del Consiglio d'Europa.

Degna di particolare menzione è la partecipazione attiva dell’Agenzia ai tavoli internazionali relativi alla Revisione della Legislazione Farmaceutica. Le attività di partecipazione e coordinamento prevedono il coinvolgimento di buona parte del personale SAI impegnato coi lavori del Nucleo Operativo AIFA e con le missioni a Bruxelles in rappresentanza dell’Italia.

Il personale del SAI ha curato la traduzione di numerosi rapporti e Procedure Operative Standard (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo JAP – Joint Audit Programme) e di altri documenti dell’Agenzia. Come ogni anno, si è proceduto alla traduzione in lingua inglese del rapporto OsMed ed è stata implementata e aggiornata la sezione in lingua inglese del portale istituzionale.

Per concludere l’Agenzia, per il tramite del SAI, ha partecipato attivamente alle seguenti attività internazionali:

G7 contributo Priority 2 per testo dichiarazione; contributo Comunicato stampa: EMRN and its members assigned as WHO Listed Authorities; WHO INB Negotiating Text: Message on behalf of Vice Chair and co-facilitators for Article 12; contributi per la partecipazione del Ministro a due (2) EPSCO (uno informale e uno formale), contributi per il G7 tematica AMR. HMA - AMR e antibiotic shortages; Commenti Draft letter Joint action AI; (3722-G) - GC/AM - SDDL recante "Ratifica ed esecuzione dell'Accordo rafforzato di partenariato e di cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica del Kirghizistan, dall'altra"; Supporto gruppi e comitati EMA (compresa revisione memberships). Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea 2025; Preparazione di estesa documentazione sullo stato di avanzamento dei lavori della revisione farmaceutica sia come aggiornamento per il Ministero della Salute che per la partecipazione del Sig. Ministro Schillaci alle riunioni del COREPER svoltesi sotto le Presidenze del Consiglio dell’UE belga e ungherese e Contributo Shortages Missione EPSCO del Sig. Ministro Schillaci (2/3 dicembre 2024); osservazioni PIANI DI AZIONE ITALIA-VIETNAM (2024-2026) E ITALIA-THAILANDIA (2025-2027).

Nell’ambito dell’**adeguamento strutturale ed organizzativo** si rileva l’implementazione del piano di reclutamento per l’adeguamento progressivo della dotazione organica a regime.

Si rinvia al paragrafo 2.2 “L’Amministrazione”.

### **Equilibrio economico/ finanziario e performance economica**

La politica di bilancio dell’Agenzia è orientata al mantenimento di una gestione economica e finanziaria che garantisca una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

Il risultato operativo 2024 è pari ad euro 35,207 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 31,582 Mln di euro, in forte riduzione a causa della rilevazione nel 2023 di proventi straordinari per quasi 60 milioni di euro, derivanti, per lo più, dalla chiusura dei risconti passivi contabilizzati negli esercizi precedenti per sospendere le risorse incassate ai sensi dell'art. 9-duodecies del D.L. 78/2015.

### **Servizi resi nei confronti di terzi**

L'Agenzia può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione continua agli operatori del settore;
- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

Le modalità con cui vengono organizzati i servizi che l'Agenzia può rendere, dietro corrispettivo, nell'interesse prevalente di terzi sono individuate nel "Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi" approvato con delibera del CdA n. 5 del 13 febbraio 2013 ed appositamente pubblicato sul sito istituzionale.

In tale ambito, si segnala un forte impegno dell'AIFA nell'attività riguardante i registri di monitoraggio, con l'obiettivo di promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei registri, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Tra i servizi resi nei confronti dei terzi rientra anche l'attività di formazione agli operatori del settore, con circa 50 eventi/iniziativa a cui hanno partecipato numerosi esponenti dell'Agenzia in qualità di relatori nell'annualità 2024.

### **Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione**

Si rinvia al paragrafo 3.4 "Obiettivi e piani operativi".

## **2.4 LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ**

---

Ragionando in termini di criticità ed opportunità, occorre innanzitutto considerare l'impatto che la riforma dell'Agenzia, introdotta dal Decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito nella Legge n. 196 del 16 dicembre 2022 ed attuata con Decreto ministeriale 8 gennaio 2024, n. 3, entrato in vigore il 30 gennaio 2024, sta avendo e continuerà ad avere nei prossimi mesi sulla riorganizzazione delle attività istituzionali dell'Agenzia. Il decreto, infatti, oltre ad aver abolito la figura del direttore generale, mantenendo invece il Presidente quale organo e rappresentante legale dell'Agenzia, ha istituito le figure dirigenziali di livello

generale del Direttore amministrativo e del Direttore tecnico-scientifico e ha previsto, inoltre, la soppressione della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso con la contestuale istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco. Ai sensi dell'articolo 17 comma 5 del Decreto ministeriale 8 gennaio 2024, il Consiglio di Amministrazione dovrà inoltre provvedere a disciplinare il funzionamento e l'ordinamento del personale dell'Agenzia e rimodulare la ripartizione della dotazione organica.

In merito all'ordinaria attività dell'Agenzia, le principali opportunità per l'Agenzia nascono dai contenuti della convenzione tra l'AIFA e il Ministero della salute ai sensi dell'art. 4, comma 3, del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia, che è stata finalizzata nel mese di luglio 2021 e formalizzata con nota di trasmissione prot. 0052755- DGDMF-MDS del 21/07/2021. Nel rispetto della predetta convenzione, è stata emanata la Direttiva generale del Ministro prot. MdS-GAB n. 13526 del 5 agosto 2022, i cui contenuti sono stati recepiti negli atti di programmazione strategica dell'Agenzia, il Piano di attività per l'anno 2024 (adottato con delibera CdA n. 3 del 30.01.2024, revisionato con delibera CdA n. 12 del 17.04.2024) e il PIAO 2024-2026 (adottato con delibera CdA n. 4 del 30.01.2024, revisionato con delibera CdA n. 13 del 17.04.2024).

Rinviando alla lettura completa dei documenti suddetti, appare utile fornire un quadro generale delle priorità dell'Agenzia per il triennio di riferimento.

Una delle missioni fondamentali dell'AIFA è quella di garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica, insieme a quella di garantire un accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenere il livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale.

In quest'ultimo ambito, l'AIFA ha l'importante compito di governare il livello di spesa farmaceutica pubblica a fronte dell'introduzione di nuovi farmaci e di garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA), assicurando il costante e continuo monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci.

Un'altra priorità assoluta dell'Agenzia è la digitalizzazione dei processi di accesso alle cure farmacologiche, soprattutto in relazione ai farmaci innovativi e ad alto costo, tale da consentire un'accurata programmazione sanitaria e regionale. Se in tale ambito la piattaforma dei registri di monitoraggio AIFA è uno strumento operativo di riconosciuto valore a livello nazionale ed europeo, altra priorità deriva dalla digitalizzazione e dematerializzazione dei flussi di lavoro interni dell'Agenzia.

Infine, non ultimo per importanza, un compito rilevante dell'Agenzia è quello di favorire lo sviluppo della ricerca clinica, coordinandola con le modalità derivanti dalla regolamentazione europea e nazionale, al fine di utilizzare al meglio le risorse finanziarie per la ricerca *profit* e *no-profit*. Al riguardo, l'AIFA contribuisce alla

ricerca pubblica nazionale con le risorse dei fondi della ricerca indipendente e stanziare al fine di promuovere la ricerca clinica non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzata a verificare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche, prevalentemente nei settori oncologico, cardiovascolare e delle politiche di prevenzione disponibili nel prontuario farmaceutico nazionale.

\*\*\*

Tra le iniziative che coinvolgono l'Agencia dalle quali potrebbero scaturire criticità da trasformare in opportunità, si richiama l'attenzione sull'attività regolatoria, con particolare riferimento all'implementazione di quanto previsto dal Regolamento HTA e all'attuazione del Regolamento sul sistema tariffario dell'EMA, nonché alla partecipazione al processo di revisione della legislazione farmaceutica.

### Regolamento HTA

Il nuovo Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (di seguito REG-HTA) rappresenta un'importante disciplina che ha l'obiettivo di coordinare le attività di HTA a livello europeo, da cui derivano nuovi obiettivi operativi per l'Agencia Italiana del Farmaco. Il regolamento, entrato in vigore dal 15 dicembre 2021, sarà pienamente attuato dal 12 gennaio 2025, incidendo sui processi valutativi delle competenti agenzie nazionali di HTA dei diversi Stati membri (AIFA per i farmaci), quanto per tutti gli stakeholder coinvolti dagli effetti dell'introduzione sul mercato di nuove tecnologie sanitarie. L'obiettivo primario è quello di conseguire un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori di tecnologie sanitarie - garantendo al contempo il buon funzionamento del mercato interno in relazione alle tecnologie sanitarie (medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro) - attraverso l'istituzione di un quadro procedurale e di sostegno agli Stati membri per la cooperazione di HTA a livello dell'Unione e mediante la definizione di norme e metodologie comuni per la valutazione clinica congiunta delle tecnologie sanitarie. Il Regolamento non limita in alcun modo il diritto degli Stati membri di effettuare valutazioni non cliniche sulla stessa tecnologia sanitaria prima, o nel corso della preparazione di una relazione sulla valutazione clinica congiunta o dopo la sua pubblicazione. Tuttavia, nelle valutazioni a livello nazionale o regionale di tecnologie sanitarie già valutate a livello dell'Unione, gli Stati membri dovranno tenere conto delle relazioni sulle valutazioni cliniche elaborate congiuntamente. Le attività congiunte che rientrano nell'ambito di applicazione del REG-HTA sono gestite attraverso specifici sottogruppi, oltre al sottogruppo di valutazione congiunta (Joint Clinical Assessment) e riguardano il rilascio di pareri scientifici congiunti (Joint Scientific Consultation subgroup), le attività di individuazione precoce di tecnologie emergenti (Horizon Scanning subgroup), lo sviluppo di metodologie e procedure (Methodologies and procedures subgroup). Relativamente alla valutazione di medicinali, l'attività è in capo all'AIFA con la partecipazione alle attività congiunte previste dal REG-HTA. Ciò ha comportato la necessaria definizione delle modifiche implementative sia a livello di organizzazione degli Uffici, sia di flussi procedurali e competenze richieste. Inoltre, tale regolamentazione è stata integrata nel percorso di valutazione nazionale, di definizione

della rimborsabilità e del prezzo a carico del SSN che la neocostituita Commissione Scientifico-Economica (CSE), ai sensi di quanto disposto dal Decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito nella Legge n. 196 del 16 dicembre 2022, è tenuta a considerare. In termini di preparazione e attuazione del REG-HTA, l'AIFA, congiuntamente al Ministero della Salute, ha partecipato attivamente e collaborato fattivamente alle fasi di sviluppo e negoziazione, con propri esperti che hanno preso parte alle riunioni del Consiglio in cui sono stati discussi e negoziati i contenuti della prima proposta normativa e sono state espresse preoccupazioni. Attualmente l'Agenzia partecipa con propri rappresentanti sia al *Coordination Group* sia ai quattro sottogruppi, quale membro designato per l'Italia per quanto attiene l'applicazione del Regolamento ai medicinali. Nell'attuazione del Regolamento vengono, inoltre, presi in considerazione i principali risultati, in particolare i documenti metodologici e di orientamento, delle azioni congiunte di EUnetHTA, cui l'Agenzia ha partecipato sin dal 2006. Nel periodo 2021-23 è stata, inoltre, garantita la partecipazione ai lavori del Consorzio EUnetHTA 21, insieme alle agenzie di HTA di altri 12 Stati membri quali: AEMPS (Spagna), AIHTA (Austria), GBA (Germania), HAS (Francia), INFARMED (Portogallo), IQWIG (Germania), KCE (Belgio), NCPE (Irlanda), NIPN (Ungheria), NOMA (Norvegia) e TLV (Svezia), ZIN (Paesi Bassi). Tale consorzio, finanziato dall'Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA), contratto di servizio della durata di 24 mesi, ha fornito ulteriori documenti metodologici e di orientamento per le attività di valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie ai fini del futuro sistema HTA dell'UE, ai sensi del REG- HTA (REG-UE 2021/2282).

Un rappresentante dell'AIFA è stato, inoltre, nominato dal Ministero della Salute quale esperto per i farmaci nell'ambito dei lavori del Comitato di HTA, cui è stata deputata la scrittura e l'approvazione (co-legislazione) dei quattro atti esecutivi sui medicinali a complemento del REG-HTA.

Inoltre, lo scorso 20 agosto 2024, la Commissione Europea, per il tramite l'agenzia esecutiva HADEA (European Health and Digital Executive Agency), ha bandito la call for tender denominata "Single Framework Contract for Joint Clinical Assessments and Joint Scientific Consultations - HADEA/2024/OP/0031", Framework Contract (FWC) per il finanziamento delle attività congiunte ai sensi del REG-HTA. Il FWC ha previsto un finanziamento di 35 milioni di euro nel quadriennio 2025-2028 a valere sui fondi EU4health Programme (2021-2027). L'incarico affidato tramite il FWC consiste nell'esecuzione di JCA e JSC su medicinali, dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi degli artt. 7 e 16 HTAR.

La partecipazione alla tender era possibile sia come singole entità sia come consorzi, pertanto, con il fine ultimo di garantire il più ampio coinvolgimento delle agenzie europee di HTA che già partecipano al Coordination Group e ai suoi sottogruppi, favorendo al contempo la capacity building delle stesse, ad inizio settembre 2024 è stato fondato un Consorzio degli Stati membri per rispondere congiuntamente alla tender, cui l'AIFA partecipa come sub-contractor. Nel corso del 2025 sarà necessario potenziare le risorse dell'Agenzia utili a dare attuazione alla nuova regolamentazione, oltre a sviluppare adeguate competenze interne, e per la disseminazione e divulgazione agli stakeholder dei nuovi processi.

### Regolamento sul sistema tariffario dell'EMA

Il 13 dicembre 2022 è stata approvata la proposta di revisione del sistema tariffario dell'EMA che ha due obiettivi principali. Il primo è unificare e rendere omogenei i contenuti dei due principali regolamenti sulle tariffe EMA: il regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio concernente i diritti spettanti all'EMA e il regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento e del Consiglio sulle tariffe per attività di farmacovigilanza. Il secondo obiettivo è risolvere le problematiche del sistema tariffario in ambito farmaceutico, adottando un approccio mirato che tenga conto della sostenibilità, dell'equità, dell'interazione con la nuova legislazione, della flessibilità e della trasparenza. Il Regolamento sul sistema tariffario dell'EMA, infatti, prevede la determinazione delle tariffe sulla base dei costi, l'introduzione di nuove tariffe per procedure non precedentemente tariffate e la previsione di un meccanismo di revisione delle tariffe che consente una maggiore flessibilità di intervento.

Il dibattito sul testo è iniziato a gennaio 2023 e ha visto l'Agenzia partecipare attivamente alle riunioni presso il Consiglio dell'Unione europea organizzate dalla Presidenza di turno ed è stato concluso con alcune integrazioni e revisioni rispetto al testo iniziale soprattutto relativamente alla rideterminazione degli importi delle tariffe e della remunerazione spettante agli Stati membri nonché alla procedura di monitoraggio e di revisione delle stesse.

Il testo finale è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 14 febbraio 2024 ed è entrato in vigore dal 1° gennaio 2025. Nel Budget 2025 è previsto che l'attuazione del nuovo sistema tariffario condurrà ad un incremento delle entrate per questa Agenzia.

### Revisione della legislazione Farmaceutica

A novembre 2020 la Commissione europea ha adottato la nuova Strategia Farmaceutica per l'Europa (COM (2020) 761 final) con l'obiettivo di: i) promuovere l'accesso a medicinali a costi sostenibili, rispondendo a esigenze mediche non soddisfatte; ii) favorire la competitività, l'innovazione e la sostenibilità nonché la produzione di medicinali di alta qualità, sicuri, efficaci e più ecologici; iii) migliorare i meccanismi di preparazione e risposta alle crisi, e contrastare le carenze di medicinali; iv) assicurare una posizione solida dell'UE sulla scena mondiale.

Sulla scorta anche dell'esperienza maturata con la pandemia COVID-19, la Commissione ha iniziato a rivalutare la legislazione generale dell'UE in materia di medicinali per uso umano per garantire un sistema normativo a prova di crisi. Tale strategia ha previsto, tra l'altro, la creazione di un'autorità in grado di rispondere alle emergenze sanitarie dell'UE (HERA), la cooperazione tra le autorità nazionali in materia di politica di prezzi e rimborso e *procurement* nonché la creazione di un'infrastruttura digitale. Inoltre, ha elaborato:

- una Proposta di Regolamento che abroga, incorporando quasi del tutto, il Regolamento n.726/2004 (autorizzazione dei medicinali e istituzione dell'Agenzia europea per i medicinali), il Regolamento n. 141/2000

(medicinali orfani) e il Regolamento n. 1901/2006 (medicinali pediatrici) e modifica, inoltre, in alcune parti il Regolamento n. 1394/2007 sulle terapie avanzate e il Regolamento n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica;

- una Proposta di Direttiva che sostituisce integralmente la Direttiva 2001/83 (medicinali per uso umano) e la Direttiva 2009/35 (relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione), incorporando, altresì, alcuni articoli del citato Regolamento 1901/2006 che non sono stati trasfusi nella proposta di regolamento di cui sopra).

Il fine primario è quello di creare un sistema equilibrato per le aziende farmaceutiche in modo che possano stimolare l'innovazione nel settore sanitario, contribuendo a mantenere la sostenibilità economica e a garantire l'accesso ai medicinali innovativi, cercando al contempo di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento dei farmaci in Europa e di ridurre l'impatto ambientale.

Le proposte sono state pubblicate il 26 aprile 2023 ed attualmente l'AIFA sta coadiuvando l'Attachè presso la rappresentanza permanente, partecipando attivamente alle riunioni di consultazione presso il Consiglio dell'Unione europea per discutere e rivedere i testi del Regolamento e della Direttiva.

Con determina DG 89/2023, è stato costituito il Gruppo Di Lavoro "REVISIONE LEGISLAZIONE FARMACEUTICA", revisionato con determina del Direttore Amministrativo 135/2024, composto dai dirigenti di II fascia responsabili delle strutture e dai referenti individuati, al cui interno opera il Nucleo di supporto e coordinamento operativo, coordinato dal dirigente dell'Area Legale e dal dirigente del Settore Affari Internazionali, che sta facendo da raccordo tra gli Uffici tecnici interni e la Rappresentanza permanente a Bruxelles, tenendo informato il Ministero della Salute. Nel corso del 2024, le Presidenze di turno del Consiglio dell'Unione europea, belga ed ungherese, hanno strutturato l'analisi delle proposte della revisione della legislazione farmaceutica sulla base di *cluster*, che raggruppano gli articoli secondo specifici profili regolatori, pertinenti sia alla Direttiva che al Regolamento, ad esempio relativi alle autorizzazioni all'immissione in commercio, alle carenze di medicinali, agli incentivi e alla farmacovigilanza. I lavori sono stati organizzati dalla Presidenza di turno sulla base di un calendario che ha previsto una media di 2 riunioni al mese (*working parties* o in prosieguo WP), tenute in presenza presso la sede del Consiglio dell'Unione europea a Bruxelles, a cui hanno partecipato, unitamente all'Attaché del Ministero della salute, i componenti del Nucleo di supporto e coordinamento operativo, insieme ad alcuni colleghi dell'Uffici tecnici dell'AIFA, individuati di volta in volta in base alla competenza richiesta per la riunione. A valle dei WP, sono stati presentati commenti scritti e proposte emendative concernenti il cluster oggetto di esame.

Parallelamente a tali attività, con riferimento alle tematiche più critiche, sono state svolte interlocuzioni con alcuni rappresentanti degli Stati membri e della Presidenza di turno, nonché, al fine di fornire adeguata informazione sull'andamento dei lavori relativi alla revisione della legislazione farmaceutica, sono stati predisposti appositi appunti all'attenzione del Consigliere diplomatico del Ministro della salute, per lo



svolgimento delle riunioni del COREPER e dell'EPSCO. Attualmente sono previste altre riunioni nei prossimi mesi nelle quali si procederà a completare l'analisi dei provvedimenti legislativi del pacchetto farmaceutico.

### 3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI

#### 3.1 MANDATO ISTITUZIONALE DELL'AGENZIA

---

Il mandato istituzionale e la missione coincidono con la "Tutela della salute", attuata attraverso il programma della "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure".

Missione fondamentale dell'AIFA è, dunque, garantire l'accesso universale a farmaci sicuri ed efficaci nel SSN in modo equo e sostenibile: l'Agenzia contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA.

Nell'anno 2024 l'Agenzia ha perseguito il proprio mandato istituzionale mediante l'attuazione degli indirizzi contenuti nella Direttiva 2022 del Ministro della Salute datata 5 agosto 2022, che sono stati declinati sotto forma di obiettivi strategici ed operativi, a loro volta recepiti nel "Piano di attività annuale per l'anno 2024" e nel "PIAO 2024-2026" dell'AIFA.

#### 3.2 OBIETTIVI STRATEGICI DELL'AMMINISTRAZIONE

---

Nel presente paragrafo vengono riportati i risultati conseguiti nell'anno 2024 con riferimento agli obiettivi strategici dell'Amministrazione.

Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la "**Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci**", sono individuate le seguenti 4 *mission* aziendali:

1. Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;
2. Garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale;
3. Favorire in Italia l'informazione indipendente e gli investimenti in ricerca e sviluppo;
4. Garantire un'efficace ed efficiente azione di governance tecnica.

Ad ogni attività di mission, sono collegati uno o più obiettivi strategici, composti, a loro volta, di uno o più obiettivi operativi, secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.

CASCADING OBIETTIVI PIAO 2024-26					
MISSION		OBIETTIVI STRATEGICI		OBIETTIVI OPERATIVI	
Codice	Denominazione	Codice	Descrizione	Codice	Descrizione
M1	GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	OS 1.1	Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso	OP 1.1.1	Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali
		OS 1.2	Sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	OP 1.2.1	Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.
				OP 1.2.2	Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
				OP 1.2.3	Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.
				OP 1.2.4	Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.
		OS 1.3	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	OP 1.3.1	Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.
		OS 1.4	Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196	OP 1.4.1	Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.
M2	GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE	OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	OP 2.1.1	Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.
				OP 2.1.2	Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.
				OP 2.1.3	Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.
				OP 2.1.4	Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.

				OP 2.1.5	Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.
M3	FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO	OS 3.1	Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei	OP 3.1.1	Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.
				OP 3.1.2	Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.
M4	GARANTIRE UN'EFFICACE ED EFFICIENTE AZIONE DI GOVERNANCE TECNICA	OS 4.1	Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa	OP 4.1.1	Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR
				OP 4.1.2	Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR
				OP 4.1.3	Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.
				OP 4.1.4	Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso
				OP 4.1.5	Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.
				OP 4.1.6	Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.
				OP 4.1.7	Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia
				OP 4.1.8	Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.
				OP 4.1.9	Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro
				OP 4.1.10	Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia
				OP 4.1.11	Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.
OP 4.1.12	Formazione continua				

Ogni missione è, dunque, declinata in uno o più obiettivi strategici, i quali, a loro volta, sono articolati in uno o più obiettivi operativi, strumentali al loro raggiungimento.

Il grado di raggiungimento di un obiettivo strategico viene valutato come sintesi del grado di raggiungimento degli obiettivi operativi che ne costituiscono l'attuazione.

Di seguito, per ogni obiettivo strategico, viene esposta una rappresentazione tabellare di sintesi del risultato raggiunto, rispetto alla baseline del 2023 e al target atteso per il 2024.

#### OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

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

#### OBIETTIVO STRATEGICO 1.2

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

#### OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2023)	Target anno N (2024)	Risultato anno N (2024)

OS 1.3	OS 1.3 Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	100%	100%	100%
--------	--	------	------	------

OBIETTIVO STRATEGICO 1.4

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

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

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

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2023)	Target anno N (2024)	Risultato anno N (2024)

OS 3.1	OS 3.1 Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei	88%	100%	100%
--------	--	-----	------	------

OBIETTIVO STRATEGICO 4.1

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

Si rimanda alle tabelle riportate nell'Allegato 2 per una visualizzazione più completa e dettagliata degli obiettivi strategici ed operativi dell'Agenzia.

Il risultato di creazione del valore pubblico da parte dell'Agenzia sarà dato dalla sommatoria del grado di raggiungimento di tutti i suoi obiettivi strategici, a loro volta misurati come sintesi del grado di raggiungimento degli obiettivi operativi che li compongono.

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

### 3.3 OBIETTIVI OPERATIVI DELL'AMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo sono descritti gli esiti di ciascun indicatore degli obiettivi operativi 2024.

#### OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

**Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso**

##### OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.1

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

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

**OBIETTIVO STRATEGICO 1.2**

**Sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci**

**OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.1**

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

Al fine di:

- sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci,
- incentivare un impiego appropriato dei medicinali,
- orientare il processo delle scelte terapeutiche,
- favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari,

promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza	1.2.1 A	n. convenzioni stipulate con i Centri Regionali di Farmacovigilanza /n. Regioni idonee al finanziamento	Area Vigilanza Post Marketing	100%	100%	n.10 convenzioni stipulate/10 Regioni idonee al finanziamento
Valutazione dei Progetti di Farmacovigilanza da finanziare	1.2.1 B	n. progetti valutati di Farmacovigilanza/n. di proposte pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	100%	100%	Nessuna proposta pervenuta.
Richieste relative alla informazione scientifica	1.2.1 C	% richieste informative evase/ricieste ricevute (cut off: 30 novembre)	Ufficio Informazione Scientifica	100%	100%	E' stato evaso il 100% dei quesiti telefonici e di posta elettronica.



Iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l'uso sicuro e appropriato dei farmaci	1.2.1 D	n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%	100%	È stata realizzata, in collaborazione con il Ministero della Salute, la Campagna per l'uso consapevole degli antibiotici. Con l'ausilio di un'agenzia creativa sono stati realizzati uno spot tv e uno spot radio, pubblicità tabellari per la stampa e contenuti visivi per il web. È stata organizzata presso la sede del Ministero della Salute una conferenza stampa sull'uso prudente degli antibiotici durante la quale è stato presentato lo spot video. La campagna è andata on air tra il 19 novembre e il 9 dicembre sulle reti RAI negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, sulle reti Mediaset, sull'emittenza radio-tv locale, sulla carta stampata e sui canali social dell'Agenzia. In occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici il palazzo di AIFA è stato illuminato di blu dal 18 al 24 novembre 2024.
Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	1.2.1 E	n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%	100%	Sono stati ideati 5 podcast su: autorizzazione dei farmaci, regime di fornitura dei medicinali, farmaci SOP e OTC, fake news in sanità e farmaci HIV-AIDS. Di questi ne sono stati realizzati e diffusi 3 (AIC, fake news e HIV), uno è al vaglio della Direzione tecnico-scientifica. È stata rilanciata la comunicazione relativa a Farmaci & Estate e sono stati adattati e diffusi i contenuti della campagna #MEDSAFETYWEEK.
Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	1.2.1 F	media del numero di giorni lavorati per rispondere ai quesiti di informazione scientifica	Ufficio Informazione Scientifica	4	0,58	I tempi medi di chiusura sono stati di 0,58 giorni su un totale di 4461 quesiti (2963 telefonici e 1498 email).
Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	1.2.1 G	Avvio e gestione informatica del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF)	Settore ICT	100%	100%	Il Gestionale Fondi di Farmacovigilanza è stato collaudato positivamente a novembre 2023 ed è stato successivamente avviato in esercizio. A maggio 2024 sono state rilasciate delle modifiche al Gestionale emerse durante la prima fase di avvio. Nel corso del 2024 il Settore ICT ha supportato l'Area Post Marketing nelle attività di popolamento del sistema e caricamento dei bandi, delle convenzioni e dei progetti regionali.

**OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.2**

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

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
-----------------------	--------	------------	------------------------------	-------------	----------------	------------------------------------

<b>Analisi delle segnalazioni di reazioni avverse</b>	1.2.2 A	n. segnalazioni di reazioni avverse analizzate / n. segnalazioni di reazione avverse pervenute	Ufficio Gestione dei Segnali	<b>100%</b>	<b>100%</b>	100% [44,091/44,091]  Per completezza di informazione si aggiunge: 197 richieste di Follow-UP a partenza ufficio 191 riscontri a richieste riguardanti la gestione di segnalazioni  13 riscontri a richieste di accesso generalizzato 6 riscontri a richieste di accesso documentale  E' stato predisposto un documento chiarificatore sulla gestione delle segnalazioni da Radiofarmaci. E' stato predisposto il Rapporto FV anni 2022-23. E' stato predisposto il capitolo AIFA della Relazione anno 2023 dell'Osservatorio delle Buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (richiesta pervenuta da Agenas).
<b>Valutazione dei Risk Management Plan</b>	1.2.2 B	n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	<b>100%</b> <sup>1</sup>	<b>100%</b>	L'obiettivo è stato raggiunto.
<b>Analisi dei segnali di sicurezza</b>	1.2.2 C	n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti	Ufficio Gestione dei Segnali	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Sono state valutate 44 procedure di segnali. Per 9 di queste l'Italia ha agito come Lead MS o Rapporteur o come MS che ha sollevato in EU i segnali:  EPITT 19974 - GLP1 e Aspiration (modifica stampati) EPITT 19946 - GLP1 e suicidio EPITT 20074 - CGRP mAb e disfunzione erettile EPITT 20026 - Manidipina e ascite chilosa (modifica stampati) EPITT20085 - Risperidone – RISPERDAL = Medication errors associated with accidental overdoses in children and adolescents (modifica stampati) EPITT 20139 - clozapina e appendicite (ongoing) EPITT 21020 - clozapina e tumori ematologici (ongoing) EPITT 20141 - clozapina e agranulocitosi (ongoing) EPITT 20111 - dapaglifozin e sarcopenia (ongoing)
<b>Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali</b>	1.2.2 D	n. ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	<b>100%</b> <sup>2</sup>	<b>100%</b>	L'obiettivo è stato raggiunto.
<b>Gestione informatizzata dell'analisi delle reazioni avverse</b>	1.2.2 E	Garantire il corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di analisi delle reazioni avverse	Settore ICT	<b>100%</b>	<b>100%</b>	È stato garantito il corretto funzionamento del sistema di analisi delle reazioni avverse anche attraverso interventi tecnici volti all'ottimizzazione dello strumento. Il Settore ICT ha anche supportato gli utenti, sia interni sia esterni (centri regionali di farmacovigilanza), nel processo di apprendimento del nuovo sistema.

<sup>1</sup> Nel PIAO 2024-2026 il target era 90%.

<sup>2</sup> Nel PIAO 2024-2026 il target era 90%.

**OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.3**

Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Effettuazione ispezioni GVP	1.2.3 A	n. ispezioni effettuate GVP	Ufficio Ispezioni GVP	11	15	15 ispezioni (per un totale di 28 Titolari di AIC ispezionati)
Effettuazione ispezioni GMP API	1.2.3 B	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	Al 31.12.2024 il valore dell'indicatore di riferimento è 100%: 41 ispezioni effettuate / 41 ispezioni GMP previste dal programma annuale (29 nazionali + 12 internazionali)
Effettuazione ispezioni GMP MED	1.2.3 C	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	126 ispezioni di Revisione generale (in un'ottica di efficienza 12 di queste hanno incorporato un'estensione autorizzativa). Sommando le ispezioni di cui ai punti 2 e 3, considerate una sola volta in caso di ispezioni che rientrano in entrambe le categorie, il totale è: 160
Effettuazione ispezioni GCP nazionali	1.2.3 D	n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale	Ufficio Ispezioni GCP	80	81	Nel 2024 sono state condotte 6 ispezioni EMA in aggiunta alle 2 programmate in quanto richieste dall'EMA. Si fa presente che, come concordato in fase di attribuzione degli obiettivi, tali ispezioni richiedono un impegno/attività che sono stati calcolati doppi rispetto a quanto richiesto da un'ispezione nazionale. Per tale motivo un'ispezione Ema viene considerata corrispondente a due ispezioni nazionali. In considerazione di ciò le 6 ispezioni Ema suddette vengono conteggiate come 12 che sommandosi alle 69 fanno un totale di 81 ispezioni nazionali che permettono il raggiungimento/superamento del Target di 80 ispezioni previste per l'anno 2024.
Effettuazione ispezioni GCP EMA	1.2.3 E	n. ispezioni GCP EMA effettuate	Ufficio Ispezioni GCP	2	8	Nel 2024 sono state condotte 6 ispezioni EMA in aggiunta alle 2 programmate in quanto richieste dall'EMA. Si fa presente che, come concordato in fase di attribuzione degli obiettivi, tali ispezioni richiedono un impegno/attività che sono stati calcolati doppi rispetto a quanto richiesto da un'ispezione nazionale. Per tale motivo un'ispezione Ema viene considerata corrispondente a due ispezioni nazionali. In considerazione di ciò le 6 ispezioni Ema suddette vengono conteggiate come 12 che sommandosi alle 69 fanno un totale di 81 ispezioni nazionali che permettono il raggiungimento/superamento del Target di 80 ispezioni previste per l'anno 2024.
Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	1.2.3 F	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	Al 31.12.2024 il valore dell'indicatore di riferimento è 100%: 48 ispezioni effettuate / 48 ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale" (45 nazionali + 3 internazionali)
Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	1.2.3 G	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	27 ispezioni da istanze e/o richieste EMA o di altri Uffici

<b>Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte</b>	1.2.3 H	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	Al 31.12.2024 il valore dell'indicatore di riferimento è 100%: 14 ispezioni congiunte effettuate / 14 ispezioni congiunte programmate (13 nazionali + 1 internazionale)  NB. Il totale delle ispezioni "previste dal programma" e "fuori dal programma" effettuate nel 2024 è stato 89 (74 nazionali + 15 internazionali). Di queste 89 ispezioni, 14 sono state ispezioni congiunte.
<b>Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte</b>	1.2.3 I	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMPMED	100%	100%	13 ispezioni congiunte GMP MED + GMP API
<b>Revisione delle procedure operative di GVP</b>	1.2.3 J	n. procedure operative revisionate	Ufficio Ispezioni GVP	6	6	6 procedure revisionate (100%)
<b>Tempistica formalizzazione verbale ispettivo GCP</b>	1.2.3 K	Consolidamento della tempistica di redazione dei verbali GCP in accordo alla relativa POS [espressa in numero di giorni impiegati per la redazione/trasmisione del verbale]	Ufficio Ispezioni GCP	45	40	Nel 2024 sono stati redatti 41 verbali di cui 8 relativi ad ispezioni EMA e 33 riferiti ad ispezioni nazionali. Con riferimento a questi ultimi, 5 di essi riguardano ispezioni condotte tra novembre e dicembre 2023. Per tutti i verbali è stata rispettata la tempistica di redazione ed invio al Dirigente dell'Ufficio prevista dalla procedura. Nello specifico dei 33 verbali nazionali, 28 sono stati inviati al Dirigente dell'Ufficio entro i 40gg di calendario, 4 hanno subito un ritardo determinato dalle deviazioni critiche rilevate e che hanno richiesto un tempo di redazione maggiore, un ulteriore verbale al 31.12.24 deve essere ancora finalizzato in quanto le problematiche riscontrate sono ancora in via di approfondimento.  Per le ispezioni EMA la redazione dei verbali è avvenuta in accordo alle tempistiche previste dalle procedure EMA.
<b>Gestione informatizzata del Workflow Officine Prodotto finito</b>	1.2.3 L	Implementazione del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime	Settore ICT	100%	100%	Nel corso del 2024 si è completata la realizzazione del nuovo Workflow Officine Materie Prime. In particolare, il 18 giugno 2024 sono state collaudate una serie di modifiche al sistema richieste dall'Ufficio e ritenute necessarie per il rilascio in esercizio del Workflow.  La prima fase di apertura del nuovo workflow, programmata per il 2 agosto 2024, vede il rilascio delle sole funzionalità dedicate agli utenti interni AIFA, dunque non alle aziende, e sarà utilizzato per lavorare esclusivamente le nuove istanze per officine non coinvolte in un procedimento aperto sul workflow attualmente in uso all'ufficio.  Ad agosto il nuovo sistema è stato reso disponibile agli operatori di AIFA (Ufficio Officine API) ed è stata avviata la migrazione delle pratiche dal precedente workflow per tenere i 2 sistemi allineati fino alla dismissione del vecchio.  Nel corso del 2025, d'intesa con l'Ufficio di riferimento, si procederà con l'apertura del sistema anche alle aziende farmaceutiche.
<b>Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime</b>	1.2.3 M	Avvio e gestione informatica del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	Settore ICT	100%	100%	Il progetto è stato avviato il 2 ottobre 2024. A dicembre 2024 sono stati predisposti i documenti di analisi funzionale del nuovo WF Persone Qualificate, consistenti nel documento dei casi d'uso e il disegno dei processi, basati sull'analisi già approvata del WF MED e aggiornati in seguito agli scambi intersorsi durante l'ultimo periodo con l'ufficio tecnico di riferimento.
<b>Valutazione segnalazioni di difetti di qualità</b>	1.2.3 N	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%	100%	100% delle 1295 segnalazioni pervenute

<b>Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni</b>	1.2.3 O	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	<b>100%</b>	<b>100%</b>	100% delle 85 segnalazioni pervenute
<b>Valutazione eventi di furto di farmaci</b>	1.2.3 P	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	<b>100%</b>	<b>100%</b>	100% delle 233 segnalazioni di furto/smarrimento pervenute
<b>Pubblicazione provvedimenti restrittivi</b>	1.2.3 Q	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	<b>90</b>	<b>90</b>	90
<b>Valutazione Sperimentazioni Cliniche</b>	1.2.3 R	n. procedure valutate in CTIS (SC) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	<b>100%</b>	<b>100%</b>	L'ufficio ha valutato nel corso del 2024 un totale di 4.248 procedure, composte da 1.938 nuove domande di sperimentazioni cliniche (comprese quelle transitate dall'OsSC) e 2.310 modifiche sostanziali. Il numero delle procedure effettivamente valutate è pari a 4.248, per un totale pari al 100%.
<b>Valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni</b>	1.2.3 S	n. procedure valutate in OsSC (ES) nel rispetto delle tempistiche / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	<b>100%</b>	<b>100%</b>	710 ES validati e valutati
<b>Tempistica valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni</b>	1.2.3 T	tempo medio (in giorni) di valutazione di ES presentati in OsSC (al netto dei clock stop)	Ufficio Sperimentazione Clinica	<b>60<sup>3</sup></b>	<b>45</b>	Il tempo medio di valutazione degli ES presentati in OsSC nell'intero anno è stato pari a 45 giorni. Per gli ES di esclusiva competenza di AIFA (esclusi quindi quelli di Fase I per i quali è prevista la valutazione da parte dell'ISS) il tempo medio di valutazione è stato pari a 41 gg.
<b>AIC di generici</b>	1.2.3 U	n. procedure evase di AIC di generici nel rispetto del termine di 210 giorni/ n. richieste pervenute di AIC di generici	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	<b>90%</b>	<b>96%</b>	364/376
<b>Pubblicazione di un report di follow-up sulle azioni adottate a seguito della survey per gli stakeholders del 2023</b>	1.2.3 V	n. report pubblicati	Area Autorizzazioni Medicinali	<b>1</b>	<b>1</b>	Il report è stato pubblicato in data 19 dicembre 2024 al seguente link <a href="https://www.aifa.gov.it/-/survey-per-le-aziende-farmaceutiche-sui-processi-e-le-interazioni-con-gli-uffici-dell-area-autorizzazioni-medicinali-di-aifa-report-follow-up-2024">https://www.aifa.gov.it/-/survey-per-le-aziende-farmaceutiche-sui-processi-e-le-interazioni-con-gli-uffici-dell-area-autorizzazioni-medicinali-di-aifa-report-follow-up-2024</a> .

<sup>3</sup> Nel PIAO 2024-2026 il target era 35.

<b>Previsione farmaci</b>	1.2.3 W	n. di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	9	9	<p>Sono stati rilasciati i seguenti Report:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapporti di valutazione HS per i singoli medicinali: 3 rapporti relativi a 3 medicinali (invio 25.01.2024);</li> <li>• Report di Identificazione Q1 2024 (invio 22.02.2024)</li> <li>• Rapporto Horizon Scanning 2024 per uso esterno (invio alla DTS il 25.03.2024; pubblicazione il 13.05.2024)</li> <li>• Report Selezione e prioritizzazione Q1 2024 (invio 31.05.2024)</li> <li>• Report di Identificazione Q2 e Q3 2024 (invio 12.07.24)</li> <li>• Report Selezione e prioritizzazione Q2 2024 (invio 14.08.2024)</li> <li>• Rapporti di valutazione HS per i singoli medicinali: 2 rapporti relativi a 2 medicinali (04.10.2024);</li> <li>• Report di Selezione e prioritizzazione Q3 2024 (invio 25.10.2024)</li> <li>• Report di Identificazione Q4 2024 (invio 13.11.24)</li> </ul> <p>Per il Report di Selezione e prioritizzazione Q4 2024: entro dicembre sono state espletate tutte le attività propedeutiche per la stesura de report (inviato ai primi di gennaio)</p> <p>Per la redazione dei report sono state espletate tutte le attività propedeutiche: monitoraggio delle comunicazioni di EMA per la raccolta sistematica di informazioni sui nuovi medicinali/nuove indicazioni terapeutiche che hanno ricevuto un parere positivo del CHMP di EMA e di quelli in corso in valutazione; aggiornamento e analisi dei database; ricerca e analisi delle alternative terapeutiche; assessment dei parametri richiesti per la prioritizzazione; approfondimento sui singoli medicinali di maggiore interesse dal punto di vista scientifico, ove indicato per lo specifico report.</p>
<b>Analisi farmaci</b>	1.2.3 X	n. di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(nn)/ n. di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE	Ufficio Procedure centralizzate	100%	100%	<p>Nel corso del 2024, sono stati identificati per la classificazione in classe C(nn) e presentati per la valutazione della CSE 191 medicinali (743 confezioni) autorizzati con procedura centralizzata (inseriti in BDF). Rispetto al totale, per 25 medicinali non è stato possibile emettere la determinazione di classificazione in classe C(nn) per ragioni imputabili ad una delle seguenti motivazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mancanza di approvazione del materiale educativo</li> <li>- Autorizzazione già emessa dall'Ufficio HTA</li> <li>- Richiesta riunificazione con il procedimento di classificazione ai fini della rimborsabilità</li> </ul>
<b>Gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici</b>	1.2.3 Y	Sviluppo di una procedura specifica per la gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	Ufficio Procedure Post Autorizzative	SI	SI	<p>E' stata sviluppata dall'Ufficio una nuova procedura interna per la gestione dei rinnovi di medicinali omeopatici, condivisa con la direzione Tecnico scientifica ad aprile 2024, che sarà oggetto di aggiornamento dell'attuale POS sui rinnovi. Il 24/07/2024 è stato pubblicato sul portale AIFA un comunicato per i titolari AIC al fine di informarli dell'applicazione della procedura di "rinnovo standard", come descritta dalla BPG del CMDh, anche alle domande di rinnovo dell'AIC dei medicinali omeopatici.</p>
<b>Banca Dati Stampati</b>	1.2.3 Z	Attivazione della nuova Banca Dati Stampati	Area Autorizzazioni Medicinali	SI	SI	<p>La nuova Banca Dati Stampati è stata attivata il 1 luglio 2024, si veda il seguente link <a href="https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-di-consultazione-della-banca-dati-dei-farmaci-aifa">https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-di-consultazione-della-banca-dati-dei-farmaci-aifa</a>.</p>

<b>Gestione informatica variazioni PPA</b>	1.2.3 AA	Completamento progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA	Settore ICT	<b>30%</b>	<b>30%</b>	A maggio 2024 si è conclusa la raccolta dei requisiti utente. A seguito della raccolta dei requisiti del nuovo sistema di Workflow Variazioni AIC sono state raccolte le esigenze degli utenti degli uffici coinvolti nei procedimenti di variazioni all'AIC - Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA); Ufficio Valutazione Medicinali Biologici (VMB); Ufficio Misure Gestione del Rischio (MGR). A novembre 2024 è stata avviata la fase di Analisi Funzionale Workflow Variazioni. Il progetto proseguirà nel 2025 con le fasi realizzative e di test.
<b>Gestione informatica banca dati stampati</b>	1.2.3 AB	Avvio e gestione informatica del nuovo workflow di aggiornamento della banca dati stampati (fogli illustrativi, RCP) dei farmaci	Settore ICT	<b>100%</b>	<b>100%</b>	A giugno 2024 si sono concluse positivamente le attività di realizzazione della nuova Banca Dati Stampati che è stato rilasciato in esercizio e aperto agli utenti interni di AIFA. A dicembre 2024 è stata dato avvio alla realizzazione di una serie di interventi tecnici richiesti dall'Area Autorizzazione Medicinali. Le modifiche richieste sono relative al flusso di inserimento, convalida e notifica di stampati per i farmaci non centralizzati.
<b>Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS</b>	1.2.3 AC	n. di SC gestite in qualità di RMS	Ufficio Sperimentazione Clinica	<b>100<sup>4</sup></b>	<b>902</b>	Numero totale di procedure in qualità di RMS (include transizioni da OsSC): 902 Totale nuove domande di sperimentazione clinica (include transizioni da OsSC): 584 Totale domande di modifiche sostanziali: 318 L'overachievement è dovuto ad un target sottostimato.

**OBBIETTIVO OPERATIVO 1.2.4**

Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<b>Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA</b>	1.2.4 A	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	<b>100%</b>	<b>100%</b>	N.10 riunioni del Comitato Comitology HTA (26/01, 23/02, 01/03, 22/3, 26/4, 24/05, 24/6, 27/09, 25/10, 22/11) e N.6 riunioni dei suoi working group (1/03, 10/04, 10/07, 6/09, 06/11, 3/12) N.5 riunioni del Coordination Group (1/02, 08/03, 10/6, 28/11, 19/9, 28/11); N.2 riunioni con lo Stakeholder Network (11/6 e 29/11); N. 10 riunioni sottogruppo Valutazioni cliniche congiunte-JCA (23/01, 20/02, 19/03, 18/04, 28/05, 26/6, 10/09, 08/10, 13/11, 10/12); N. 25 riunioni dei gruppi di lavoro; N.4 riunioni del sottogruppo Consultazioni Scientifiche congiunte - JSC (09/09, 10/10, 14/11, 11/12)
<b>Coordinamento dell'attività di revisione delle procedure interne-esterne, dei flussi operativi e degli atti normativi relativi alla procedura di rimborsabilità e prezzo, a seguito della riforma</b>	1.2.4 B	atti revisionati/ n. atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Sono state condotte 8 riunioni e revisionati 4 documenti (2 bozze di organigramma relativamente agli uffici afferenti all'ASEF, 2 bozze di Regolamento dell'AIFA)

<sup>4</sup> Nel PIAO 2024-2026 il target era 30.

dell'AIFA e del nuovo Regolamento HTA						
Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica	1.2.4 C	a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea in tema di revisione della legislazione farmaceutica	Direzione Amministrativa, Direzione Scientifica ed Area Legale	100%	100% (per AL)	Sono stati forniti tutti i contributi richiesti dalle istituzioni europee nel corso dei lavori della revisione della legislazione europea.
	1.2.4 D	b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate		100%	100% (per AL)	E' stata garantita la partecipazione al 100% delle riunioni indette presso il Consiglio dell'UE, oltre che ai vari incontri bilaterali organizzati da singoli Stati membri.
	1.2.4 E	c) n. atti revisionati/n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica		100%	100% (per AL)	Sono stati analizzati e revisionati tutti i testi delle proposte emendative presentate nel corso dei lavori del Consiglio dell'UE.

**OBIETTIVO STRATEGICO 1.3**

**Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia**

OBIETTIVO OPERATIVO 1.3.1

Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Valutazione delle proposte di incontro pervenute dagli stakeholders	1.3.1 A	n. Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / n. Richieste pervenute	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	100%	100%	Nel corso dell'anno 2024, sono state istruite ed esaminate, al fine di valutarne l'ammissibilità, tutte le richieste pervenute dagli stakeholders negli anni 2023 e 2024. In particolare, trattasi complessivamente di n. 15 richieste, di cui di n. 8 richieste pervenute nel 2023 e n. 7 nell'anno 2024.



<p><b>Fornire il dovuto riscontro alle richieste degli stakeholders</b></p>	<p>1.3.1 B</p>	<p>a) n. incontri svolti nell'anno / n. richieste ritenute ammissibili; b) n. dinieghi motivati / n. richieste ritenute non ammissibili</p>	<p>Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza</p>	<p><b>100%</b></p>	<p><b>100%</b></p>	<p>La presente attività è disciplinata dall'apposito regolamento denominato REGOLAMENTO DI ISTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DI "AIFA INCONTRA" e coordinata dall'Ufficio di Presidenza che calendarizza gli incontri con gli stakeholders richiedenti. L'Ufficio di Presidenza riceve ed esamina le richieste di partecipazione agli incontri, ai fini della valutazione della loro ammissibilità, sentito il Presidente ed in collaborazione con le strutture competenti in relazione al contenuto della domanda, anche sotto il profilo della valutazione tecnico-scientifica. Di norma, il Presidente dell'Agenzia partecipa agli incontri con i portatori di interessi, avvalendosi della Direzione amministrativa e della Direzione tecnico-scientifica per ogni eventuale supporto necessario. Per l'annualità 2024 questa Agenzia ha ricevuto 7 richieste di partecipazione all'iniziativa di AIFA Incontra, tutte istruite ed esaminate, al fine di valutarne l'ammissibilità. Le istanze sono state gestite dall'Ufficio di Presidenza, che si è avvalsa del supporto di alcuni uffici tecnici competenti in relazione al contenuto della domanda per curarne l'istruttoria. Nello specifico, per quanto riguarda le istanze pervenute nel 2024, una richiesta è stata presentata con contenuti del tutto analoghi ad una precedente istanza avanzata dalla medesima società e già riscontrata durante l'incontro del 12 dicembre 2023, motivo per cui non è stato dato ulteriore seguito alla richiesta, mentre altre 4 istanze sono state ritenute "irricevibili", tenuto conto dell'oggetto, delle finalità e di quanto previsto dal regolamento. È stato, dunque, organizzato l'evento AIFA Incontra per la giornata del 16 dicembre 2024 al quale sono stati invitati 5 soggetti richiedenti (anche riferibili ad istanze dell'anno precedente). Due soggetti invitati hanno chiesto un differimento dell'incontro all'anno successivo, mentre gli altri 3 incontri si sono svolti regolarmente e sono stati presenziati direttamente dal Presidente dell'Agenzia.</p>
---	----------------	---	--	--------------------	--------------------	---

**OBIETTIVO STRATEGICO 1.4**

**Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196**

OBIETTIVO OPERATIVO 1.4.1

Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<p><b>Coordinamento delle attività per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma</b></p>	<p>1.4.1 A</p>	<p>a)-Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'AIFA da presentare in CdA per approvazione</p>	<p>Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica</p>	<p><b>1</b></p>	<p><b>1</b></p>	<p>È stata presentata la proposta di Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, con annessa rimodulazione della dotazione organica nella seduta del Consiglio di amministrazione del 20/11/2024. La proposta è stata approvata con delibera CDA n. 55/2024 e trasmessa ai Ministeri vigilanti con nota prot. n. 0000318-21/11/2024-AIFA_AR-AIFA_UP-P.</p>

		b) Regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione Scientifico-Economica (CSE) da presentare in CdA per approvazione	Direzione Scientifica	1	1	È stata presentata la proposta di Regolamento CSE nella seduta del Consiglio di amministrazione del 17/04/2024. La proposta è stata approvata con delibera CDA n. 6/2024 e trasmessa ai Ministeri vigilanti con nota prot. n. 62 del 24/04/2024.
<b>Garantire il corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione</b>	1.4.1. B	Corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione	Direzione Scientifica	<b>entro il 30 aprile 2024</b>	<b>entro il 30 aprile 2024</b>	Insediamento della CSE entro il 30 aprile 2024.
<b>In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma</b>	1.4.1 C	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Ufficio Presidenza	2	2	Predisposizione dei Regolamenti interni necessari a ridefinire il nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia: in particolare, sono stati adottati dal Consiglio di amministrazione il Regolamento CSE (delibera n.6 del 17 aprile 2024) e il Regolamento di funzionamento e del personale dell'AIFA (delibera n. 55 del 20 novembre 2024), in sinergia con le competenti strutture interne all'Agenzia e con gli Uffici del Ministero della salute per assicurare la riorganizzazione dell'AIFA prevista dal d.m. n. 3/2024. I Regolamenti sono in attesa di essere definitivamente approvati.
<b>Coordinamento giuridico per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma</b>	1.4.1 D	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Area Legale	2	2	Sono stati presentati in CDA n. 2 regolamenti (schema di regolamento di funzionamento e ordinamento e schema di regolamento della CSE) da parte di Area Legale e delle strutture interessate.
<b>In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo nella regolare e tempestiva adozione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento, ai documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia</b>	1.4.1 E	Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate	Ufficio Presidenza	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Costante interazione, in funzione di raccordo e collaborazione, con la Direzione amministrativa, con la Direzione tecnico-scientifica e i competenti Uffici ai fini dell'approvazione dei documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia da parte del Consiglio di amministrazione. Nel corso dell'annualità 2024 sono state adottate n. 68 delibere.
<b>Supporto alle strutture AIFA nella gestione dei processi e dei flussi ad essi collegati al fine di permettere un ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza interruzione della continuità operativa</b>	1.4.1 F	n. POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate / n. POS-DSQ-IS.OP. da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia	Ufficio Qualità delle Procedure	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Attività in corso, come indicato negli indicatori di performance del PIAO sono state aggiornati soltanto i Documenti pervenuti durante l'anno ai sensi del suddetto Decreto del Ministero della Salute adeguando la firma delle POS al Direttore Amministrativo, sostituendo le precedenti commissioni con la nuova CSE e aggiornando i riferimenti alle normative vigenti.
<b>Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)</b>	1.4.1 G	a) individuazione dei regolamenti vigenti da revisionare e programmazione degli interventi da effettuare (redazione di un documento di programmazione	Area Legale	<b>a) 1</b>	<b>1</b>	E' stato redatto un documento di programmazione delle azioni e dei provvedimenti da adottare ai fini dell'implementazione del nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia.

	1.4.1 H	b) n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata		b) 100 %	100%	Da parte delle strutture competenti, non sono stati sottoposti alla revisione dell'Area legale i provvedimenti regolamentari programmati, tenuto conto che non è stato adottato il Regolamento di funzionamento e ordinamento dell'Agenzia.
<b>Coordinamento nella gestione della fase di transizione</b>	1.4.1 I	n. provvedimenti adottati / n. provvedimenti da adottare per gestire la fase di transizione	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%	100%	100% (tra cui: proposta per definire i compensi degli organi AIFA, proposta di revisione della regolamentazione in tema di conflitti di interesse, revisione degli incarichi della dirigenza sanitaria AIFA, atti di ammissione alla rimborsabilità e definizione del prezzo a carico del SSN; provvedimenti in materia di monitoraggio e governo della spesa farmaceutica)
<b>Coordinamento delle attività di definizione degli atti conseguenti all'adozione del nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento</b>	1.4.1 L	n. atti definiti / atti da definire	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%	100%	Attività in corso di svolgimento.

## OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

### Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale

#### OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.1

Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABIL E DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<b>Presa in carico richieste di accesso per unmet need</b>	2.1.1 A	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	Area Pre Autorizzazione	100%	100%	N. richieste Fondo 5%: N. 468/468 richieste. N. richieste relative alla L. 648/96: N. 81/81 richieste. N. richieste ad uso non ripetitivo: 79/79 richieste di uso non ripetitivo tutte lavorate e concluse o in istruttoria. L'ufficio ha preso in carico e gestito in maniera completa tutte le richieste di accesso per unmet need pervenute nel corso del 2024.
<b>Attività di coordinamento per la predisposizione di un documento annuale ricognitivo e</b>	2.1.1 B	a) documento ricognitivo	Area Strategia ed economia del farmaco	a) entro il 30 novembre	a) entro il 30 novembre	Predisposto il documento istruttorio per la CSE nella seduta del 26/3/2024 ai fini della definizione di un Elenco di medicinali da riclassificare dalla classe A-PHT alla fascia A

programmatico sulle attività di revisione ordinaria e continuativa del prontuario farmaceutico nazionale	2.1.1 C	b) documento programmatico		b) entro l'anno	b) entro l'anno	Emessa la DETERMINA 3 maggio 2024 "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PH» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche (GU Serie Generale n.108 del 10-05-2024)
Sviluppo informatico dei registri	2.1.1 D	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%	100%	L'Ufficio ha provveduto a creare e trasmettere al fornitore informatico i documenti dei requisiti relativi ai registri richiesti dalle commissioni (CTS/CSE) e approvati dalla AZF nell'anno in oggetto e quelli relativi a modifiche dei registri approvate dalla commissione (tot n° 90).
Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	2.1.1 E	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	81%	99%	L'Ufficio RM ha provveduto a realizzare 134 analisi rispetto alle 136 pianificate e richieste delle commissioni.
Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	2.1.1 F	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CTS nel corso dell'anno di riferimento / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	90%	90%	Attività correttamente svolta nei tempi previsti.
Gestione innovatività dei farmaci	2.1.1 G	n. di nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nei primi 9 mesi dell'anno di riferimento per i quali si è avviato il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 gg / n. totale dei nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nel corso dei primi 9 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	90%	NA	Obiettivo eliminato in sede di assegnazione 2024.
Valutazione delle Procedure Centralizzate	2.1.1 H	n. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / N. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	100%	100%	Nel corso del 2024 l'Ufficio PC, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha effettuato la valutazione di tutte le 17 procedure autorizzative assegnate all'Italia e avviate o in corso nell'anno di rendicontazione (5 Rapporteurship, 5 Co-Rapporteurship, 5 Multinational Team, 1 Referral ed 1 Re-examination). Inoltre, nel 2024 l'Ufficio PC, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha valutato tutte le 111 procedure di variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata assegnate all'Italia; 93 di queste sono state assegnate nell'anno di rendicontazione, mentre 18 si riferiscono all'anno precedente. Si specifica che nel corso del 2024 sono state assegnate da EMA all'Italia 7 procedure di nuova autorizzazione (5 Co-Rapporteurship di cui una successivamente ritirata dalla ditta, 1 Rapporteurship e 1 Multinational Team).
Rilascio informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	2.1.1 I	Avvio e gestione informatica del portale web per la consultazione delle informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	Settore ICT	100%	100%	A giugno 2024 si sono concluse positivamente le attività di realizzazione del nuovo servizio online per la consultazione dei farmaci autorizzati in Italia tramite il sito istituzionale. Il nuovo servizio <a href="https://medicinali.aifa.gov.it/#/it/">https://medicinali.aifa.gov.it/#/it/</a> è stato aperto agli utenti il 1° luglio 2024.

<b>Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma</b>	2.1.1 J	Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	Settore ICT	100%	100%	Sono state garantite le attività di manutenzione e sviluppo della piattaforma dei Registri in linea con quanto richiesto dall'Ufficio Registri di Monitoraggio.
<b>Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - creazione nuova piattaforma</b>	2.1.1 K	Avviamento e raccolta dei requisiti generali di sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio dei farmaci rimborsati dal SSN (Documento dei requisiti per lo sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio da produrre entro il 31 dicembre 2024)	Direzione Scientifica	1	1	Nel mese di dicembre è stata definita una prima bozza del documento dei requisiti relativa al progetto di re-ingegnerizzazione e ammodernamento della Piattaforma dei Registri di monitoraggio AIFA. La raccolta dei requisiti ha tenuto conto sia delle esigenze regolatorie derivanti dai nuovi paradigmi farmacologici e dalle terapie avanzate autorizzate (o in fase di autorizzazione), sia delle esigenze informatiche manifestate, su richiesta dell'Ufficio Registri di Monitoraggio (URM), direttamente dagli utenti della Piattaforma (medici, farmacisti e direttori sanitari). La bozza è stata condivisa tra URM, Settore ICT e fornitore informatico a cui è stato affidato il servizio di realizzazione e con il quale è stata avviato il percorso di analisi dei requisiti prodotti. Si conta di finalizzare le attività di analisi propedeutiche allo sviluppo nel corso del 2025.
<b>Attuazione delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023</b>	2.1.1 L	Attuazione coerente con le linee di indirizzo politico-amministrative del Ministero della Salute e del CdA di AIFA delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 e supporto al monitoraggio e verifica della sostenibilità economica da parte dello specifico tavolo del Ministero della Salute (Emissione della determinazione di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023)	Direzione Scientifica	entro il 30 aprile 2024	entro il 30 aprile 2024	La Commissione in occasione della prima seduta 26/03/2024 ha anche provveduto a licenziare l'Aggiornamento del prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) ai sensi dell'art. 1 comma 224 della Legge 213/2023.

**OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.2**

Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<b>Definizione dei tetti della spesa farmaceutica</b>	2.1.2 A	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1	-	Attività rendicontata nell'ambito dell'obiettivo 2.1.2 G.

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

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

						4) report relativo al periodo gennaio-giugno 2024.
--	--	--	--	--	--	--

**OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.3**

Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<b>Valutazione di analisi farmaco-economiche</b>	2.1.3 A	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Nel corso del 2024 sono stati prodotti e trasmessi 107 pareri istruttori dall'Ufficio VE di cui 70 presi in carico dall'Ufficio nel 2024, 36 presi in carico dall'Ufficio nel 2023 ed 1 preso in carico dall'Ufficio nel 2022 per l'attività di valutazione delle analisi farmaco-economiche.
<b>Analisi dei prezzi dei farmaci non orfani innovativi</b>	2.1.3 B	(mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi / mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati non innovativi) > 1	Settore HTA	<b>1</b>	<b>1</b>	Attività correttamente svolta nei tempi previsti.
<b>Gestione informatica della negoziazione Prezzi e Rimborso</b>	2.1.3 C	Avvio in esercizio del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso"	Settore ICT	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Il nuovo sistema NPR, rilasciato in esercizio "tecnico" a fine 2024, non è stato ancora avviato.
<b>Analisi prezzi delle rinegoziazioni</b>	2.1.3 D	a) numero di rinegoziazioni avviate sulla base dei criteri predefiniti <sup>5</sup>	Settore HTA	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Attività correttamente svolta nei tempi previsti.
	2.1.3 E	b) Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	<b>1</b>	-	L'Agenzia pubblica sul proprio portale istituzionale le procedure concluse relativi ai procedimenti di prezzo e rimborsabilità a carico del SSN, comprese quelle oggetto di rinegoziazione.

<sup>5</sup> Nel PIAO 2024-2026 l'indicatore era il seguente: "Incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni" e il target era +/- 1%.



**OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.4**

Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l’Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Formazione utenti dei Comitati Etici	2.1.4 A	numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%	100%	106/106
Supporto al Centro di coordinamento nazionale (CCN) e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)	2.1.4 B	attività svolta / attività richiesta da CCN e CEN	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	100%	100%	CEN ATIMP: 54 nuovi studi; 3 studi osservazionali e 40 tra nuovi emendamenti e modifiche. CEN PED: 204 studi ed emendamenti CTIS; 27 emendamenti OsSC, 54 studi ed emendamenti extra-sistema (studi osservazionali (24) e indagini cliniche su DM (30)). Tutte le ulteriori attività di carattere generale relative alla segreteria del CEN ATMP E CEN Pediatrico sono state svolte.
Gestione sperimentazioni cliniche in CTIS: modalità di finalizzazione della decisione nazionale	2.1.4 C	n. procedure concluse secondo Regolamento 536/2014 in CTIS nel rispetto dei tempi prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici, con emanazione di un provvedimento formale / n. di procedure in cui l'Italia è coinvolta	Ufficio Sperimentazione Clinica	95%	100%	Tutte le procedure in CTIS sono state concluse nelle tempistiche prestabilite (con provvedimento o per silenzio/assenso).

**OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.5**

Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Valutazione comunicazioni di carenza	2.1.5 A	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%	100%	100% delle comunicazioni di carenza pervenute
Gestione importazioni farmaci	2.1.5 B	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%	100%	100% delle 7386 richieste pervenute ai sensi dei DM 11/5/2001 e 02/12/2016 (inclusi i rimandi per competenza USMAF)

<b>Tempistica autorizzazione importazioni farmaci</b>	2.1.5 C	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	5	2,5	I tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione sono stati pari a 2,5.
<b>Gestione informatica della gestione delle carenze medicinali</b>	2.1.5 D	n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	Settore ICT	100%	100%	Nel corso del 2024 è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa del Sistema per assicurarne il corretto funzionamento.
<b>Gestione informatica delle informazioni sui farmaci</b>	2.1.5 E	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	Settore ICT	100%	100%	Nel corso del 2024 è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa della APP finalizzata ad assicurarne il corretto funzionamento. Sono stati definiti nuovi requisiti per evolvere l'APP nell'ottica di semplificare l'accesso alle informazioni relative ai medicinali.
<b>Gestione carenze farmaci</b>	2.1.5 F	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	85	105	Il numero di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA sono stati pari a 105.

### OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

**Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei**

#### OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.1

Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<b>Gestione Bandi di Ricerca Indipendente</b>	3.1.1 A	n. tematiche proposte su argomenti di rilevanza strategica per il SSN per il bando della ricerca indipendente AIFA <sup>6</sup>	Ufficio Ricerca Indipendente	2	2	Sono state proposte una serie di tematiche ed è stata pubblicata sul portale AIFA un'indagine aperta all'esterno sui bisogni di ricerca.
<b>Validazione progetti Ricerca Indipendente</b>	3.1.1 B	n. progetti validati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	100%	NA	L'attività eliminata nel secondo semestre poiché, non essendo stato pubblicato il Bando, non sono stati neanche presentati i progetti.

<sup>6</sup> Nel PIAO 2024-2026 l'indicatore era il seguente: "n. Bandi AIFA proposti su temi di rilevanza strategica per il SSN".

<b>Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti</b>	3.1.1 C	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	<b>100%</b>	<b>100%</b>	L'attività è stata costantemente resa per tutti gli studi ammessi al finanziamento e riferibili a bandi di anni precedenti. Pratiche 77(1°sem) + 58 (2°sem)
<b>Gestione informatica Bandi di Ricerca Indipendente</b>	3.1.1 D	Avvio e gestione informatica del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	Settore ICT	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Il Sistema della Ricerca Indipendente è stato messo a disposizione dell'Ufficio competente. A fine 2024 sono stati effettuati i test con l'Ufficio in previsione dell'apertura di nuovi bandi di ricerca.

**OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.2**

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

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
<b>Scientific Advice EMA valutati tra quelli non assegnati ai membri italiani</b>	3.1.2 A	n. procedure di Scientific Advice EMA non assegnate ai membri italiani sottoposte a valutazione tecnico-scientifica / n. totale procedure non assegnate ai membri italiani in discussione al SAWP EMA	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Nel corso del 2024 sono state proposte da EMA 832 procedure di Scientific Advice EMA e Qualification Advice per cui poter presentare una candidatura come Coordinator. Per tutte le proposte si è provveduto ad effettuare una valutazione tecnico-scientifica ai fini della candidatura.
<b>Scientific Advice EMA valutati tra quelli assegnati ai membri italiani</b>	3.1.2 B	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate dai membri italiani del SAWP / n. procedure assegnate dal segretariato del SAWP EMA ai membri italiani	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Nel corso del 2024 l'ufficio ISA, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha effettuato la valutazione di 60 procedure di Scientific Advice EMA (di cui 1 Qualification Advice) assegnate ai membri italiani al SAWP (4 sono in corso di lavorazione nel rispetto della tempistica prevista). L'ufficio ha provveduto alla valutazione di tutte le procedure di SA assegnate.
<b>Innovation Meeting gestiti</b>	3.1.2 C	n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	<b>100%</b>	<b>100%</b>	Nel corso del 2024, sono state effettuate le seguenti attività: - Innovation Meeting (IM): 2 (1 conclusa e 1 in lavorazione). - Progetto pilota "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA) in cui l'Italia partecipa come observer: 6 richieste pervenute nel 2024 (di cui 3 evase e 3 richieste ricevute nel II semestre 2024 e programmate per il I semestre 2025 nel rispetto della tempistica prevista). A queste vanno aggiunte 2 richieste ritirate da applicant. È stato dato riscontro a tutte le richieste pervenute.

<p><b>Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice</b></p>	<p>3.1.2 D</p>	<p>n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate</p>	<p>Settore Innovazione e Strategia del Farmaco</p>	<p>100%<sup>7</sup></p>	<p>100%</p>	<p>Nel corso del 2024 è stata assicurata la partecipazione a tutte le riunioni organizzate che non coincidessero con altri impegni istituzionali: SAWP: 11 plenary meetings ACTEU PA7: 4 TC INNO Group: 3 TC (50% - 3 TC nel II° semestre non sono state coperte per concomitanza con meeting /attività del SAWP o altri impegni istituzionali non rinviabili) EMANS: 1 TC</p>
<p><b>Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Innovation</b></p>	<p>3.1.2 E</p>	<p>n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&amp;EMA) / n. riunione organizzate</p>	<p>Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA</p>	<p>100%<sup>8</sup></p>	<p>100%</p>	<p>Nel corso 2024 è stata assicurata la partecipazione a tutte le riunioni organizzate: EUIN: 11 plenary meetings EUIN sottogruppo "Horizon Scanning": 6 TCEUIN sottogruppo "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA): 9 TC EUIN sottogruppo "Borderline Classification Group": 10 TC + 1 webinar EUIN sottogruppo "Training, Education and Communication": 5 TCEUIN ACTEU PA10: 9/20 (45%) l'attività e la partecipazione sono condivise con un altro membro EUIN (BfArM). Big Data Steering Group (BDSG): 9/11 plenary due meeting non frequentati hanno coinciso con alter attività internazionali inderogabili e/o ad assenze del membro del gruppo + 1 workshop ICMRA sottogruppo ""Informal Network for Innovation""; 7 TC (100%) + 1 Workshop su Decentralised/Point of Care manufacturing (100%) Progetto IncreaseNET: 1 F2F Kick-off meeting (100%) WP 4.3: 1 TC (100%) WP 7.1: 1 F2F (100%) WP 8.1: (ISF/ISA lead): 2 TC (100%) WP 8.2: 2 TC (100%)</p>
<p><b>Formazione nell'ambito della innovazione dei medicinali</b></p>	<p>3.1.2 F</p>	<p>organizzazione di workshop/iniziativa formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia</p>	<p>Settore Innovazione e Strategia del Farmaco</p>	<p>2</p>	<p>2</p>	<p>Nel corso del 2024 il Settore ISF ha organizzato le seguenti due iniziative: -In collaborazione con l'EUIN EMA, è stato organizzato ed effettuato il 15 Novembre 2024, l'evento "Translating Innovation into access for ATMPs - 3rd EU-Innovation Network multi-stakeholder meeting", -In collaborazione con EMA e BfArM, il Settore ISF insieme all'ufficio ISA, ha organizzato e partecipato all'EMA/HMA Pilot Educational Program Oncology.</p>

<sup>7</sup> Nel PIAO 2024-2026 il target era 90%.

<sup>8</sup> Nel PIAO 2024-2026 il target era 90%.

**OBIETTIVO STRATEGICO 4.1**

**Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa**

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.1**

Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR.

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

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.2**

Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
-----------------------	--------	------------	------------------------------	-------------	----------------	------------------------------------

Migrazione e messa in sicurezza dei dati e servizi dell'AIFA verso il Polo Strategico Nazionale (PSN)	<b>OP 4.1.2</b>	Migrazione dei dati e servizi dell'AIFA nel PSN secondo il Piano di migrazione allegato al Contratto con il Polo Strategico Nazionale	Settore ICT	100%	100%	Nel corso del 2024 è stata avviata l'attuazione del Piano di migrazione dei dati e dei servizi di AIFA presso il PSN. Come da Piano, ad aprile 2024 si è conclusa la migrazione del sito istituzionale di AIFA presso il PSN (Cloud Azure), mentre le altre applicazioni informatiche i relativi sistemi sono stati migrati presso l'infrastruttura Industry Standard del PSN. Sono stati realizzati gli interventi tecnici necessari per garantire il corretto funzionamento delle applicazioni nel nuovo ambiente nel rispetto dei differenti vincoli tecnologici dello stesso rispetto all'ambiente di partenza. La migrazione si concluderà a febbraio 2025 con l'avvio della nuova infrastruttura PSN.
---	-----------------	---	-------------	------	------	---

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.3**

Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
In collaborazione con il CUG e gli uffici coinvolti, aggiornamento annuale ai sensi dell'art. 14, della legge n. 124/2015	<b>OP 4.1.3</b>	Redazione del POLA: aggiornamento annuale	Settore HR	SI	SI	Nel PIAO 2024-2026 e, in particolare, nella sottosezione di cui al punto 3.2, "organizzazione e leve del lavoro agile", è stata inserita la sezione dedicata al lavoro agile, nel rispetto dei tempi previsti dall'art. 6 del D.L. 9 giugno 2021, n. 80 (30 gennaio 2024). Detta sezione non è stata oggetto di revisione in sede aggiornamento del medesimo PIAO. In attuazione di quanto previsto nella sezione in argomento, sono state adottate le circolari nn. 0016573-09/02/2024, 0023988-26/02/2024 e con Determina DA n. 21/2024 è stata nominata la Commissione di valutazione in materia di lavoro agile. Inoltre, sempre in attuazione di quanto previsto nel PIAO 2024-2026, sono stati predisposti i contratti individuali di lavoro agile per il personale dell'Agenzia, nonché le relazioni individuali (mensili) e di struttura (annuali) per il resoconto dell'attività espletata in modalità agile.

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.4**

Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
-----------------------	--------	------------	------------------------------	-------------	----------------	------------------------------------

Realizzazione del nuovo servizio web di consultazione della banca dati dei farmaci ad uso umano, inclusi i fogli illustrativi e gli RCP	<b>OP 4.1.4</b>	Avvio in esercizio nel 2024	Settore ICT	100%	100%	La nuova Banca Dati Stampati è stata attivata il 1° luglio 2024, si veda il seguente link <a href="https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-di-consultazione-della-banca-dati-dei-farmaci-aifa">https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-di-consultazione-della-banca-dati-dei-farmaci-aifa</a> .
---	-----------------	-----------------------------	-------------	------	------	---

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.5**

Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.

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

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.6**

Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l’Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.

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

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.7**

Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
-----------------------	--------	------------	------------------------------	-------------	----------------	------------------------------------



In collaborazione con il CUG, ai sensi della direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione e del Sottosegretario Delegato alle Pari Opportunità n. 2 del 26.06.2019, aggiornamento annuale del Piano triennale delle azioni positive	<b>OP 4.1.7</b>	1) Redazione del Piano delle Azioni Positive: aggiornamento annuale; 2) Monitoraggio delle Azioni Positive previste nel Piano;	Settore HR	1) SI 2) SI	1) SI 2) SI	1) Nel PIAO 2024-2026 e, in particolare, nella sottosezione di cui al punto 2.2.5 è stato inserito il Piano triennale delle azioni positive dell'Agenzia (2.2.5), in linea di continuità con le azioni degli anni precedenti. 2) È stata predisposta la relazione CUG relativa al monitoraggio delle Azioni positive previste nel PIAO, inserita nel Portale CUG nel mese di aprile 2024.
---	-----------------	---	------------	----------------	----------------	--

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.8**

Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.

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

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.9**

Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
-----------------------	--------	------------	------------------------------	-------------	----------------	------------------------------------

<p>Coordinamento e attività di supporto al Datore di lavoro, al RSPP e al Medico competente in materia di sicurezza sul lavoro e programmazione delle attività necessarie alla garanzia e miglioramento dei livelli di sicurezza e benessere:</p> <p>a) verifica e coordinamento delle attività legate alla sorveglianza sanitaria nel rispetto della normativa vigente e degli scadenziari previsti</p> <p>b) verifica del rispetto degli obblighi di informazione e formazione del personale in materia di sicurezza sul lavoro (lavoratori, RLS, dirigenti ed addetti all'emergenza)</p>	<b>OP 4.1.9</b>	<p>a) numero invii a visita medica/numero visite necessarie</p> <p>b) numero corsi organizzati/numero corsi previsti</p>	Area Amministrativa	100%	100%	<p>a) n. 309 invii a visita medica al MC/n. 309 visite necessarie</p> <p>b) n.15 corsi organizzati/n. 11 corsi previsti</p>
---	-----------------	--	---------------------	------	------	---

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.10**

Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Fornire supporto ai Ministeri vigilanti e agli organi ed organismi di controllo interno al fine di prevenire eventuali rilievi	<b>OP 4.1.10</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Attività di supporto alle richieste dei Ministeri vigilanti (Riscontri alle richieste del CdR);</li> <li>- Attività di supporto alle verifiche del CdR (Riscontri alle richieste del CdR);</li> <li>- Attività di supporto alle verifiche dell'OIV (Riscontri alle richieste dell'OIV).</li> </ul>	Tutte le strutture AIFA	100%	100%	Non sono state rilevate criticità

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.11**

Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
-----------------------	--------	------------	------------------------------	-------------	----------------	------------------------------------

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

**OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.12**

Formazione continua.

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

**3.4 OBIETTIVI E PIANI OPERATIVI**

Il paragrafo precedente ha preso in visione l'esito degli obiettivi annuali collegati ai piani operativi dell'Agenzia, pertanto si rinvia a tale paragrafo.

Nel dettaglio viene di seguito riportato il percorso in tema di trasparenza, qualità dei servizi offerti, anticorruzione, valutazione e merito.

### **Trasparenza**

Con riferimento al tema della trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. n.33/2013, l’Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il “Piano integrato di attività e Organizzazione (PIAO) 2024-2026”.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2024, per dare attuazione alle disposizioni normative in materia, sono state realizzate dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l’Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l’interno che verso l’esterno.

In particolare, con l’apporto del Nucleo anticorruzione e dell’Ufficio Stampa, è stato possibile realizzare alcune iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 235 notizie nelle quali viene data evidenza dei contenuti aggiornati con il collegamento alla pagina. L’aggregatore delle notizie è disponibile nella home della sezione “Amministrazione Trasparente” all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>
- Pubblicazione del “Diario di Bordo”, che contiene l’aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall’articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

Il “Diario di Bordo” è un file in formato tabellare aperto (.ods) che consente di consultare tutti gli aggiornamenti relativi alla trasparenza a partire dal dicembre 2013 ed è disponibile all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/diario-di-bordo-sulla-trasparenza>

Il Portale istituzionale consente all’Agenzia di offrire le informazioni in modo coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, migliora la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una adeguata esperienza d’uso indipendentemente dal punto di accesso al sito.

Il sito AIFA e la sezione “Amministrazione Trasparente” sono progettati e realizzati nel rispetto dei requisiti tecnici e delle disposizioni normative volte a favorire l’accesso dei soggetti che utilizzano tecnologie assistive.

Le attività mirate a migliorare la fruizione dei contenuti da parte degli utenti, avviate recentemente e ancora in corso, hanno consentito di rendere coerente la visualizzazione dei documenti per uniformarne la fruizione e l’accessibilità.

In particolare, sono state aggiornate le seguenti pagine:

- Organizzazione
- Bandi di Gara
- Personale

Nella sezione “Amministrazione Trasparente”, accessibile dall’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente> sono pubblicati i dati previsti dalla normativa vigente, conformemente a quanto indicato nella Delibera ANAC n. 1310/2016.

Sono state garantite la tempestività nella pubblicazione delle informazioni e dei dati e la trasparenza dei criteri di validità: ogni contenuto informativo riporta la data di pubblicazione e ne viene data evidenza attraverso apposita notizia e nel “Diario di Bordo”. Il dato viene conservato come indicato all’art. 8, c. 3, all’art. 14 c. 2 e all’art. 15, c. 4 del D.Lgs. 33/2013.

Al fine di evitare duplicazioni nella pubblicazione, in alcune pagine i documenti sono sostituiti da un collegamento ipertestuale alla sezione del sito in cui sono presenti le relative informazioni.

AIFA pubblica i dati in formato tabellare aperto e standardizzato (ad esempio: .csv, .ods e .xml) e documenti in formato .pdf, .odt. e word.

Inoltre, è disponibile un’area del sito interamente dedicata ai “Dati AIFA”: in particolare nella sezione “Open Data” (<https://www.aifa.gov.it/open-data>) sono presenti 35 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate, Spesa e consumo relativi al flusso della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti).

I dati sono accessibili gratuitamente e disponibili secondo la licenza di distribuzione CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0. Questa licenza permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l’obbligo di citare la fonte.

Tra i dati più rilevanti ci sono quelli riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste dei medicinali carenti, le liste di farmaci classificati in fascia A e H, le liste dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio, i responsabili di farmacovigilanza, liste dei vaccini obbligatori ed autorizzati.

Il RPCT ha svolto l’attività di controllo sull’adempimento degli obblighi di pubblicazione (art. 43 del d.lgs. n. 33/2013) attraverso un monitoraggio puntuale, su base periodica.

In caso di pubblicazione omessa o incompleta, il RPCT procede nelle modalità previste dall’art. 43 del d.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii; nel corso del 2024 non sono emersi casi di pubblicazione omessa o incompleta.

### **Qualità delle Procedure**

L’Ufficio Qualità delle Procedure (QP), in merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), ha perseguito anche nel 2024 l’obiettivo di rendere le strutture dell’Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi. Tale garanzia di qualità è stata possibile grazie all’aggiornamento e la redazione di nuovi documenti della Qualità (DSQ, POS, Manuali della Qualità e IS.OP) nonché all’espletamento delle attività di audit interni.

In sintesi, l'aggiornamento del Sistema di Gestione della Qualità nell'anno solare 2024 ha dato luogo alla lavorazione di 37 POS di cui 17 entrate in vigore (si precisa che sono state lavorate anche quelle pervenute oltre il *cut-off* del 31 ottobre). Inoltre, sono stati revisionati 10 Documenti di Qualità (DSQ) e 9 di questi sono entrati in vigore; si precisa che sono stati lavorati anche quelli pervenuti oltre il *cut-off* del 31 ottobre. L'Agenzia, nel mese di dicembre 2023, è stata sottoposta alla verifica ispettiva Joint Audit Program (JAP), per la quale l'Ufficio Qualità delle Procedure ha fornito il proprio contributo supportando l'attività degli Uffici ispettivi. Tale programma costituisce una parte essenziale del sistema di qualità adottato dagli ispettorati delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) nello Spazio economico europeo (SEE), con l'obiettivo di garantire la coerenza degli standard GMP e un approccio armonizzato in tutta Europa. Si rappresenta che nel corso dell'anno 2024 e nel successivo sono state e saranno attuate tutte le attività richieste per il relativo follow up.

Per quanto attiene all'attività di *auditing* interna all'Agenzia, questa è svolta per rilevare eventuali non conformità e per proporre conseguenti azioni di miglioramento allo scopo di rendere più performanti le attività delle strutture dell'Agenzia. A tal riguardo sono stati condotti n. 4 audit per un totale di n. 4 giornate complessive, così come previsto nel Piano annuale degli audit interni approvato per il 2024.

Si ritiene opportuno evidenziare, inoltre, che le attività svolte dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP materie prime e dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP medicinali devono essere oggetto, almeno con cadenza annuale, di audit interni "obbligatorii", così come previsto a livello internazionale da un accordo di mutuo riconoscimento, vigente con altri paesi terzi. Si segnala, altresì, che le attività presso i suddetti Uffici si sono svolte nell'ultimo trimestre dell'anno 2024. All'esito di questa attività, sarà redatto il *Maintenance Programme Annual report for Mutual Recognition Agreements* (MRA), dove vengono illustrate le risultanze degli audit e lo stato di aggiornamento del sistema di qualità degli Uffici GMPMED, GMPAPI e PQ-PhCC (es. aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, ecc.).

Relativamente alle attività connesse con la Vigilanza Post-Marketing, invece, si sottolinea che ogni Agenzia regolatoria europea del farmaco deve dimostrare di avere un Sistema di Gestione della qualità (SGQ), che copra tutte le attività previste dalla normativa di farmacovigilanza. A tale scopo a partire dal 2013, con cadenza biennale (anni dispari), esiste l'obbligo per le Agenzie di inviare alla Commissione Europea un report sull'audit interno al proprio sistema di farmacovigilanza, comprensiva dell'attività svolta dalla struttura che effettua le ispezioni di farmacovigilanza.

Pertanto, per ottemperare a tale obbligo, sono stati inseriti nel piano annuale di Audit 2025 visite ispettive interne alle varie strutture della farmacovigilanza funzionali all'invio alla Commissione Europea del *Pharmacovigilance Audit Report*. Infine, l'Ufficio Qualità delle Procedure, in collaborazione con il Settore ICT, ha sviluppato il Progetto A.R.C.O. (Analisi, Rischio e Controllo Organizzazione) con l'obiettivo di aggiornare la

mappatura dei processi dell’Agenzia secondo lo standard ISO-IEC 19510 e identificare i rischi organizzativi in un’ottica di risk-based approach, come previsto dalla ISO 31000:2018.

La prima fase del progetto ha riguardato la mappatura dei processi dell’Ufficio Contabilità e Bilancio e dell’Ufficio Formazione e Reclutamento con un’analisi del rischio trasversale che ha escluso il rischio corruttivo e quello relativo alla sicurezza dei dati. È stato elaborato un dizionario dei rischi per garantire chiarezza nell’analisi e sono stati somministrati questionari alle strutture coinvolte per individuare i principali ambiti di esposizione al rischio. La valutazione ha seguito una scala di cinque livelli e ha previsto che i rischi critici e alti fossero gestiti con specifiche azioni di mitigazione, mentre quelli di livello inferiore fossero monitorati direttamente dalle strutture competenti.

### **Anticorruzione**

La nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è avvenuta con la delibera n. 5 del 23 gennaio 2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell’AIFA ha nominato, ai sensi dell’art. 1, comma 7 della l. 6 novembre 2012, n. 190, la Dott.ssa Laura Fracassa quale nuovo Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), per la durata di tre anni a decorrere dal 25 gennaio 2023 e fino al 24 gennaio 2026.

Successivamente alla nomina del RPCT, con Determinazione n. 287 del 14 luglio 2023 è stato costituito il nuovo “Nucleo operativo di supporto alle funzioni ed alle attività di competenza del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza” per affiancare l’RPCT nelle attività di competenza, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell’Agenzia; la composizione del Nucleo è stata poi aggiornata con Determina Direttore amministrativo n. 447 del 17/12/2024. Il nucleo è chiamato a collaborare col RPCT nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, nella fase di predisposizione della mappatura dei rischi afferenti alle strutture dell’Agenzia e nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al Nucleo, con Determinazione n. 299 del 24 luglio 2023 è stato istituito il nuovo “Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA”, costituito dal personale individuato dai dirigenti, al fine di collaborare con il Responsabile, con i componenti del Nucleo e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione; il gruppo dei referenti è stato poi modificato con Determina Direttore amministrativo n. 148 del 17/05/2024.

Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza, che rappresenta un’apposita sezione del PIAO 2025-2027, sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio.

A chiusura di tutta l’attività svolta nel corso del 2024, è stata pubblicata, nel mese di gennaio 2025, la relazione annuale del RPCT, nonché, a novembre 2024, la “Relazione illustrativa dell’attività di monitoraggio

sull'attuazione delle misure generali e dei codici di comportamento" (prot. 0149453-20/11/2024-AIFA-AIFA\_UAG-P) pubblicata ai sensi dell'art.15 DPR N. 62/2013.

### 3.5 OBIETTIVI DI STRUTTURA ED INDIVIDUALI

---

Al fine di assegnare gli obiettivi individuali ai propri dipendenti, l'Agenzia ha collegato il ciclo della *performance* individuale agli obiettivi strategici ed operativi 2024.

Per l'anno 2024, ciascun Responsabile di Struttura ha provveduto a sottoscrivere una scheda di obiettivi annuali che contiene obiettivi di attività ed efficienza operativa ed obiettivi gestionali-organizzativi.

Inoltre, tutti i Responsabili di Struttura hanno provveduto, a loro volta, ad assegnare a cascata gli obiettivi individuali al personale in carico, in coerenza con gli obiettivi assegnati alla propria struttura e nel rispetto dei tempi concordati per l'assegnazione.

Si osserva, quindi, che gli obiettivi con i relativi indicatori per la verifica del raggiungimento della performance hanno coinvolto in prima persona ciascun Dirigente responsabile di Struttura.

In merito al processo di assegnazione e valutazione del personale si rinvia al documento "Sistema di misurazione e valutazione della performance 2022" (valido anche per l'anno 2024) pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Nel 2024 i Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura che sono stati oggetto di valutazione del Direttore Generale ammontano a 43.

Considerato che alcuni Dirigenti hanno ricoperto in corso d'anno funzioni ad interim e che anche i Direttori hanno ricoperto funzioni di reggenza, il numero delle Strutture valutate non coincide con il numero dei Dirigenti.

Inoltre, si sono verificati casi in cui nella stessa Struttura si è avvicendato nel corso dell'anno più di un Dirigente di II fascia.

Attraverso un report periodico semestrale è stata effettuata l'attività di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tale da permettere eventuali aggiustamenti e richieste di rinegoziazioni degli obiettivi, ove ritenuto necessario. L'Ufficio Controllo di Gestione ha effettuato la verifica della documentazione, presentata da ciascuna Struttura relativa agli obiettivi triennali ed annuali, al fine di provvedere alla proposta di valutazione della performance al Direttore competente che ha effettuato la valutazione finale.

Tale valutazione ha portato, attraverso gli indicatori presenti nelle schede obiettivi di Struttura, alla determinazione del raggiungimento degli obiettivi stessi.

La seguente tabella mostra la distribuzione dei punteggi di valutazione attribuiti dai Direttori competenti alle Strutture dell'Agenzia:



Punteggio ottenuto per obiettivi istituzionali		
	N. Uffici	%
<b>tra 91 e 100</b>	51	94%
<b>tra 81 e 90</b>	0	0%
<b>minore o uguale a 80</b>	0	0%
<b>NA</b>	3	6%
<b>Totale</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>

Emerge quindi che il 94% delle Strutture (pari a 51) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti. Tre Strutture non sono risultate valutabili in quanto non operative e prive di personale.

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della valutazione 2024 della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura.

Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi		
	N. Dirigenti	%
<b>tra 91 e 100</b>	42	100%
<b>tra 81 e 90</b>	0	0%
<b>minore o uguale a 80</b>	0	0%
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100%</b>

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 100% dei Dirigenti Responsabili di Struttura valutati (pari a 42 unità) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti.

Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi		
	N. Dirigenti	%
<b>tra 91 e 100</b>	41	98%
<b>tra 81 e 90</b>	0	0%
<b>minore o uguale a 80</b>	1	2%
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100%</b>

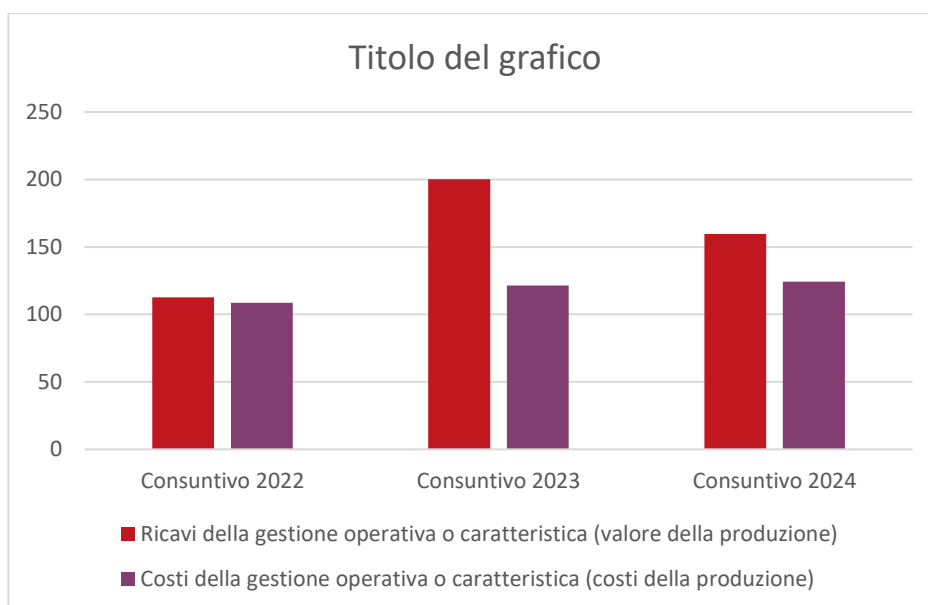
Infine, per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che 98% dei Dirigenti Responsabili di Struttura (pari a 41 Dirigenti) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 91 e 100 punti e che il 2% (pari a un Dirigente) ha ottenuto una valutazione minore o uguale a 80.

#### 4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2022 al 2024, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato economico complessivo evidenzia un margine stabilmente positivo, come conseguenza di un'attenta gestione finalizzata al consapevole ed efficiente impiego delle risorse a disposizione.

##### Trend sintetico gestione economica dal 2022 al 2024

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2022	Consuntivo 2023	Consuntivo 2024
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	112,615	200,176	159,520
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	108,714	121,504	124,313
Risultato della gestione operativa o caratteristica	3,901	78,672	35,207
Margine operativo %	3,46%	39,30%	22,07%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,495	74,729	31,582



##### Sintesi delle principali aree della gestione 2023 vs 2024

Conto economico (valori in unità di euro)	31/12/2024	31/12/2023	Variazione
Valore della produzione	159.520.379	200.176.425	-40.656.046
-Costi della produzione	-124.313.241	-121.504.720	-2.808.521
<b>Differenza fra Valore e Costo della produzione</b>	<b>35.207.138</b>	<b>78.671.705</b>	-43.464.567
Risultato gestione finanziaria	14.023	12.663	1.360
<b>Risultato ante imposte</b>	<b>35.221.161</b>	<b>78.684.368</b>	-43.463.207

Imposte	-3.638.908	-3.955.042	316.134
<b>Risultato di gestione</b>	<b>31.582.253</b>	<b>74.729.326</b>	<b>-43.147.073</b>

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta sensibilmente inferiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per oltre 43 milioni di euro, anche se in realtà, sterilizzando la partita straordinaria contabilizzata nell'esercizio 2023 relativamente alle risorse ex art. 9 duodecies (pari a circa 56 milioni di euro), l'utile sarebbe in crescita.

Nella tabella che segue sono indicate nel dettaglio le singole voci che compongono il valore della produzione.

<b>COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>		
<b>VOCI DI BILANCIO</b>	<b>31/12/2024</b>	<b>31/12/2023</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	34.914.371	32.895.341
<b>a) contributo ordinario dello Stato</b>	<b>34.914.371</b>	<b>32.895.341</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	5.556.202	5.983.514
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	5.556.202	5.983.514
<b>b) corrispettivi da contratto di servizio</b>	<b>5.556.202</b>	<b>5.983.514</b>
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	32.667.486	31.733.731
<b>d) contributi da privati</b>	<b>32.667.486</b>	<b>31.733.731</b>
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	6.841.378	8.080.615
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015 - Diritto annuale	5.529.105	5.454.961
<b>e) proventi fiscali e parafiscali</b>	<b>12.370.483</b>	<b>13.535.576</b>
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	28.052.419	20.779.571
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	8.058.867	2.352.352
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015 - Tariffe	24.425.126	22.062.109
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	2.151.124	2.253.416
Proventi da prestazioni di servizi	160.935	1.436.829
Ricavi corsi di formazione	86.500	50.500
<b>f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi</b>	<b>62.934.971</b>	<b>48.934.777</b>
<b>A1) ricavi e proventi per attività istituzionali</b>	<b>148.443.513</b>	<b>133.082.939</b>
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	27.936	28.473
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	580.037	424
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	-	0
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	1.005.423	8.247
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	4.147.175	5.044.572
Altri rimborsi e proventi	1.499.106	1.364.646
<b>a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio</b>	<b>7.259.677</b>	<b>6.446.362</b>
Altri rimborsi e proventi	3.817.189	60.647.124
Arrotondamenti attivi	-	0
<b>b) altri ricavi e proventi</b>	<b>3.817.189</b>	<b>60.647.124</b>
<b>A5) altri ricavi e proventi</b>	<b>11.076.866</b>	<b>67.093.486</b>
<b>TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE</b>	<b>159.520.379</b>	<b>200.176.425</b>

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono per la maggior parte costituiti da entrate istituzionali derivanti dall'applicazione dell'art. 48 del D.L. 269/03, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/03, e dell'art. 158, co. 11, del D.Lgs. 219/06, insieme ad altre entrate di carattere sempre istituzionale o commerciale.

Nel corso dell'anno 2024 si registra un forte decremento del valore della produzione rispetto all'esercizio precedente, che si concentra alla voce A5) dove sono riclassificate la maggior parte delle partite relative alla gestione straordinaria.

La voce "Ricavi ex art. 48, c. 8, lett. a, legge 326/2003", concernente le risorse trasferite dal bilancio dello Stato, è aumentata in conseguenza dell'incremento dei trasferimenti riferibili ai rinnovi e agli adeguamenti contrattuali.

I ricavi ex art. 48, c. 8, lett. c, legge 326/2003 (*"introiti derivanti da contratti stipulati con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali EMA e con altri organismi nazionali ed internazionali per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza e ricerca"*), in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA, rimangono pressoché costanti.

Si registra un sensibile incremento della voce "Ricavi art. 48, c. 18, legge 326/03", dove confluiscono le entrate riferibili al contributo sulle spese promozionali autocertificate dalle aziende farmaceutiche. Si tratta di risorse a destinazione vincolata, la cui esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi. Il contributo 2024 è calcolato sulle spese promozionali sostenute dalle aziende farmaceutiche nell'anno 2023.

La voce "Proventi fiscali e parafiscali", in cui confluiscono i "Ricavi ODG ex art. 17, co. 10, lett. d), del DL 98/2011" (*"diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio"*), rimane stabile; come per il contributo di cui sopra, si tratta di risorse a destinazione vincolata, la cui esposizione in bilancio risente dell'applicazione dei risconti passivi. A questa voce si sommano anche i "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015 – Diritto annuale" derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 6 agosto 2015, n. 125, che ha introdotto nuove tariffe e incrementi su quelle già esistenti e sul diritto annuale per il finanziamento dell'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia.

I "Ricavi ex art. 48, co. 8, lett. b), della L. 326/2003" (*"entrate derivanti dalla maggiorazione del 20 per cento delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407 e successive modificazioni"*), insieme ai "Ricavi per autorizzazioni di convegni e congressi" e ai "Ricavi ODG art. 9 duodecies DL 78/2015 - Tariffe", complessivamente considerati, sono in aumento rispetto a quelli registrati nell'esercizio precedente; relativamente a queste voci va, inoltre, considerata la sospensione di risorse tra i risconti passivi per l'importo di 10 milioni di euro nel 2023 e di 3 milioni di euro nel 2024 allo scopo di finanziare i piani di investimenti IT dell'Agenzia.

I “Ricavi per rimborsi spese per ispezioni” sono strettamente collegati all’attività ispettiva posta in essere da AIFA, che non subisce particolari variazioni. Si tratta, comunque, di rimborsi dei costi sostenuti per lo svolgimento delle ispezioni effettuate presso i siti produttivi.

La voce dei “Proventi da prestazioni di servizi”, alimentata dall’attività di realizzazione e mantenimento dei registri di monitoraggio, pur essendo in crescita rispetto all’esercizio precedente, evidenzia un decremento in quanto trattasi di risorse vincolate per l’attività dei registri, la cui esposizione in bilancio risente dell’applicazione dei risconti passivi. La voce riferibile ai “Ricavi per corsi di formazione” registra un incremento.

I contributi in conto capitale in ogni esercizio sono contabilizzati a copertura degli ammortamenti delle immobilizzazioni a cui si riferiscono.

La voce degli “Altri ricavi e proventi” contiene le entrate per sanzioni amministrative e la riclassificazione di sopravvenienze attive riferibili agli adeguamenti dei fondi per la produttività del personale relativamente alle annualità 2022 e 2023, oltre alla chiusura di fatture da ricevere imputate negli esercizi precedenti che, a seguito di istruttoria interna, sono risultate non più attuali.

I costi di produzione sono aumentati rispetto all’esercizio precedente, in linea con l’andamento dei ricavi. Le voci maggiormente rappresentative del costo della produzione sono costituite dal costo per servizi, dal costo per il personale e dagli accantonamenti che, assieme, costituiscono circa l’88% di tutti i costi di produzione.

<b>COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in unità di euro)</b>	<b>31/12/2024</b>	<b>%</b>	<b>31/12/2023</b>	<b>%</b>
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	83.862	0%	76.937	0%
per servizi	21.894.701	18%	21.345.623	18%
per godimento di beni di terzi	5.122.191	4%	5.096.024	4%
per il personale	36.872.420	30%	39.223.437	32%
ammortamenti e svalutazioni	7.298.374	6%	8.503.170	7%
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-1.327	0%	521	0%
accantonamenti per rischi	3.020.513	2%	66.000	0%
altri accantonamenti	47.745.461	38%	44.712.416	37%
oneri diversi di gestione	2.277.046	2%	2.480.592	2%
<b>Totale</b>	<b>124.313.241</b>	<b>100%</b>	<b>121.504.720</b>	<b>100%</b>

Nel corso dell’esercizio 2024, in riferimento alle principali voci di costo, si rappresenta quanto segue:

- i Costi per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci registrano un incremento delle voci per “Prodotti di cancelleria” e “Materiale informatico di consumo”;

- i Costi per servizi aumentano leggermente, la voce con l'incremento più elevato è quella dei "Contributi alla ricerca indipendente";
- i Costi per il godimento di beni e servizi restano costanti;
- i Costi per il personale sono diminuiti in ragione della numerosità del personale in servizio;
- i Costi per ammortamenti registrano un aumento di circa 800 mila euro riferibile in particolare alla voce "Amm.to costo produzione software", mentre non si rilevano costi per svalutazioni;
- gli Accantonamenti per rischi registrano un accantonamento di fine esercizio al Fondo cause in corso per circa 3 milioni di euro, sulla base del rischio stimato nella nota dell'Ufficio Affari Contenziosi prot. n. 26524 del 28/02/2025;
- gli Altri accantonamenti evidenziano un incremento di circa 3 milioni di euro, di cui gli importi più significativi sono riferibili per circa 1,7 milioni a sopravvenienze riclassificate per adeguare i fondi di produttività del personale e per oltre un milione al Fondo nazionale per i farmaci orfani (per il quale l'accantonamento è proporzionale al contributo del 5% versato dalle aziende farmaceutiche);
- gli Oneri diversi di gestione non hanno subito particolari variazioni, solo una lieve flessione.

## 5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE

Per la descrizione dei contenuti in ambito di pari opportunità e bilancio di genere si rinvia all'Allegato 1 "Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere" della presente Relazione.

## 6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

### 6.1 FASI, SOGGETTI, TEMPI E RESPONSABILITÀ

---

La Relazione sulla Performance 2024 rappresenta il documento attraverso il quale l'Agenzia presenta i risultati ottenuti nell'anno di riferimento, concludendo il ciclo della performance.

In questo contesto tutti i dipendenti AIFA sono direttamente coinvolti al raggiungimento degli obiettivi organizzativi ed individuali.

La presente relazione si pone quindi come documento a cui partecipano con il proprio contributo i diversi Responsabili delle Strutture e come conclusione del ciclo della Performance all'interno del quale acquistano particolare rilievo l'OIV e gli attori coinvolti nei processi di Pianificazione e Controllo. Per quanto attiene al processo di Programmazione Strategica e al Ciclo della Performance si riporta di seguito la tabella del timing, allegata al Sistema di misurazione e valutazione della performance 2022 (documento valido anche per l'anno 2024), che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

TEMPI		DOCUMENTI AFFERENTI AL CICLO DELLA PERFORMANCE
SCADENZA	ANNO in cui viene redatto il documento	
31 Ott	Anno N-1	Budget (dell'anno N)
30 Nov	Anno N-1	Programma annuale delle attività (dell'anno N)
31 Gen	Anno N	PIAO (da Anno N ad Anno N +2)
28 Feb	Anno N	Assegnazione degli Obiettivi alle Strutture tramite "scheda obiettivi di Struttura" (dell'Anno N)
31 Mar	Anno N	Assegnazione Obiettivi Individuali al Comparto e Dirigenza sanitaria (dell'Anno N)
15 Lug	Anno N	Rendicontazione Risultati I° semestre (dell'Anno N)
30 Lug	Anno N	Reporting I° semestre (dell'Anno N)
31 Gen	Anno N +1	Indicatori comuni (dell'Anno N)
31 Gen	Anno N +1	Relazione sul raggiungimento degli Obiettivi di struttura relativi all'anno precedente (dell'Anno N)
28 Feb	Anno N +1	Valutazioni individuali del Comparto (dell'Anno N)
28 Feb	Anno N +1	Proposte di valutazione individuale dei dirigenti sanitari (dell'Anno N)
31 Mar	Anno N +1	Proposta dell'UCG sui risultati degli obiettivi di Struttura dell'anno precedente per la valutazione del DG
31 Mar	Anno N +1	Rapporto sui Risultati da allegare al Bilancio consuntivo (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Valutazione individuale dei Dirigenti sanitari (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Valutazione individuale Dirigenti II fascia (dell'Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Bilancio consuntivo (Anno N)
30 Apr	Anno N +1	Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione (dell'Anno N)
31 Mag	Anno N +1	Relazione dei Direttori sulle attività annuali (dell'Anno N)
30 Giu	Anno N +1	Relazione sulla performance (dell'Anno N)
30 Giu	Anno N +1	Validazione Relazione sulla performance (dell'Anno N)

\*Il testo con il carattere in blu indica i documenti previsti dalla normativa vigente

- **Strumenti di misurazione e valutazione della performance:** il Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance dell'Agenzia è stato approvato per la prima volta dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia il 17 dicembre 2010 e reso esecutivo a partire dal 1° gennaio 2011. Tale documento è stato aggiornato nel tempo e nell'anno 2022 è stato aggiornato con delibera CdA n. 43 del 29 settembre 2022. Per i contenuti del Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance dell'Agenzia si rimanda pertanto al documento ufficiale pubblicato sul sito dell'Agenzia.

- **Sezioni "Valore Pubblico" e "Performance" del PIAO**

Il PIAO 2024-26 è stato approvato dal CdA con delibera n. 4 in data 30 gennaio 2024, poi aggiornato con delibera n. 13 in data 17 aprile 2024 sulla base dei documenti programmatici (Budget 2024 e Piano annuale delle Attività per l'anno 2024) approvati dall'Amministrazione.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- ***Assegnazione degli Obiettivi di struttura e degli Obiettivi Individuali***

A partire dai contenuti definiti nel Piano annuale delle attività 2024 è stato definito il PIAO 2024-26; a cascata, sono stati assegnati gli obiettivi strategici ed operativi formalizzati nelle sezioni “Valore Pubblico” e “Performance” alle diverse strutture dell’Agenzia attraverso la definizione delle “schede obiettivi di Struttura”.

Nelle “schede obiettivi di struttura” a ciascun obiettivo viene assegnato un punteggio in base al livello di difficoltà dell’obiettivo stesso

Il totale dei punti assegnati a ciascuna struttura è espresso in centesimi.

Gli obiettivi presenti nella “scheda obiettivi di struttura” vengono poi tradotti in attività e su base semestrale questi sono rendicontati dalle Strutture e inviati all’Ufficio Controllo di Gestione.

Per quanto riguarda gli obiettivi individuali e la loro assegnazione, rilevazione, misurazione e valutazione si rimanda al punto 3.5.

- ***Le verifiche*** semestrali effettuate dall’Ufficio Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività delle strutture espresse in dati quantitativi.

Gli strumenti utilizzati a tal fine sono la rendicontazione al 30 giugno ed al 31 dicembre della “scheda obiettivi di Struttura” con le quali in modo semplice ed immediato viene data informazione, rispettivamente, sullo stato di avanzamento al 30 giugno e sul raggiungimento al 31 dicembre dei singoli indicatori di ciascun obiettivo.

- ***Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi***

L’Ufficio Controllo di Gestione ha presentato alle due Direzioni nella “Relazione annuale raggiungimento obiettivi” il livello di raggiungimento degli obiettivi di struttura formalizzando, sulla base delle verifiche effettuate, la misurazione degli obiettivi ed una proposta di valutazione per ciascuno di essi.

- ***Relazione degli OIV sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni***

L’OIV ha predisposto la Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni. La Relazione in oggetto rappresenta un momento di verifica della corretta applicazione da parte delle amministrazioni delle linee guida, delle metodologie e delle indicazioni dell’ex ANAC tenendo anche conto del monitoraggio svolto sui Sistemi di Misurazione e Valutazione della Performance, sulle sezioni “Valore Pubblico” e “Performance” del PIAO e sul Programma triennale per la trasparenza e l’integrità confluito nei PIAO.

Per i contenuti si rimanda al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.



- **Relazione sulla Performance** (presente documento).

## 6.2 PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DEL CICLO DI GESTIONE DELLA PERFORMANCE

---

In merito ai punti di forza relativi al ciclo della performance dell’Agenzia si rileva quanto segue:

- le linee di indirizzo impartite dal Ministro con propria direttiva sono state puntualmente recepite nei documenti di programmazione strategico-operativa, quindi nelle sezioni “Valore Pubblico” e “Performance” del PIAO;
- gli obiettivi contenuti nelle sezioni “Valore Pubblico” e “Performance” del PIAO 2024-26 sono stati analiticamente declinati nelle schede delle strutture di riferimento;
- il sistema degli obiettivi “a cascata” viene regolarmente applicato: dalla scheda obiettivi delle strutture sono desunti gli obiettivi individuali dei Dirigenti e del personale del comparto;
- il sistema rileva le attività prestazionali delle strutture e prevede il coinvolgimento di tutti gli attori nel caso in cui si riscontrino scostamenti significativi rispetto agli obiettivi prefissati, al fine di adottare le necessarie misure correttive.

Tutto il percorso della performance e le azioni correlate hanno visto coinvolta la Dirigenza dell’Agenzia nelle sue varie articolazioni. La responsabilizzazione dei Dirigenti di struttura ha determinato un inevitabile *effetto a cascata* verso i collaboratori, coinvolgendoli in tutte le fasi del percorso.

Tra gli aspetti oggetto di miglioramento si segnala l’informatizzazione del processo e delle fasi del ciclo della performance, tuttora in fase di implementazione, al fine di ridurre le complessità gestionali e i rallentamenti per la conclusione delle fasi di assegnazione e valutazione degli obiettivi.

In merito a ciò, si rileva che i moduli del software GZOOM dedicati alla gestione del PIAO, della performance strategica ed operativa sono stati attivati e popolati, mentre sono ancora in fase di implementazione i moduli relativi alla performance individuale dei dirigenti e del comparto.

Roma,

Il Presidente