



RELAZIONE SULLA PERFORMANCE 2025

Sommario

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDERS ESTERNI	3
2.1 IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO	3
2.2 L'AMMINISTRAZIONE	5
2.3 I RISULTATI RAGGIUNTI	11
2.4 LE CRITICITA' E LE OPPORTUNITA'	24
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	32
3.1 MANDATO ISTITUZIONALE DELL'AGENZIA	32
3.2 OBIETTIVI STRATEGICI DELL'AMMINISTRAZIONE	32
3.3 OBIETTIVI OPERATIVI DELL'AMMINISTRAZIONE	37
3.4 OBIETTIVI E PIANI OPERATIVI	78
3.5 OBIETTIVI DI STRUTTURA ED INDIVIDUALI	83
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	85
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	90
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	90
6.1 FASI, SOGGETTI, TEMPI E RESPONSABILITÀ	90
6.2 PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DEL CICLO DI GESTIONE DELLA PERFORMANCE	92

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

Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici ed operativi 2025

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2025

Allegato 4: Valutazione individuale 2025

1 PRESENTAZIONE

L'Agenzia Italiana del Farmaco presenta la Relazione sulla Performance relativa all'anno 2025 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 2025-2027" (PIAO) dell'Agenzia adottato dal CdA con delibera n. 2 in data 29 gennaio 2025, poi modificato con delibera CdA n. 51 del 17 settembre 2025.

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

2.1 IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO

Nel corso del 2025 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 2025 è proseguita l'introduzione di novità normative, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia. In particolare, si evidenzia:

A. Normativa nazionale di rango primario

- DECRETO LEGISLATIVO 6 febbraio 2025, n. 10 - Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. (25G00018) (GU Serie Generale n.31 del 07-02-2025).
- LEGGE DI CONVERSIONE 21 febbraio 2025, n. 15 del decreto-legge 27 dicembre 2024, n. 202 - recante: «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi.», corredato delle relative note. (25A01450) (GU Serie Generale n.54 del 06-03-2025).

- LEGGE 2 dicembre 2025, n. 182 - Disposizioni per la semplificazione e la digitalizzazione dei procedimenti in materia di attività economiche e di servizi a favore dei cittadini e delle imprese. (25G00190) (GU n.281 del 3-12-2025).
- LEGGE 30 dicembre 2025, n. 199 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2026 e bilancio pluriennale per il triennio 2026-2028. (25G00212) (GU Serie Generale n.301 del 30-12-2025 - Suppl. Ordinario n. 42).
- DECRETO-LEGGE 31 dicembre 2025, n. 200 - Disposizioni urgenti in materia di termini normativi. (25G00213), convertito con modificazioni dalla L. 27 febbraio 2026, n. 26 (in G.U. 28/02/2026, n. 49).

B. Normativa nazionale di rango secondario

- MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 6 marzo 2025 Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10. (25A02158) (GU Serie Generale n.84 del 10-04-2025).
- MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 20 maggio 2025 Disciplina del dispositivo, delle caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute. (25A03906) (GU Serie Generale n.157 del 09-07-2025).
- REGOLAMENTO per gli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36. (25A04463) (GU Serie Generale n.185 del 11-08-2025).
- REGOLAMENTO di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco (25A05200) (GU Serie Generale n.220 del 22-09-2025).
- REGOLAMENTO recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco. (25A06351) (GU Serie Generale n.276 del 27-11-2025).
- MINISTERO DELLA SALUTE - DECRETO 20 novembre 2025 - “Ripartizione dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, in attuazione dell'articolo 10, comma 20, del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10.” (26A00421) (GU n.27 del 3-2-2026).

C. Normativa europea

- Regolamento di esecuzione (UE) 2025/117 della Commissione, del 24 gennaio 2025, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 per quanto riguarda le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1466 della Commissione, del 22 luglio 2025, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086 della Commissione del 17 ottobre 2025 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 dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro 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.

2.2 L'AMMINISTRAZIONE

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 31.12.2025 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2025

Descrizione	Situazione al 31.12.2025
Dirigenti di struttura complessa e Dirigenti amministrativi*	42
Dirigenti sanitari**	249
Area dei Funzionari ***	171
Area degli Assistenti ****	112

Area degli Operatori	7
Totale dipendenti	581

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

** compreso n. 4 dirigenti sanitari fuori ruolo c/o EMA-CONSIGLIO D'EUROPA, n. 8 dirigenti sanitari in aspettativa senza assegno, n. 1 dirigente sanitario in comando out, n. 1 dirigenti sanitari in conservazione posto;

*** n. 2 funzionario in conservazione posto, n.1 funzionario in aspettativa senza assegno, n. 4 funzionari in comando out, n. 1 funzionario in collocamento a disposizione SNA, n. 2 funzionari distacco EMA.

**** n. 1 assistente in aspettativa senza assegno, n. 2 assistenti in comando out, n. 6 conservazioni posto.

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

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2025

Descrizione	Situazione al 31.12.2025
Dirigenti di struttura complessa e Dirigenti amministrativi*	1
Dirigenti sanitari	1
Area dei Funzionari	4
Area degli Assistenti	2
Area degli Operatori	0
Totale Dipendenti	8

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2025

Descrizione	Situazione al 31.12.2025
Dirigenti di struttura complessa e Dirigenti amministrativi*	2
Dirigenti sanitari	1
Area dei Funzionari	23
Area degli Assistenti	12
Area degli Operatori	0
Totale Dipendenti	38

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 effettuate al 31 dicembre 2025

Sulla base della Programmazione Triennale del Fabbisogno del Personale dell'Agenzia, si riportano di seguito le assunzioni relative all'anno 2025.

Assunzioni tramite procedure concorsuali AIFA (da rimodulazione DPCM 29/03/22)

Come indicato nelle sezioni dedicate del PIAO 2023/2025 e 2024/2026, l'Agenzia ha svolto la procedura concorsuale, per esami, per il conferimento di n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nell'Area dei Funzionari - Famiglia professionale Tecnico- strumentale - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicata sul "*Portale unico del reclutamento*" (inPA) e sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, bandita il 16 dicembre 2024. Tale procedura è stata svolta in virtù della rimodulazione del DPCM 29/03/22, concernente il budget relativo alle cessazioni 2016-2019, indicato nella Tab. 30 dello stesso. La rimodulazione in argomento è stata richiesta con nota AIFA n. 118218 del 17/10/2022 ed è stata assentita con nota DFP -0081559-P-02/11/2022 e MEF n. 248713, del 2/11/2022.

In base alla citata rimodulazione, sono state assunte, in data 3 novembre 2025, n. 2 unità a tempo indeterminato e pieno nell'Area dei Funzionari - Famiglia professionale Tecnico- strumentale, ex funzionari informatici.

Assunzioni tramite scorrimenti di graduatorie esterne ad AIFA, in attuazione delle rimodulazioni del DPCM 29/03/22 e del DPCM 10/11/2023)

Si fa riferimento all'utilizzo di graduatoria esterna ad AIFA, per quanto attiene lo scorrimento della graduatoria RIPAM - Concorso pubblico, per titoli ed esami, per il reclutamento di un contingente complessivo di 2.293 unità di personale non dirigenziale a tempo indeterminato da inquadrare nell'Area II, posizione economica F2/Categoria B, parametro retributivo F3.

Tale scorrimento, previsto nel PIAO 2024/2026, ha riguardato l'attuazione della rimodulazione del budget residuo del DPCM 10 novembre 2023 (budget 2023), richiesta con nota AIFA n. 28859 del 07/03/2024 e autorizzata con nota DFP 0027791 del 19/04/2024. Inoltre, con nota AIFA n. 68209 del 28/05/2024 si è richiesta l'integrazione delle forme di reclutamento mediante mobilità o scorrimento di graduatoria, autorizzata con nota DFP 0043072 del 21/06/2024 e con nota MEF-RGS183000 del 10/07/2024.

Tale rimodulazione ha costituito la base per l'assunzione, effettuata in data 5 maggio 2025 di un'unità a tempo indeterminato, appartenente all'Area degli assistenti, ex Area II - F2.

Inoltre, tramite la stessa rimodulazione sopra citata, relativa al budget residuo del DPCM 10 novembre 2023 (budget 2023), l'Agenzia ha provveduto ad utilizzare un'altra graduatoria esterna, relativa al concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura di n.1 posto di "dirigente ingegnere", per le esigenze del servizio unico attività tecniche dell'AUSL di Modena, approvata con determinazione 1525 del 30 maggio 2025. Ciò

premessi, in data 1° novembre 2025, è stata effettuata l'assunzione di un'unità a tempo indeterminato nel profilo di Dirigente di seconda fascia.

Inoltre, AIFA ha utilizzato un'ulteriore graduatoria esterna, sulla base della rimodulazione del DPCM 29/03/22, registrato dalla Corte dei conti l'11 aprile 2022 n. 844 e pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 93 del 21.4.2022, concernente il budget da cessazioni 2016-2019 (presente in Tab. 30 dello stesso DPCM). Tale rimodulazione è stata richiesta con nota AIFA n. 118218 del 17/10/2022 ed è stata assentita con nota DFP - 0081559-P-02/11/2022 e nota MEF n. 248713, del 2/11/2022. Su tale autorizzazione, ne è derivato lo scorrimento della graduatoria concorsuale appartenente al Ministero della Salute, relativa al Concorso pubblico, per esami, per l'assunzione a tempo pieno e indeterminato di n. 2, elevate a n. 8, unità di personale non dirigenziale con il profilo di funzionario informatico e funzionario giuridico di amministrazione (esperto in sanità digitale). Pertanto, a partire dalla data del 1° agosto 2025, è stato inquadrato nei ruoli dell'Agenzia Italiana del Farmaco un'unità a tempo indeterminato appartenente all'Area dei Funzionari della famiglia amministrativo gestionale.

Assunzioni tramite procedure di mobilità AIFA, in attuazione delle rimodulazioni del DPCM 11/05/2023 e del DPCM 10/11/2023

In data 18 settembre 2025, l'Agenzia ha pubblicato una procedura di mobilità volontaria, ai sensi dell'art. 3, comma 2, decreto legge 14 marzo 2025, n. 25, convertito con modificazioni dalla legge 9 maggio 2025 n. 69, per personale in posizione di comando presso l'AIFA, con profilo di dirigente sanitario. Tale procedura ha come presupposto la rimodulazione del DPCM 11/05/2023, afferente al budget 2022 (Tabella 26), registrato dalla Corte dei conti il 30 maggio 2023 n. 1603 e pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 135 del 12 giugno 2023. La sopra menzionata rimodulazione è stata richiesta con nota AIFA n. 28861 del 07/03/2024, come previsto nel PIAO 2024-26 e PIAO 2025-27 ed è stata autorizzata dalla nota DFP-0029093-P-26/04/2024 e nota MEF – RGS- Prot. 129632 del 13/05/2024-U. La procedura di mobilità ha portato all'assunzione, in data 1° dicembre 2025, di n. 2 unità a tempo indeterminato nel profilo di Dirigenti sanitari farmacisti.

Lo stesso bando di mobilità poggiava su una ulteriore rimodulazione, afferente al DPCM 10/11/2023, relativo al budget 2023, richiesta con nota AIFA n. 28859 del 07/03/2024, come previsto nel PIAO 2024-26 e autorizzata con nota DFP 0027791 del 19/04/2024. Successivamente, con nota AIFA n. 68209 del 28/05/2024 si è richiesta l'integrazione delle forme di reclutamento mediante anche la procedura di mobilità e scorrimento di graduatoria; richiesta che è stata assentita con nota DFP 0043072 del 21/06/2024 e con nota MEF-RGS183000 del 10/07/2024. Tale richiesta di rimodulazione è stata ulteriormente modificata, con nota AIFA n. 82778 del 26/06/2025, con cui l'AIFA ha comunicato la modifica dei profili dei dirigenti sanitari medici previsti nella originale rimodulazione del suddetto DPCM.

In virtù di tale richiesta e autorizzazioni, l'Agenzia, ha assunto, a seguito della stessa procedura di mobilità, le seguenti unità di personale, in data 1° dicembre 2025:

- n. 1 unità dirigente sanitario – profilo medico;
- n. 1 unità dirigente sanitario – profilo farmacista;
- n. 1 unità dirigente sanitario – profilo chimico.

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

Come indicato nel PIAO AIFA 2024-2026 e aggiornato nel Piano Triennale dei fabbisogni di personale 2025 – 2027, 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 figure, di personale iscritto nelle liste di collocamento gestite dai Centri per l'Impiego Lazio Centro, da individuare mediante avviamento a selezione.

In data 3 marzo 2025, è stata completata la copertura della quota d'obbligo, prevista per legge, con l'assunzione delle seguenti unità di personale di n. 4 unità di personale a tempo indeterminato con qualifica di operatore – Area operatori.

Personale flessibile

Durante tutto il corso del 2025 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.

Con la Delibera CDA n. 62 del 17 settembre 2025 sono stati approvati n. 7 progetti che comporteranno l'assunzione di n. 16 unità di personale a TD a partire dal 2026.

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 31/12/2025 risultavano in essere n. 8 comandi "out", rispetto a n. 38 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 2025-2027 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.

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.

Tra i principali risultati raggiunti nel 2025 si evidenzia la conclusione del progetto di migrazione del patrimonio informativo, delle applicazioni e dei relativi sistemi informatici di AIFA 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 Polo Strategico Nazionale è l'infrastruttura cloud ad alta affidabilità dedicata alla Pubblica Amministrazione italiana, progettata per garantire la sovranità digitale e la sicurezza dei dati critici e strategici del Paese.

Giova rammentare, infatti, che AIFA gestisce dati estremamente sensibili riguardanti la salute dei cittadini e la sperimentazione farmaceutica. La migrazione al Polo Strategico Nazionale (PSN) garantisce che questi dati siano ospitati su un'infrastruttura sovrana e protetta da elevati standard di cybersicurezza, monitorati 24 ore

su 24. Inoltre, grazie all'architettura geograficamente distribuita del PSN, l'Agenzia assicura la continuità dei servizi regolatori, come l'autorizzazione di nuovi farmaci, anche in caso di guasti tecnici o attacchi informatici.

La migrazione ha coinvolto n. 63 servizi, incluso il portale istituzionale, attraverso processi di *re-platform* e *re-architect*, permettendo di superare i limiti delle vecchie infrastrutture locali a favore di soluzioni *cloud native*. L'infrastruttura centralizzata facilita inoltre l'interoperabilità dei dati sanitari e scientifici con altre istituzioni nazionali ed europee, accelerando i processi decisionali e di ricerca.

L'adesione al PSN ha permesso di beneficiare dei fondi PNRR per coprire "parzialmente" i costi di migrazione, riducendo contemporaneamente i consumi energetici e i costi di manutenzione dei sistemi obsoleti.

L'AIFA mette a disposizione un ecosistema digitale variegato, accessibile utilizzando l'identità digitale, ossia SPID, CIE o CNS tramite il proprio portale istituzionale ([Servizi Online AIFA](#)). I servizi sono strutturati per rispondere alle esigenze specifiche di tre categorie di utenti: cittadini, operatori sanitari e aziende farmaceutiche.

Servizi per i Cittadini

L'architettura di comunicazione digitale dell'AIFA verso il pubblico si articola su tre pilastri fondamentali, integrati tra loro per garantire l'accesso universale a informazioni certificate e aggiornate in tempo reale.

Il Portale Istituzionale rappresenta l'hub informativo centrale dell'Agenzia. Non è solo un veicolo di comunicazione, ma uno strumento di trasparenza amministrativa e regolatoria. Al suo interno sono ospitati i comunicati stampa ufficiali, gli avvisi di sicurezza (Drug Safety Update), le delibere e i provvedimenti di rimborsabilità. Il portale garantisce la pubblicità legale degli atti e assicura che il cittadino possa consultare in ogni momento lo stato regolatorio dei medicinali, le liste di trasparenza e le note limitative, riducendo le asimmetrie informative tra regolatore e utenza.

Il Portale TrovaNormeFarmaco è un motore di ricerca specializzato e avanzato per la consultazione della normativa farmaceutica nazionale ed europea. Il sistema consente la ricerca indicizzata di leggi, decreti, determine AIFA e circolari ministeriali riguardanti l'intero ciclo di vita del farmaco. Questo strumento risulta indispensabile per garantire la certezza del diritto, permettendo a cittadini, associazioni di pazienti e stakeholder di ricostruire l'iter normativo di specifiche molecole o categorie terapeutiche e di supportare processi di *compliance* e informazione qualificata.

L'App "AIFA Medicinali" rende accessibili da mobile le informazioni della Banca Dati Farmaci ed è un importante passo verso la digitalizzazione dei servizi di prossimità. Fra le sue funzioni principali, consente la scansione del codice a barre (AIC) presente sulla confezione per accedere immediatamente al Foglio Illustrativo (bugiardino) e al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Inoltre, include un sistema di notifiche push per avvisi critici. L'app favorisce l'uso consapevole del farmaco e la *patient safety*, permettendo all'utente di verificare istantaneamente eventuali lotti ritirati, carenze temporanee o modifiche

alle modalità d'uso, integrando le funzioni di farmacovigilanza attiva direttamente sullo smartphone del cittadino.

L'integrazione di questi strumenti digitali costituisce un asset strategico per l'Agenzia, poiché migliora l'immagine istituzionale attraverso una comunicazione multicanale moderna, riduce il carico amministrativo degli uffici grazie al self-service informativo e promuove l'aderenza terapeutica e la sicurezza dei pazienti attraverso dati certificati e facilmente reperibili.

Servizi per Operatori Sanitari ed Enti del SSN

Per medici e farmacisti sono stati sviluppati numerosi strumenti digitali che facilitano sia la gestione clinica sia quella amministrativa della terapia farmacologica. I Registri di Monitoraggio rappresentano una piattaforma fondamentale in cui è possibile inserire i dati dei pazienti trattati con farmaci innovativi o ad alto costo, assicurando così l'appropriatezza della prescrizione.

Attraverso i Piani Terapeutici Web, invece, i professionisti sanitari possono compilare e inviare direttamente alle ASL i piani necessari per la prescrizione di determinate categorie di medicinali, semplificando i processi burocratici e garantendo maggiore sicurezza. Un altro strumento di rilievo è la consultazione delle Note AIFA, che fornisce le indicazioni tecniche sulle limitazioni alla rimborsabilità di specifici farmaci, come le Note 1, 48 e 100, orientando i medici nella scelta terapeutica più appropriata per il paziente.

Infine, l'App Firstline per dispositivi mobili è uno strumento digitale lanciato dall'AIFA per promuovere l'uso consapevole e appropriato degli antibiotici. Questi strumenti digitali, integrati nella pratica quotidiana di medici e farmacisti, contribuiscono a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e a garantire maggiore sicurezza nelle scelte terapeutiche.

Il sistema di Gestione dei Fondi di Farmacovigilanza rappresenta l'infrastruttura amministrativo-contabile dedicata al monitoraggio e all'allocazione delle risorse vincolate al potenziamento della sicurezza dei farmaci a livello nazionale e regionale. Tale servizio, integrato nei flussi digitali dell'Agenzia, assicura il governo dei finanziamenti derivanti dalle quote previste dalla normativa vigente, garantendo che l'impiego delle risorse sia strettamente finalizzato ad attività di sorveglianza post-marketing, segnalazione di reazioni avverse e analisi dei profili di rischio-beneficio.

Attraverso questa piattaforma, l'Agenzia coordina l'intero ciclo di vita dei progetti regionali di farmacovigilanza, fungendo da cabina di regia per la valutazione delle proposte progettuali presentate dalle Regioni e dalle Province Autonome. Il sistema abilita una gestione granulare della rendicontazione economica e scientifica, permettendo la verifica costante del raggiungimento delle milestone e della coerenza delle spese sostenute rispetto agli obiettivi di salute pubblica prefissati. L'automatizzazione di questi processi non solo incrementa la trasparenza amministrativa, ma ottimizza i tempi di erogazione dei fondi, assicurando una distribuzione equa e tempestiva delle risorse sul territorio.

In un'ottica di vigilanza strategica, il servizio fornisce al vertice dell'Agenzia un cruscotto di monitoraggio in tempo reale sull'efficacia degli investimenti effettuati. Questo consente di indirizzare i finanziamenti verso aree terapeutiche critiche o verso il rafforzamento delle reti di segnalazione locale, consolidando il ruolo di AIFA come garante della sicurezza del paziente e della sostenibilità scientifica del sistema farmaceutico nazionale.

La Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) rappresenta l'infrastruttura tecnologica e operativa d'avanguardia con cui l'Agenzia garantisce il monitoraggio continuo del profilo di sicurezza dei medicinali su tutto il territorio nazionale. Questo ecosistema digitale, pienamente integrato con la rete europea EudraVigilance, costituisce lo strumento primario per la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) provenienti da operatori sanitari e cittadini.

Il sistema si fonda su una architettura dinamica che abilita una comunicazione bidirezionale e istantanea tra i Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie, le Regioni, le aziende farmaceutiche e l'Agenzia stessa. Attraverso l'adozione degli standard internazionali ISO/ICH E2B(R3), la Nuova Rete assicura un'altissima qualità del dato scientifico, permettendo una rilevazione tempestiva di potenziali segnali di rischio che potrebbero richiedere azioni regolatorie urgenti, come la modifica delle schede tecniche o la restrizione d'uso di un farmaco.

In una prospettiva di governance strategica per il vertice dell'Agenzia, la RNF non è soltanto un database di segnalazioni, ma un vero motore di business intelligence. Essa fornisce cruscotti di monitoraggio in tempo reale che consentono di analizzare l'andamento delle segnalazioni per classi terapeutiche o aree geografiche, ottimizzando così la capacità di risposta del sistema Italia alle sfide della sicurezza post-marketing. Questa evoluzione digitale rafforza il ruolo di AIFA come nodo centrale della sorveglianza europea, garantendo al contempo la massima trasparenza e protezione della salute pubblica attraverso processi decisionali basati su evidenze solide e tempestive.

Il Portale della Ricerca Indipendente costituisce l'infrastruttura digitale strategica attraverso cui l'Agenzia governa l'intero ecosistema della sperimentazione clinica no-profit in Italia. Questo strumento centralizzato permette di gestire in modo integrato e trasparente tutte le fasi dei bandi pubblici, agendo come punto di raccordo tra l'amministrazione, i centri di ricerca e le strutture ospedaliere. Il servizio abilita la sottomissione telematica dei protocolli sperimentali e dei relativi piani economici, garantendo al contempo l'integrità dei dati e la tracciabilità dei flussi documentali necessari per le procedure di valutazione.

Un elemento distintivo del servizio è l'integrazione del sistema di Peer Review internazionale, che consente a revisori esterni di operare in un ambiente protetto per assicurare l'eccellenza scientifica e l'imparzialità nella selezione dei progetti finanziabili. Oltre alla fase di aggiudicazione, il portale funge da piattaforma di monitoraggio continuo per i progetti in corso, permettendo ai Principal Investigator di rendicontare lo stato

di avanzamento delle ricerche e il raggiungimento delle milestone cliniche previste. In questo modo, l'Agenzia dispone di un cruscotto operativo fondamentale per ottimizzare l'allocazione delle risorse derivanti dal fondo del 5%, promuovendo studi che rispondano a reali quesiti di salute pubblica non coperti dalla ricerca industriale.

Il Registro Studi Osservazionali (RSO) di AIFA è una piattaforma digitale centralizzata che gestisce e monitora gli studi clinici non interventistici in Italia. Il sistema, aggiornato secondo il Decreto Ministeriale 30 novembre 2021, permette il censimento nazionale e la trasparenza dei dati principali degli studi. Favorisce la digitalizzazione dell'intero iter procedurale, coinvolgendo promotori, centri sperimentatori e comitati etici. L'RSO garantisce la conformità alle linee guida internazionali sulla Good Epidemiological Practice (GEP) e rende i dati tracciabili e integri. Il workflow consente la sottomissione digitale dei protocolli e la valutazione da parte dei comitati etici. I flussi informativi estratti sono fondamentali per analisi statistiche, regolatorie e di vigilanza. L'interoperabilità con altri sistemi AIFA facilita l'utilizzo dei dati in farmacoeconomia e Health Technology Assessment (HTA).

Il Gestionale Fondo 5% è la piattaforma digitale dedicata alla governance amministrativa e clinica delle risorse derivanti dal contributo dello 0,5% (comunemente noto come "Fondo 5%") sul fatturato dei farmaci rimborsabili, versato dalle aziende farmaceutiche. Tale fondo è finalizzato al finanziamento di farmaci orfani per malattie rare e a terapie che rappresentano una speranza di cura in assenza di alternative terapeutiche valide.

Il sistema garantisce l'accesso equo su scala nazionale, monitorando in tempo reale la disponibilità finanziaria e certificando ogni fase del percorso del farmaco. L'architettura a tre livelli coinvolge clinici, farmacie ospedaliere e AIFA, assicurando un workflow integrato dalla richiesta alla valutazione e autorizzazione. L'accesso è profilato tramite SPID/CIE, a tutela dell'integrità e responsabilità dei dati. L'interoperabilità con i database autorizzati rafforza la coerenza regolatoria. Il gestionale rappresenta uno strumento di compliance, minimizzando rischi legali, garantendo la copertura di terapie ad alto costo e il rispetto delle normative. Il sistema ottimizza la governance aziendale e promuove una gestione efficiente delle risorse, favorendo la sostenibilità economica e l'innovazione terapeutica.

Servizi per le Aziende Farmaceutiche

L'AIFA offre alle aziende farmaceutiche una vasta gamma di servizi online centralizzati all'interno di un portale dedicato, indispensabile per la gestione di tutti i procedimenti regolatori, amministrativi e di monitoraggio.

Tra i principali servizi digitali offerti spiccano diverse soluzioni innovative. Per quanto riguarda la gestione regolatoria e commerciale, è possibile avvalersi del servizio di Comunicazione Prima Commercializzazione, che consente di dichiarare l'effettiva immissione in commercio di un nuovo farmaco in Italia. Il Portale

Variazioni rappresenta la piattaforma dedicata alla sottomissione e gestione delle variazioni delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC), mentre attraverso la piattaforma web dei Rinnovi AIC è possibile gestire i rinnovi delle autorizzazioni relative ai medicinali con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento.

Il nuovo workflow per l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), aperto internamente agli operatori di AIFA, segna il passaggio definitivo a un modello di gestione nativo digitale che automatizza l'intero iter autorizzativo, dalla sottomissione del dossier in formato eCTD (*electronic Common Technical Document*) fino all'emissione della determina finale.

Il Portale Gestione Stampati è l'interfaccia dispositiva dedicata ai Titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC). Questo servizio digitalizza il processo di deposito, revisione e pubblicazione dei documenti informativi obbligatori — Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e Foglio Illustrativo (FI) — garantendo l'allineamento immediato tra le decisioni regolatorie e le informazioni rese pubbliche ai cittadini.

Il nuovo workflow GMP Materie Prime rappresenta la completa transizione digitale delle istanze amministrative e regolatorie concernenti le sostanze attive ad uso umano. Tale sistema centralizza la gestione del ciclo di vita autorizzativo delle officine di produzione e importazione, superando definitivamente le modalità di trasmissione documentale tramite posta elettronica certificata o supporto analogico.

Inoltre, il Front End Carenze permette alle aziende di comunicare in tempo reale l'inizio, la modifica o la chiusura di uno stato di carenza di un farmaco.

Per quanto concerne il monitoraggio e l'amministrazione, il servizio Spending-Pha è fondamentale per la gestione del procedimento di payback 1,83% e 5% per il controllo della spesa farmaceutica. Nell'area Monitoraggio Spesa Farmaceutica si controllano i tetti di spesa e si consultano i dati relativi al ripiano della spesa. I Registri di Monitoraggio consentono la gestione dei farmaci soggetti a monitoraggio clinico e rimborsabilità condizionata. Infine, il servizio IMS (Informatori Scientifici) permette la comunicazione dell'elenco degli informatori scientifici impiegati e del numero di medici visitati.

Servizi per gli utenti AIFA

Di seguito si fornisce una sintesi, a uso del personale AIFA, dei principali sistemi informatici a supporto delle attività interne (organizzative, amministrative, di gestione documentale e di presidio ICT), nonché delle componenti trasversali che abilitano integrazione, sicurezza e continuità operativa.

La postazione di lavoro e la produttività personale all'interno dell'AIFA si avvalgono di un insieme integrato di strumenti digitali che supportano sia le attività individuali sia quelle collaborative.

Il personale dispone di suite Microsoft Office 365 per la gestione di file, cartelle e moduli interni, oltre a soluzioni che favoriscono il lavoro ibrido e la collaborazione operativa. La comunicazione interna viene

facilitata da sistemi di posta elettronica istituzionale, calendari condivisi, spazi di collaborazione e strumenti per la gestione delle riunioni e la condivisione dei documenti.

La sicurezza e l'efficienza dei processi sono garantite da servizi di gestione delle identità digitali e degli accessi, che prevedono autenticazione forte e controllo dei profili utente. La protezione dei dispositivi utilizzati dal personale, come PC e smartphone, viene garantita attraverso soluzioni specifiche e una gestione centralizzata, favorendo il lavoro agile e assicurando la tutela dei dati.

Il protocollo informatico e la gestione documentale assicurano la corretta classificazione, fascicolazione e conservazione degli atti, integrandosi con workflow e servizi di firma digitale conformi alla normativa vigente. Dal punto di vista amministrativo, sono disponibili piattaforme per la contabilità, la gestione dei flussi di pagamento e la registrazione delle operazioni digitali.

La gestione delle risorse umane è supportata da sistemi dedicati alle anagrafiche, alle presenze, ai processi HR e alla formazione continua. Il supporto tecnico agli utenti è garantito da canali help desk e sistemi ITSM per la presa in carico delle richieste, il monitoraggio dei ticket e la reportistica.

Infine, la direzione può avvalersi di cruscotti e strumenti di reporting per il monitoraggio delle performance operative, mentre workflow e applicazioni specialistiche digitalizzano i procedimenti trasversali, le autorizzazioni interne, le attività legali e il procurement, integrando le funzioni di protocollo, firma e notifica a vantaggio della continuità e dell'efficienza dei processi organizzativi.

Intelligenza Artificiale e innovazione digitale

Nel corso del 2025, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha avviato e consolidato un insieme articolato di iniziative in ambito Intelligenza Artificiale (IA), finalizzate a supportare l'evoluzione dei processi regolatori, il miglioramento dei servizi al cittadino e il rafforzamento della produttività interna. Tali iniziative si inseriscono nel più ampio percorso di trasformazione digitale dell'Agenzia e sono orientate a incrementare efficienza operativa, qualità delle valutazioni, standardizzazione dei processi e trasparenza amministrativa.

In ambito regolatorio, l'IA è impiegata come strumento di supporto alle attività a maggior carico operativo e ripetitività. In particolare, sono stati avviati progetti pilota per la gestione delle autorizzazioni relative a convegni e congressi, per la revisione degli stampati regolatori e per il processo autorizzativo degli studi clinici. Le soluzioni adottate consentono di automatizzare controlli di coerenza e conformità documentale, riducendo il carico di lavoro manuale e migliorando la qualità complessiva delle istruttorie, nel rispetto delle tempistiche previste dalla normativa.

Di particolare rilevanza è il progetto di revisione bilingue inglese/italiano degli stampati regolatori (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette), sviluppato secondo un modello *Human-in-the-Loop*. La soluzione integra motori di analisi semantica, regole di conformità ai template europei EMA-QRD, validazione terminologica MedDRA, controlli sugli eccipienti e sulle informazioni nazionali (*Blue*

Box), nonché verifiche sui dati amministrativi. L'intero processo garantisce la piena tracciabilità delle decisioni e mantiene il controllo umano quale elemento centrale, escludendo qualsiasi modifica automatica non validata dai revisori AIFA.

Per quanto riguarda il processo autorizzativo degli studi clinici, sono in corso iniziative volte ad automatizzare le verifiche amministrative, la riconciliazione dei pagamenti e la generazione di comunicazioni standard. In una fase evolutiva successiva, è prevista l'introduzione di moduli di machine learning a supporto della valutazione qualitativa dei protocolli, mediante l'analisi di dataset storici e l'individuazione di elementi di rischio o di criticità, a supporto delle decisioni degli uffici competenti.

Sul versante dei servizi al cittadino, l'Agenzia ha avviato l'utilizzo di assistenti virtuali e chatbot intelligenti per il potenziamento dell'helpdesk e per migliorare l'accesso e la consultazione dei fogli illustrativi e degli RCP tramite il Portale e l'App AIFA. Le soluzioni consentono un'interazione guidata, strutturata e controllata, progettata direttamente dall'Agenzia, superando il modello tradizionale basato esclusivamente sul download dei documenti in formato PDF e rendendo le informazioni più accessibili e fruibili per le diverse tipologie di utenti.

Dal punto di vista tecnologico, le iniziative di IA si basano su un'architettura di tipo RAG (Retrieval Augmented Generation), installata presso il Polo Strategico Nazionale, integrata con modelli linguistici di grandi dimensioni (LLM) ospitati su cloud pubblico. Tale architettura consente di combinare ricerca semantica, recupero delle informazioni e generazione controllata delle risposte, garantendo adeguati livelli di sicurezza, affidabilità e coerenza rispetto ai domini regolatori di riferimento.

Parallelamente, l'Agenzia ha avviato l'adozione trasversale di Microsoft Copilot 365 come strumento di supporto alla produttività individuale. L'iniziativa è accompagnata da attività di formazione e da una valutazione sistematica dei benefici, finalizzata a misurare l'impatto in termini di efficienza, risparmio di tempo e supporto alle decisioni, anche in prospettiva di future scelte di investimento e di sviluppo di soluzioni Copilot verticali a supporto di processi specifici.

Nel complesso, le iniziative descritte delineano un approccio strutturato e progressivo all'adozione dell'Intelligenza Artificiale, orientato a rafforzare l'efficacia dell'azione regolatoria dell'Agenzia, migliorare la qualità dei servizi offerti e valorizzare il contributo delle risorse umane, nel rispetto dei principi di controllo, responsabilità e governance pubblica.

Informazione e comunicazione istituzionale

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 2025:

Ø Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto OsMed 2023 sull'uso degli antibiotici in Italia e dell'app AIFA-FIRSTLINE sull'uso appropriato degli antibiotici - 4 marzo;
- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto OsMed 2024 sull'uso dei Farmaci in Italia - 10 novembre;
- Conferenza stampa di presentazione del Rare Disease Day 2026 in collaborazione con UNIAMO - 24 novembre;
- Conferenza stampa di presentazione del 12° Rapporto sulla povertà sanitaria in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico - 2 dicembre;
- Partecipazione AIFA, con uno stand presidiato dal personale dell'Ufficio, all'evento Laboratorio Sanità a Codroipo (Udine) - 29-30 maggio;
- Giornata di formazione "Strategie di prevenzione e contrasto alla violenza di genere nei contesti lavorativi" in collaborazione con la Procura di Repubblica di Velletri - 1° dicembre;
- Visita di una delegazione dell'Agenzia del farmaco e del Ministero della Salute di Malta in occasione della firma del Memorandum of Understanding - 17 febbraio;
- Visita in AIFA degli studenti del Master in Management in Sanità dell'Università Bocconi di Milano - 5 giugno;
- Visita in AIFA degli studenti del Laboratorio Comunicazione Istituzionale in Sanità dell'Università Sapienza di Roma - 3 luglio;
- Study visit sul funzionamento dell'HTA di alcuni rappresentanti del Ministero della salute greco, un rappresentante del Gruppo di Lavoro di Riforma e Investimento della Commissione Europea (SG REFORM) e un rappresentante dell'Ufficio Regionale per l'Europa dell'OMS in collaborazione con AGENAS - 10 luglio;
- Study visit della joint action europea CHESSMEN, in collaborazione con l'Area Ispezioni e Certificazioni - 17-19 settembre;
- Corso per ispettori GMPMED - 12-15 maggio;
- Corso con docenti PDA - 26 settembre;
- Corso per ispettori GMPAPI - 6-9 ottobre;
- Giornata di formazione sui radiofarmaci marcati con alfa emettitori - 19 dicembre.

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

- Campagna sull'uso consapevole degli antibiotici 2025: on air tra il 27 novembre e il 17 dicembre 2025 su diversi mezzi, tra cui reti Mediaset, emittenza radio-tv locale, carta stampata, siti web e

canali social dell'Agenzia. In occasione della Giornata europea per l'uso consapevole degli antibiotici, il 18 novembre, il palazzo di AIFA è stato illuminato di blu;

- Campagna europea "I farmaci non sono caramelle": online dal 15 al 19 settembre 2025 con la disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social lanciata dall'Heads of Medicines Agencies – HMA, la rete dei Capi delle Agenzie europee dei Medicinali sull'uso responsabile dei farmaci da banco;
- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2025 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: online dal 3 al 9 novembre 2025 con la disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci;
- Podcast AIFA trasmessi attraverso Spotify sui vari canali social dell'Agenzia: realizzazione e diffusione di 9 podcast (HPV, malattie rare, farmaci e gravidanza, malattie neglette, CAR-T, I farmaci non sono caramelle, Antibiotici fluorochinoloni, campagna antibiotici e rapporto OsMed 2024);
- Materiali informativi dedicati alla sicurezza degli antibiotici fluorochinoloni diretti sia ai MMG che ai pazienti: realizzazione e diffusione tramite i canali AIFA e attraverso alcune associazioni di categoria.

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati realizzati e diffusi comunicati stampa e dossier. In occasione della pubblicazione del 21° Rapporto nazionale sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, del Rapporto OsMed 2023 sull'uso degli antibiotici in Italia, del Rapporto Horizon Scanning - Scenario dei medicinali in arrivo - 2025, dell'OsMed Interattivo, dei rapporti OsMed regionali, del Rapporto Vaccini 2023 e del Rapporto OsMed 2024 sull'uso dei Farmaci in Italia, sono state pubblicate sul portale AIFA e diffuse alla stampa notizie con le sintesi dei dati e focus sui contenuti più rilevanti. Sono stati implementati i profili ufficiali AIFA con più di 400 pubblicazioni su Facebook, LinkedIn, Instagram, Bluesky e YouTube relative a contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità ed è stato realizzato e diffuso il Rapporto Annuale 2024 sulle attività di AIFA.

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, Convegni e Congressi, Concorsi 2025, Farmacovigilanza, Responsabili di Farmacovigilanza, Farmaci innovativi e agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, Note AIFA.

È stata creata una sezione dedicata ai progetti promossi dalla Commissione Europea e da altre Agenzie regolatorie dell'Unione Europea e le pagine riguardanti i Progetti Europei IncreaseNET e FAST-EU.

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 i 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 2025 sono state registrate 4.956.258 visite e 14.579.112 pagine viste.

Rapporti internazionali

La attività internazionali dell'Agenzia possono essere raggruppate in quattro macro-gruppi: EMA, HMA, Tavoli tecnici presso Unione Europea e gestione dei Memorandum of Understanding.

Al Livello EMA (European Medicines Agency), al fine di aumentare il contributo di AIFA al dibattito internazionale sulle politiche del farmaco, la partecipazione degli esperti ai Gruppi di lavoro Internazionali (partendo dal comitato per i medicinali per uso umano CHMP, passando dai comitati quali ad esempio il COMP per i farmaci orfani, per arrivare a tutti i working parties volti a garantire il funzionamento del network) ha garantito il dovuto supporto gruppi e comitati EMA in special modo il sostegno diretto alla Persona del Presidente per l'EMA Management Board.

Per quanto concerne La rete dei Capi delle Agenzie dei Medicinali (HMA) come principali attività, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, si menzionano: HMA-EMA Strategic Resource Oversight Group - 2025 Rapporteurship forecast template; Heads of HTA Agencies Group Meeting | May 19 and 20 | Oslo; supporto diretto alla Persona del Presidente per gli incontri HMA.

Le attività svolte presso i tavoli tecnici dell'Unione Europea hanno previsto una presenza continua alle riunioni svoltesi a Bruxelles. Degna di particolare menzione è la partecipazione attiva dell'Agenzia ai tavoli internazionali relativi alla Revisione della Legislazione Farmaceutica. Altresì importanti sono i lavori relativi al Critical Medicines Act (CMA), proposta di regolamento dell'Unione Europea presentata dalla Commissione Europea nel marzo 2025. L'obiettivo principale è garantire la disponibilità costante di farmaci essenziali (come antibiotici, insulina e antidolorifici) e ridurre la dipendenza dell'UE da fornitori extra-europei, in particolare per la produzione di principi attivi.

Per quanto concerne i Memorandum of Understanding, nel corso del 2025 sono stati ripresi i contatti con l'Agenzia Paraguayana del Farmaco (DINAVISA) e, tenuto conto del MoU in scadenza con l'Agenzia Cinese del Farmaco, Dispositivi medici e Cosmetici, sono state svolte delle teleconferenze con gli attori coinvolti ovvero, rispettivamente, le referenti per i rapporti internazionali della DINAVISA e l'Ambasciata italiana a Pechino. AIFA ha ricontattato l'Agenzia Nazionale del Farmaco Algerina rispondendo agli scambi intercorsi a luglio scorso al fine di erogare un corso formativo al personale dell'Agenzia algerina.

Anche nel 2025 nell'ambito dell'accordo in vigore da lungo periodo con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), l'Agenzia ha ricevuto numerose informative da parte di PMDA/MHLW, 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.

I funzionari linguistici AIFA hanno curato la traduzione di numerosi rapporti e Procedure Operative Standard 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 inglese del portale istituzionale.

Per concludere l'Agenzia ha partecipato attivamente alle seguenti attività: PIANI DI AZIONE ITALIA-VIETNAM E ITALIA-THAILANDIA; EMIRATI ARABI UNITI. MEMORANDUM D'INTESA; MAECI TIRANA AMB - ALBANIA. VISITA DEL MINISTRO; OCSE - questionario su GLP-1 RAs; Contributi per Health Working Group del G20; ALBANIA. Accordo quadro (G2G): Esito prima riunione e richiesta pareri; ITALY Country Health Profile 2025 for review; Heads of HTA Agencies Group | Memorandum of Understanding; Preparazione, partecipazione e follow up Heads of HTA Agencies Group Meeting. HMA-EMA Strategic Resource Oversight Group - 2025 Rapporteurship forecast template; Revisione MoU Malta 2025; Sviluppo del progetto sulla African Medicines Agency; HAG Memorandum of Understanding.

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 2025 è pari ad euro 41,572 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 37,590 Mln di euro, in aumento rispetto all'esercizio precedente per circa 6 Mln di euro.

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/iniziative a cui hanno partecipato numerosi esponenti dell’Agenzia in qualità di relatori nell’annualità 2025.

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, ha avuto sulla riorganizzazione delle attività istituzionali dell’Agenzia. Nel corso dell’anno 2025 sono stati adottati i criteri e le modalità per il conferimento degli incarichi dirigenziali dell’Agenzia italiana del Farmaco, nonché l’individuazione dei contingenti dei posti destinati alla dirigenza sanitaria dell’AIFA e dei principi e modalità di attribuzione dei relativi incarichi. È stata, inoltre, adottata la metodologia per la pesatura delle posizioni dirigenziali di livello non generale dell’AIFA ed è stato approvato il provvedimento di graduazione dei posti di funzione dirigenziale di II fascia e degli incarichi dirigenziali di struttura complessa e delle posizioni grigie dell’AIFA. Successivamente, sono stati predisposti e pubblicati gli atti di interpello per il conferimento dei nuovi incarichi dirigenziali (II fascia e sanitari) di direzione di tutte le strutture dell’Agenzia previste dal nuovo Regolamento di organizzazione. Alla conclusione di dette procedure di interpello, a tutti i dirigenti di II fascia e sanitari ex II fascia dell’AIFA sono stati conferiti gli incarichi dirigenziali di direzione delle nuove strutture. A decorrere dalla data del 1° gennaio 2026, in base alle competenze attribuite alle nuove strutture di AIFA, si è proceduto alla riallocazione del personale dirigenziale sanitario e alla prima assegnazione del personale di comparto alle nuove strutture previste dal Regolamento.

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 sottoscritta nel 2025 e riferita al triennio 2024-2026. Alla predetta convenzione, è agganciata la Direttiva generale del Ministro della Salute, i cui contenuti sono

recepiti negli atti di programmazione strategica dell'Agenzia, il Piano di attività per l'anno 2025 (adottato con delibera CdA n. 61 del 10.12.2024) e il PIAO 2025-2027 (adottato con delibera CdA n. 2 del 29.01.2025, revisionato con delibera CdA n. 51 del 17.09.2025).

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

Una delle mission 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 stanziati 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'Agenzia dalle quali potrebbero scaturire criticità da trasformare in opportunità, si richiama l'attenzione sul governo della spesa farmaceutica e sull'attività regolatoria, con particolare riferimento all'implementazione di quanto previsto dal Regolamento HTA, nonché alla partecipazione al processo di revisione della legislazione farmaceutica.

Governo spesa farmaceutica

Una direttrice strategica e centrale per l'attività svolta dall'AIFA resta quella di supervisione e partecipazione al governo della spesa farmaceutica, in linea con gli obiettivi di spesa programmata del SSN e dei correlati Sistemi Sanitari Regionali (SSR).

In questo ambito, l'AIFA svolge 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.

Una priorità assoluta dell'Agenzia continua ad essere 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, nel rispetto della 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 stanziati al fine di promuovere la ricerca clinica non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo, finalizzata a verificare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, strategie terapeutiche (prevalentemente nell'ambito delle cure oncologiche e cardiovascolari) e politiche di prevenzione disponibili nel prontuario farmaceutico nazionale.

Regolamento HTA

Il nuovo Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie (di seguito REG-HTA) si pone l'obiettivo di coordinare le attività di HTA a livello europeo, da cui conseguono nuovi target operativi per l'AIFA. Il regolamento, entrato in vigore dal 15 dicembre 2021, è stato applicato a partire dal 12 gennaio 2025, impattando sui processi valutativi delle competenti agenzie nazionali di HTA dei diversi Stati membri nonché su 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 a livello europeo in materia di HTA nonché attraverso 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 ad effettuare valutazioni non cliniche sulla

stessa tecnologia sanitaria in funzione della valutazione clinica congiunta. 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: il Sottogruppo di valutazione congiunta (Joint Clinical Assessment Subgroup), il Sottogruppo per il rilascio di pareri scientifici congiunti (Joint Scientific Consultation Subgroup), il Sottogruppo per le attività di individuazione precoce di tecnologie emergenti (Emerging Health Technologies Subgroup) e il Sottogruppo per lo sviluppo di metodologie e procedure (Methodologies and procedures Subgroup). Relativamente alla valutazione di medicinali, l'AIFA partecipa alle attività congiunte previste dal REG-HTA. Ciò ha comportato delle modifiche che hanno avuto impatto nell'organizzazione degli Uffici, nei flussi procedurali e nelle competenze richieste. In particolare, il nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia, nel definire il nuovo assetto organizzativo ha istituito, presso l'Area Accesso al Farmaco e HTA, l'Ufficio Procedure Europee di HTA, con i seguenti compiti:

- 1) coadiuvare la Direzione tecnico-scientifica e la CSE in relazione alle attività previste dal Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 (REGHTA);
- 2) coordinare, partecipare e supportare i lavori del Gruppo di coordinamento e dei Sottogruppi istituiti dal REG-HTA;
- 3) provvedere allo sviluppo documentale del Rapporto di valutazione congiunta a livello europeo, in attuazione del REG-HTA;
- 4) provvedere allo sviluppo delle attività istruttorie a supporto della CSE relative alla definizione dei parametri della valutazione clinica congiunta inerenti al contesto assistenziale nazionale e all'utilizzo del Rapporto di valutazione congiunta, con le modalità previste dal citato regolamento europeo;
- 5) provvedere alla condivisione e all'invio al Gruppo di coordinamento del REG-HTA, tramite la specifica piattaforma informatica, delle informazioni sull'utilizzo dei Report di valutazione clinica congiunta e delle informazioni, dati, analisi e altre evidenze ricevuti a livello nazionale e facenti parte della richiesta di prezzo e rimborso;
- 6) partecipare alle attività relative alla consultazione scientifica congiunta previste dal REGHTA;
- 7) gestire le attività di horizon scanning relative a farmaci in iter di approvazione centralizzata EMA, o già approvate, conduzione di rilevazioni ed ogni altro strumento ritenuto utile allo scopo, anche in attuazione del REG-HTA;
- 8) partecipare alle attività relative al Sottogruppo per lo sviluppo di Linee Guida metodologiche e procedurali (MPG), ai fini dell'applicazione del REG-HTA.

Sono state, tra l'altro, previste attività di raccordo con l'Ufficio Valutazioni Cliniche e con l'Ufficio Valutazioni Economiche, afferenti alla medesima Area

Inoltre, la regolamentazione di HTA europea è stata integrata nel percorso di valutazione nazionale nonché 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.

L'Agenzia, quale membro designato per l'Italia per quanto attiene l'applicazione del Regolamento ai medicinali, partecipa con propri rappresentanti anche ai lavori del *Coordination Group* e dei quattro sottogruppi,

Inoltre, lo scorso 20 agosto 2024, la Commissione Europea, per il tramite della HADEA (European Health and Digital Executive Agency), ha pubblicato 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 dell'HTAR.

La partecipazione alla procedura era possibile sia come entità singole che consorziate, 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.

Più in dettaglio, il finanziamento delle attività congiunte prevede che per la valutazione di una procedura di JCA l'importo riconosciuto agli Stati Membri, ove svolgano il ruolo di assessor o co-assessor, in caso di distribuzione del lavoro 50%-50%, è quantificato in 150.000€ per ciascuno, IVA esclusa (non rimborsabile, ma esentabile), mentre l'importo erogato per le procedure JSC è di 20.000€ per ciascuno Stato membro. Tali emolumenti sono erogati al termine della procedura, oppure distribuiti secondo soglie massime di pagamento, basate sullo stato di avanzamento, nel caso in cui la procedura venga interrotta in anticipo.

Nel corso del 2025 sono state prodotte n.3 Procedure interne relativamente a Joint Clinical Assessment (JCA), Joint Scientific Consultation (JSC) e Attività di Horizon Scanning. Tali procedure interne sono state elaborate in prospettiva al nuovo Regolamento AIFA e al futuro assetto organizzativo. Nelle more della conclusione di

tale processo, le procedure interne sono state applicate *mutatis mutandis*, in relazione all'assetto organizzativo esistente al 31/12/2025.

Inoltre, sono stati sviluppati i template per le istruttorie del JCA per il parere obbligatorio e non vincolante della CSE e definiti i flussi operativi e le modalità di interazione, con previsione di riunioni telematiche ad hoc della CSE.

Il 28 aprile 2025 con determina DTS 38/2025 è stato istituito il Gruppo di Lavoro AIFA sul Regolamento (UE) 2021/2282 (GdL HTA-R), costituito da 8 unità di personale. Il GdL HTA-R ha una durata di 2 anni a partire dalla sua istituzione e continuerà a operare fino all'attuazione e piena operatività delle disposizioni relative alla riorganizzazione. In generale il GdL si riunisce settimanalmente in plenaria (n. 21 riunioni nel corso del 2025) e in sottogruppi (20 riunioni), assicurando l'attività istruttoria sui JCA per la CSE e le attività di JSC. Nel 2025 sono state condotte tutte le istruttorie per la CSE derivanti da procedure JCA (13 procedure) e si è partecipato a tutte le procedure di JSC (7 procedure) avviate in EU.

Inoltre, sono state adeguate le Linee Guida per la compilazione del dossier a supporto dell'Health Technology Assessment di un medicinale ai fini della rimborsabilità e del prezzo a carico del SSN, integrando le modifiche derivanti dal citato Regolamento HTA.

Infine, sono state avviate modifiche al dossier di prezzo e rimborso, ai fini dell'integrazione delle informazioni derivanti dall'Assesment Report del JCA. In particolare, nel caso in cui sia disponibile un JCA sul Prodotto oggetto della richiesta di P&R, la compilazione della sezione C relativa agli studi clinici è stata resa facoltativa, in conformità all'articolo 13 del Regolamento HTA, che prevede tra gli obblighi in capo agli Stati membri che non vengano richiesti a livello nazionale dati, informazioni e altre evidenze già presentare dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie a livello dell'Unione ai fini del JCA.

Per quanto attiene la presa in carico di procedure da parte dell'AIFA, in considerazione dell'organico, non è stato possibile assumere il ruolo di assessor o co-assessor per procedure di JCA, la cui durata, oltre alla complessità, è superiore ad un anno. Mentre, lo scorso ottobre l'Agenzia ha assunto il ruolo di assessor in una procedura di JSC che, purtroppo, è stata interrotta dall'azienda per diversa decisione strategica sul medicinale. A regime, e dotando di adeguate risorse umane, l'Agenzia nel prossimo biennio potrebbe condurre in parallelo fino a 4-6 procedure JCA/anno con il ruolo di assessor o co-assessor e 2-4 procedure JSC/anno (il cui numero è fissato in anticipo ogni anno, ad esempio per il 2026 è limitato a 8-12 da distribuire tra i 27 Stati membri).

Nel corso del 2026 sarà necessario potenziare le risorse dell'Agenzia al fine di assumere il ruolo di assessorship per le procedure JCA e JSC, oltre a sviluppare adeguate competenze interne, e per la disseminazione e divulgazione agli stakeholder dei nuovi processi. Infatti, con riferimento al numero delle procedure attese, le stime ne prospettano un numero crescente sia nel 2026 sia nel triennio successivo, anche in prospettiva dell'estensione di tipologia di medicinali ricadenti nell'ambito di applicazione del

Regolamento HTA. Si segnala nel 2025 erano attese 25 procedure JCA (di cui solamente 13 hanno effettivamente applicato) e per il 2026 sono stimate già più di 50 procedure.

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).

Le proposte sono state pubblicate il 26 aprile 2023 ed in continuazione con il lavoro svolto nel 2024, anche nel 2025 l'Agenzia ha coadiuvato l'Attaché 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 2025, le Presidenze di turno del Consiglio

dell'Unione europea, polacca e danese, 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 al funzionamento dell'EMA. I lavori sono stati organizzati dalla Presidenza di turno sulla base di un calendario che ha previsto una media di almeno 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.

Dopo le consultazioni tecniche dei WP, è stato elaborato un testo di compromesso che è stato successivamente discusso e approvato nel corso dei triloghi, svoltisi il 3, 10 e 11 dicembre 2025 al Coreper I, trovando così anche un accordo politico. I nuovi testi normativi saranno pubblicati nel corso del 2026 e l'entrata in vigore è prevista nei successivi 24 mesi, a seguito di atti di implementazione e di esecuzione che verranno emanati dalla Commissione.

Sempre nell'ambito di una rivalutazione più ampia della legislazione farmaceutica e anche alla luce del "Piano per la Competitività" presentato dalla Commissione europea a gennaio 2025, in un'ottica di rafforzamento della sicurezza dell'approvvigionamento dei farmaci in Europa, nel corso del 2025 sono stati pubblicati ulteriori due testi normativi:

il 25 marzo 2025 è stato pubblicato il CRITICAL MEDICINES ACT (CMA), una proposta di Regolamento che ha l'obiettivo di prevenire le carenze di medicinali essenziali (ad esempio, antibiotici, insulina) e garantire migliori catene di approvvigionamento. Il testo si concentra sul rafforzamento della capacità produttiva dell'UE, sulla diversificazione dei fornitori per ridurre la dipendenza da paesi terzi e sulla promozione degli acquisti collaborativi tra gli Stati membri.

Anche per il CMA, le Presidenze di turno hanno organizzato i lavori con una media di 2 riunioni al mese (*working parties* o in seguito 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 CMA dell'Agenzia, istituito con Determina del Direttore tecnico-scientifico n. 79/2025 del 26 giugno 2025.

Il 2 dicembre 2025 l'EPSCO ha adottato l'orientamento generale del CMA ed è stato dato successivamente avvio ai triloghi con le altre Istituzioni europee.

Il 16 dicembre 2025 è stato invece presentato il BIOTECH ACT, proposta legislativa volta a rafforzare la competitività del settore biotecnologico e del biomanufacturing. La normativa, proposta dalla [Commissione Europea](#), mira a semplificare il framework attuale, accelerare le autorizzazioni, supportare le PMI e

incentivare la ricerca e la produzione in Europa, principalmente nei settori salute, industria e bioeconomia, per colmare il divario con USA e Cina. Il testo verrà analizzato nel corso del 2026.

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, sono stati predisposti appositi appunti all'attenzione del Consigliere diplomatico del Ministro della salute, per lo svolgimento delle riunioni del COREPER e dell'EPSCO, al fine di coadiuvare la posizione italiana.

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 2025 l'Agenzia ha perseguito il proprio mandato istituzionale mediante l'attuazione degli indirizzi contenuti nella Direttiva 2023 del Ministro della Salute datata 12 settembre 2023, che sono stati declinati sotto forma di obiettivi strategici ed operativi, a loro volta recepiti nel "Programma di attività annuale per l'anno 2025" e nel "PIAO 2025-2027" dell'AIFA.

3.2 OBIETTIVI STRATEGICI DELL'AMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo vengono riportati i risultati conseguiti nell'anno 2025 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 2025-27

MISSION		OBIETTIVI STRATEGICI		OBIETTIVI OPERATIVI	
Codice	Denominazione	Codice	Descrizione Direttiva 2023	Codice	Descrizione
M1	GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	OS 1.1	Garanzia di sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	OP 1.1.1	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 1.1.2	Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
				OP 1.1.3	Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.
				OP 1.1.4	Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.
		OS 1.2	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	OP 1.2.1	Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023, nonché attraverso l'istituzione dell'iniziativa "AIFA Ascolta" rivolta alle associazioni di pazienti.
		OS 1.3	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 1.3.1	Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, dare attuazione al processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.
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 governare 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 rafforzare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto e interazione con il sistema dei comitati etici e per la ricerca osservazionale.
				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 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	Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per

					la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 e del 14 gennaio 2025
				OP 4.1.13	Garantire il funzionamento dell'Agenzia.

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 2024 e al target atteso per il 2025.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2024)	Target anno N (2025)	Risultato anno N (2025)
OS 1.1	Garanzia di sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l’informazione indipendente per l’uso ottimale dei farmaci	92%	97%	105%

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2

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

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

OBIETTIVO STRATEGICO				
----------------------	--	--	--	--

Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2024)	Target anno N (2025)	Risultato anno N (2025)
OS 1.3	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	75%	100%	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2024)	Target anno N (2025)	Risultato anno N (2025)
OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	74%	98%	100%

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

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

OBIETTIVO STRATEGICO 4.1

OBIETTIVO STRATEGICO				
Cod.	Nome	Baseline anno N-1 (2024)	Target anno N (2025)	Risultato anno N (2025)
OS 4.1	Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa	57%	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 2025		
Valore Pubblico di PARTENZA	Valore Pubblico ATTESO	Valore Pubblico CREATO
N-1 (2024)	N (2025)	N (2025)
81,9%	99,5%	100,4%

3.3 OBIETTIVI OPERATIVI DELL'AMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo sono descritti gli esiti di ciascun indicatore degli obiettivi operativi 2025.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

Garanzia di sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.1

Al fine di:

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

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Predisposizione di un Accordo "quadro" Stato-Regioni per l'utilizzo dei fondi 2023 e successivi	1.1.1 A	Avvio dell'istruttoria	Area Vigilanza Post Marketing	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)	A settembre 2025 è stata avviata l'istruttoria e redatto, di concerto con i Dirigenti degli Uffici Controllo di Gestione, Contabilità e Bilancio, Affari Amministrativi Generali e Settore Risorse Strumentali e Finanziarie, un documento inerente alla definizione dell'iter amministrativo per i Fondi di Farmacovigilanza 2023 e successivi, con particolare riferimento alla quota destinata ai Centri Regionali di Farmacovigilanza.
Predisposizione del bando per i progetti nazionali sui fondi 2018 - 2022	1.1.1 B	Avvio dell'istruttoria	Area Vigilanza Post Marketing	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)	Tramite <i>survey</i> , sono state acquisite da parte delle Regioni le esigenze del territorio e le tematiche prioritarie da includere nel prossimo Bando; tali risposte sono state successivamente approfondite dalla Commissione di Valutazione AIFA che ha stilato un elenco degli ambiti di studio prioritari, l'istruttoria è stata quindi avviata e l'iter è in corso.
Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza	1.1.1 C	n. convenzioni stipulate /n. Regioni idonee al finanziamento ¹	Area Vigilanza Post Marketing	100%	100%	100%: 11 convenzioni stipulate/11 Regioni idonee al finanziamento. Tutte e 10 le Regioni idonee al finanziamento (ossia che hanno fornito i dati utili alla stipula) hanno avuto la stipula della Convenzione nel corso del 2025 (Basilicata, Emilia-Romagna, Liguria, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria e Val d'Aosta).

¹ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era "n. convenzioni stipulate con i Centri Regionali di Farmacovigilanza /n. Regioni idonee al finanziamento".

Iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l'uso sicuro e appropriato dei farmaci	1.1.1 D	n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%	100%	È stata realizzata, in collaborazione con il Ministero della Salute, la Campagna per l'uso consapevole degli antibiotici. Con l'ausilio di un'agenzia creativa sono stati realizzati uno spot tv e uno spot radio, pubblicità tabellari per la stampa e contenuti visivi per il web. La campagna è andata <i>on air</i> tra il 27 novembre e il 17 dicembre 2025 su diversi mezzi, tra cui reti Mediaset, emittenza radio-tv locale, carta stampata, siti web e canali social dell'Agenzia. In occasione della Giornata europea per l'uso consapevole degli antibiotici, il 18 novembre, il palazzo di AIFA è stato illuminato di blu. L'Ufficio ha aderito alla campagna di comunicazione dell'HMA " <i>Medicines are not sweets</i> ", andata online dal 15 al 19 settembre 2025, e alla campagna di comunicazione internazionale <i>MedSafety Week 2025</i> , andata online dal 3 al 9 novembre 2025. L'Ufficio ha organizzato la conferenza stampa di presentazione dell' <i>app</i> AIFA-FIRSTLINE sull'uso appropriato degli antibiotici (4 marzo 2025).
Monitoraggio dei Progetti di Farmacovigilanza in corso	1.1.1 E	n. rendicontazioni esitate / n. rendicontazioni dei progetti pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	100%	100%	100%: pari a 81 rendicontazioni di progetti valutate/81 rendicontazioni di progetti pervenute entro i termini lavorabili. Dettaglio: 36 rendicontazioni progetti valutate/36 rendicontazioni progetti pervenute (primo semestre) + 45 valutate/47 pervenute (2 in lavorazione a gennaio 2026) (secondo semestre).
Richieste relative alla informazione scientifica	1.1.1 F	% richieste informative evase/richieste ricevute (cut off: 30 novembre)	Ufficio Informazione Scientifica	100%	100%	È stato evaso il 100% dei quesiti di posta elettronica giunti entro il 30 novembre 2025 (<i>cut off</i> : ultimo ticket chiuso a dicembre dei ticket giunti entro novembre 2025112910000093 chiuso il 01/12/2025) e il 100% dei quesiti telefonici.
Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	1.1.1 G	n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%	100%	Sono stati ideati, realizzati e pubblicati su Spotify 9 podcast (HPV, malattie rare, farmaci e gravidanza, malattie neglette, CAR-T, <i>Medicines are not sweets</i> , Antibiotici fluorochinoloni, campagna antibiotici e rapporto OsMed 2024). È stato realizzato un video promozionale dell'Agenzia con il Presidente AIFA. È stata rilanciata sui social la comunicazione relativa a Farmaci & Estate e sono stati adattati e diffusi i contenuti delle campagne internazionali #MEDSAFETYWEEK e #MEDICINESARENOTSWEETS. Sono stati realizzati ed editati 18 video contenenti saluti o messaggi dei vertici istituzionali, poi inviati ai destinatari per la diffusione

						attraverso altri canali istituzionali autorizzati da AIFA. Sono stati realizzati e diffusi, tramite i canali AIFA e attraverso alcune associazioni di categoria, i materiali informativi dedicati alla sicurezza degli antibiotici fluorochinolonici diretti sia ai MMG che ai pazienti.
Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	1.1.1 H	Tempo medio di lavorazione dei quesiti di informazione scientifica calcolato in giorni	Ufficio Informazione Scientifica	2,5	1,1	I tempi medi di chiusura sono stati di 1,08 giorni su un totale di 3.659 quesiti (2.524 telefonici e 1.135 email).
Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	1.1.1 I	Interventi di manutenzione correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti [indicatore del Settore ICT] Garantire la corretta alimentazione e il monitoraggio del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza [indicatore dell'Area Vigilanza Post Marketing] ²	Settore ICT Area Vigilanza Post Marketing	100% SI	100% SI	Sono stati garantiti gli interventi di manutenzione ordinaria al Gestionale Fondi di Farmacovigilanza. Sono state raccolte ulteriori richieste di modifica al gestionale che saranno prese in considerazione successivamente alla individuazione dello strumento contrattuale. L'Area Vigilanza Post Marketing ha garantito un supporto costante alle Regioni in caso di richiesta/necessità.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.2

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

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
-----------------------	--------	------------	------------------------------	-------------	----------------	------------------------------------

² Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era unico e definito "Garantire il corretto funzionamento del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	1.1.2 A	n. segnalazioni di sospette reazioni avverse gestite/ n. segnalazioni di sospette reazioni avverse pervenute. ³	Ufficio Gestione dei Segnali	100%	100%	100%: pari a 44.828 segnalazioni. Per completezza di informazione sulle attività si aggiungono inoltre: - 163 richieste di <i>Follow-up</i> a partenza Ufficio - 54 riscontri a richieste riguardanti la gestione delle segnalazioni - 5 riscontri per esterno a richieste di "accesso generalizzato" - 6 riscontri per esterno a richieste di "accesso documentale"
Valutazione dei Risk Management Plan	1.1.2 B	n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	90%	100%	100%: pari a 107/107
Analisi dei segnali di sicurezza	1.1.2 C	1) n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti. 2) numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti. ⁴	Ufficio Gestione dei Segnali	1) 100% 2) 90%	1) 100% 2) 100%	1) 100% - Segnali EU (Mod. 416_01): al 31 dicembre 2025 sono stati ricevuti 34 segnali e sono stati tutti valutati; sono inoltre stati predisposti 4/4 AR per segnali che hanno visto IT come Rapp/LMS. (Sono stati considerati i segnali con <i>deadline</i> entro il 31/12/2025) - Segnali nazionali (Mod. 067_01): 1 segnale nazionale (Yovis_LASA) 2) 100%= pari a 363/363
Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali	1.1.2 D	n. ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	90%	100%	100%: pari a 180/180
Gestione informatizzata della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) ⁵	1.1.2 E	1) numero ticket richiesti/ numero problematiche riscontrate 2) numero collaudi effettuati/ numero collaudi da effettuare su richiesta del settore ICT [Indicatori dell'Ufficio Gestione dei Segnali] Interventi di manutenzione correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti". [Indicatori del Settore ICT]	Ufficio Gestione dei Segnali Settore ICT	1)100% 2)100%	1) 100% 2) 100%	1) 100%= pari a 15/15 2) 100%= pari a 1/1 Dal punto di vista informatico è stato garantito il corretto funzionamento del sistema di analisi delle reazioni avverse anche attraverso interventi tecnici volti all'ottimizzazione dello strumento. Il Settore ICT ha anche supportato gli utenti, sia interni sia esterni (centri regionali di farmacovigilanza), nel processo di apprendimento del nuovo sistema.

³ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era il seguente: "n. segnalazioni di reazioni avverse gestite/ n. segnalazioni di reazione avverse pervenute".

⁴ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era solo uno ed era il seguente: "n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti" ed il rispettivo target era "100%".

⁵ Nel PIAO 2025-2027 l'attività era "Gestione informatizzata dell'analisi delle reazioni avverse", l'indicatore era "Garantire il corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di analisi delle reazioni avverse" ed il target era unico e pari a "100%". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.3

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

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Effettuazione ispezioni GVP	1.1.3 A	n. ispezioni effettuate GVP / n. ispezioni GVP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GVP	100%	100%	100% Numero totale ispezioni: 16 (29 titolari di AIC). Numero totale ispezioni EMA: 8 (16 titolari di AIC) Numero totale <i>Follow Up</i> : 24.
Effettuazione ispezioni GMP API	1.1.3 B	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	Al 31.12.2025, escludendo 12 ispezioni annullate su richiesta della ditta, il valore dell'indicatore di riferimento è 100% pari a 76 ispezioni effettuate / 76 ispezioni GMP previste dal programma annuale (66 nazionali di cui 11 ispezioni nazionali congiunte + 10 internazionali).
Effettuazione ispezioni GMP MED	1.1.3 C	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	100% 121 ispezioni di Revisione generale (in un'ottica di efficienza 19 di queste hanno incorporato la verifica per un'estensione autorizzativa) + 8 ispezioni internazionali. Complessivamente le ispezioni sono state pertanto 156.
Effettuazione ispezioni GCP nazionali	1.1.3 D	n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale / n. ispezioni GCP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GCP	100%	100%	Al 31 dicembre 2025 sono state condotte 48 ispezioni in ambito nazionale.
Effettuazione ispezioni GCP EMA	1.1.3 E	n. ispezioni GCP EMA effettuate / n. ispezioni GCP EMA richieste e previste dal programma annuale ⁶	Ufficio Ispezioni GCP	100%	100%	Al 31 dicembre 2025 sono state condotte 11 ispezioni EMA. Il programma annuale ne prevedeva 2; le 9 ispezioni EMA eccedenti equivalgono a 18 ispezioni nazionali, da sottrarre al target di ispezioni GCP nazionali previsto (50) ad inizio anno 2025.
Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	1.1.3 F	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	Al 31.12.2025, escludendo 2 ispezioni annullate su richiesta della ditta, il valore dell'indicatore di riferimento è 100% pari a 22 ispezioni effettuate / 22 ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale" (21 nazionali + 1 internazionale).
Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	1.1.3 G	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	100%: pari a 46 ispezioni da istanze e/o richieste EMA o di altri Uffici.

⁶ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era "n. ispezioni GCP EMA effettuate / n. ispezioni GCP EMA previste dal programma annuale".

Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte	1.1.3 H	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	Al 31.12.2025 il valore del target è 100%: pari a 11 ispezioni congiunte effettuate / 11 ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale (tutte nazionali).
Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte	1.1.3 I	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMPMED	100%	100%	100%: pari a 12 ispezioni congiunte GMP MED + GMP API.
Valutazione Sperimentazioni Cliniche	1.1.3 L	n. procedure valutate in CTIS / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione) ⁷	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%	100%	100% (La percentuale esatta è 99,75%: pari a 806/808).
Gestione informatizzata banca dati stampati	1.1.3 M	1) Fase pilota 2) Regime entro il 31/12/2025 [entrambi indicatori del Settore ICT] Apertura alle aziende della nuova Banca Dati Stampati [indicatore dell'Area Autorizzazioni Medicinali] ⁸	Settore ICT Area Autorizzazioni Medicinali	SI (entro 30/06 la fase pilota ed entro il 31/12 l'apertura complessiva)	SI (entro 30/06 la fase pilota ed entro il 31/12 l'apertura complessiva)	Nel corso del 2025 è stato rilasciato in produzione il nuovo <i>workflow</i> stampati che, in via sperimentale (Fase pilota), è stato aperto anche ad alcune aziende farmaceutiche. La fase pilota è partita a giugno 2026 con 7 aziende farmaceutiche e si è conclusa a settembre 2025. Nel mese di ottobre sono stati esaminati i report inviati, il 24 novembre è stata organizzata una riunione con le Associazioni finalizzata ad esaminare i report e condividere gli <i>step</i> successivi. Con determina Dir.tec.sc. 85/2025 del 9 dicembre 2025 (GU del 15.12.2025) sono state fornite indicazioni alle aziende sull'entrata in esercizio della nuova attività.
Analisi farmaci	1.1.3 N	n. di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(nn)/ n. di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE	Ufficio Procedure centralizzate	100%	100%	Nel corso del 2025, sono stati identificati per la classificazione in classe C(nn) e presentati per la valutazione della CSE, 201 medicinali (608 confezioni) autorizzati con procedura centralizzata (inseriti in BDF). Per 27 medicinali non è stato possibile emettere la determinazione di classificazione in classe C(nn) per ragioni imputabili ad una delle seguenti motivazioni: - in attesa di approvazione del materiale educativo; - ritiro da parte della ditta; - determina già emessa dall'Ufficio HTA; - richiesta riunificazione con il procedimento di classificazione ai fini della rimborsabilità.
Valutazione segnalazioni di difetti di qualità	1.1.3 O	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	100%	100%	L'Ufficio ha valutato il 100% delle segnalazioni pervenute, vale a dire 1.977 segnalazioni riguardanti presunti o accertati difetti di qualità, delle quali 278 pervenute attraverso il <i>Rapid Alert System</i> (RAS) e 947 riguardanti medicinali somministrati attraverso dispositivi medici.

⁷ Il numero delle procedure si riferisce alle sole procedure per cui sia prevista una valutazione da parte di AIFA come Reference Member State (RMS), sulla base del Regolamento UE 536/2014.

⁸ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era esclusivamente "apertura alle aziende della nuova Banca Dati Stampati". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni	1.1.3 P	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	100%	100%	L'Ufficio ha valutato il 100% delle segnalazioni pervenute da parte di forze di polizia, aziende, privati cittadini, professionisti sanitari e associazioni di settore. Ove ritenuto necessario l'Ufficio ha provveduto ad autorizzare l'effettuazione degli accertamenti analitici (ISS o Titolari AIC).
Valutazione eventi di furto di farmaci	1.1.3 Q	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	100%	100%	L'Ufficio ha valutato il 100% delle 349 segnalazioni pervenute su eventi di furto o smarrimento di medicinali.
Pubblicazione provvedimenti restrittivi	1.1.3 R	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	90	90	Pubblicazione ogni 90 giorni. L'Ufficio ha regolarmente aggiornato il file contenente l'elenco dei provvedimenti restrittivi emanati, che con cadenza trimestrale è stato trasmesso per la pubblicazione sul Portale dell'Agenzia.
Previsione farmaci	1.1.3 S	n. di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	9	13	Sono stati rilasciati i seguenti Report: - Report di Identificazione Q1 2025 (invio 06.02.2025); - Rapporto <i>Horizon Scanning</i> 2024 per uso esterno (invio alla DTS il 14.03.2025; pubblicazione il 17.04.2025); - Rapporti di valutazione HS per i singoli medicinali: 3 rapporti relativi a 3 medicinali (invio 14.03.2025); - Report Selezione e prioritizzazione Q1 2025 (invio 18.04.2025); - Report di Identificazione Q2 2025 (invio 16.05.2025); - Report di Identificazione Q3 2025 (invio 30.07.2025); - Report Selezione e prioritizzazione Q2 2025 (invio 21.08.2024); - Report di Selezione e prioritizzazione Q3 2025 (invio 20.10.2025); - Report di Identificazione Q4 2025 (invio 05.11.25); - Rapporti di valutazione HS Q2 per i singoli medicinali: 1 rapporti relativi a 1 medicinali (invio 21.12.2025); Per il Report di Selezione e prioritizzazione Q4 2025: entro dicembre sono state espletate molte delle attività propedeutiche per la stesura del report (finalizzato a gennaio). 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;

						- <i>assessment</i> dei parametri richiesti per la prioritizzazione; - approfondimento sui singoli medicinali di maggiore interesse dal punto di vista scientifico, ove indicato per lo specifico report.
Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS	1.1.3 T	n. di SC gestite in qualità di RMS / n. di procedure a cui l'Italia partecipa	Ufficio Sperimentazione Clinica	12%	21%	21,7% pari a 808/3.816.
Snellimento dei procedimenti autorizzativi con passaggio in CSE	1.1.3 U	Revisione della procedura semplificata introdotta nel 2023 (SI/NO)	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)	La procedura è stata revisionata ed estesa ad ulteriori basi giuridiche. La proposta è stata approvata dalla CSE nelle sedute del 1-5 dicembre 2025
Snellimento dei procedimenti post-autorizzativi con passaggio in CSE	1.1.3 V	Individuazione di un procedimento amministrativo semplificato	Ufficio Procedure Post Autorizzative	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)	L'Ufficio PPA ha predisposto la procedura di semplificazione per la gestione di ulteriori tipologie di variazioni relative a medicinali autorizzati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento/decentrata approvata dalla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) nelle sedute del 10 -14 Novembre 2025 (Verbale CSE n. 29). Il 03/12/2025 è stato pubblicato sul sito dell'Agenzia un comunicato alle Aziende.
Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime	1.1.3 Z	Consolidamento del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime" e apertura aziende farmaceutiche [indicatore dell'Ufficio GMP API] Interventi di manutenzione correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti [indicatore del Settore ICT]⁹	Ufficio ispezioni GMP API¹⁰ Settore ICT	50%	50%	Nel corso del 2025 sono proseguite le attività per il consolidamento del nuovo Workflow Officine Materie Prime che è stato aperto alle aziende farmaceutiche il 27/10/2025 https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-sistema-informatico-workflow-officine-materie-prime
Gestione informatizzata variazioni PPA	1.1.3 AA	% avanzamento SAL/pianificato [Indicatore del Settore ICT] Garantire l'avanzamento del progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)	Settore ICT Ufficio Procedure Post Autorizzative	30%	30%	Nello specifico, dal lato ICT l'attività di analisi dei requisiti si è chiusa a dicembre 2025. L'ufficio PPA l'ha formalmente convalidata il 17 febbraio 2026. In linea con quanto pianificato, nel corso del 2025 si è conclusa l'analisi dei requisiti (per la quale l'ufficio PPA ha supportato l'ICT per la definizione del rispettivo documento) e sono state avviate le attività di implementazione del sistema.

⁹ Nel PIAO 2025-2027, per entrambe le Strutture l'indicatore era "Garantire l'avanzamento del progetto del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici" (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

¹⁰ Nel PIAO 2025-2027, a causa di un refuso, era stato riportato "GMP MED" (ovvero Ispezioni di Prodotto Finito) al posto di "GMP API" (ovvero Ispezioni di Materie Prime).

		[Indicatore dell'Ufficio PPA] ¹¹				
Gestione informatizzata del Workflow Officine Prodotto finito	1.1.3 AB	Interventi di manutenzione correttiva ed adeguativa effettuati/ interventi richiesti [indicatore del Settore ICT] Garantire l'avanzamento del progetto del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici" (S.A.L. rispetto al progetto complessivo) [indicatore dell'Ufficio GMP MED] ¹²	Settore ICT Ufficio ispezioni GMP MED ¹³	100%	100%	Il 1° dicembre 2025 è stato attivato il "nuovo servizio online Persone Qualificate", la piattaforma che consente di gestire tutte le istanze relative al riconoscimento dell'idoneità a svolgere la funzione di Persona qualificata (https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-gmpmed-riconoscimento-idoneita-funzione-pg), dopo la pubblicizzazione online e la giornata nazionale delle PQ AFI 2025.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.4

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

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA e relative attività a supporto della CSE ¹⁴	1.1.4 A	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate	Direzione Scientifica Area Strategia ed economia del farmaco	100%	100%	È stata assicurata la regolare partecipazione alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA.
Coordinamento dell'attività di revisione delle procedure interne-esterne, dei flussi operativi e degli atti normativi relativi alla procedura di rimborsabilità e prezzo, a seguito della riforma dell'AIFA e del nuovo Regolamento HTA	1.1.4 B	atti revisionati/ n. atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA	Direzione Scientifica Area Strategia ed economia del farmaco	100%	100%	Tutti gli atti concernenti l'implementazione del nuovo Regolamento HTA sono stati correttamente e regolarmente revisionati.

¹¹ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era "Garantire l'avanzamento del progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

¹² Nel PIAO 2025- 2027 l'indicatore era "Consolidamento del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime" e apertura alle aziende farmaceutiche". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

¹³ Nel PIAO 2025-2027, a causa di un refuso, era stato riportato "GMP API" (ovvero Ispezioni di Materie Prime) al posto di "GMP MED" (ovvero Ispezioni di Prodotto Finito).

¹⁴ Le parole "e relative attività a supporto della CSE" sono state aggiunte successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi.

Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica	1.1.4 C	a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea e Consiglio EU in tema di revisione della legislazione farmaceutica ¹⁵	Direzione Amministrativa	100%	100%	Adempimento completato nei tempi e con i contenuti in linea con la richiesta pervenuta dalla Presidenza di turno/Attaché italiano. In particolare, sono stati forniti circa 16 contributi, contenenti la posizione della delegazione italiana.
	1.1.4 D	b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea e Consiglio EU ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate ¹⁶	Direzione Scientifica Area Legale SAI	100%	100%	Adempimento completato. Partecipazione a circa 16 <i>working party</i> (di 1 o 2 gg.) a cui si aggiungono le riunioni preliminari svolte con alcune delegazioni, prima dello svolgimento del <i>working party</i> , anche da remoto.
	1.1.4 E	c) n. atti revisionati/n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica		100%	100%	Adempimento completato nei tempi, in linea con la richiesta pervenuta dalla Presidenza di turno/Attaché italiano. Circa 16 atti revisionati, in preparazione per la discussione del <i>working party</i> .

¹⁵ Le parole "e Consiglio EU" sono state aggiunte successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi.

¹⁶ Le parole "e Consiglio EU" sono state aggiunte successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2**Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia****OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.1**

Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023, nonché attraverso l'istituzione dell'iniziativa "AIFA Ascolta" rivolta alle associazioni di pazienti.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Istruttoria delle richieste di incontro pervenute dagli <i>stakeholders</i> e riscontro alle richieste ¹⁷	1.2.1 A	Istruttoria delle richieste pervenute al fine di valutarne l'ammissibilità/N. incontri delle sole richieste ritenute ammissibili	Ufficio Presidenza	100%	100%	Nel corso dell'anno 2025 sono state istruite ed esaminate tutte le richieste pervenute dagli <i>stakeholders</i> nell'anno 2025. In particolare, sono pervenute 18 richieste di incontro, tutte istruite al fine di valutarne l'ammissibilità, di cui: - 3 sono state valutate come inammissibili in sede istruttoria ed è, pertanto, stato fornito riscontro ai richiedenti a mezzo PEC. - 15 sono state istruite e ritenute ammissibili. Inoltre, con delibera del Consiglio di amministrazione del 19 novembre n. 77, è stato adottato il nuovo regolamento "AIFA Ascolta", in attesa di definitiva approvazione da parte delle amministrazioni vigilanti.
Convocazione degli <i>stakeholders</i> nelle sole ipotesi di ammissibilità delle richieste e calendarizzazione degli incontri. ¹⁸	1.2.1 B	n. incontri/richieste istruite e ritenute ammissibili	Ufficio Presidenza	100%	100%	Rispetto alle 15 richieste ritenute ammissibili: - 13 incontri sono stati svolti nel corso dell'anno 2025; - 1 richiesta, all'esito dell'istruttoria di competenza dell'Ufficio, è stata trasmessa, per i seguiti di competenza, agli uffici competenti; - 1 richiesta è stata veicolata su AIFA Ascolta, in considerazione dell'adozione del nuovo regolamento di AIFA Ascolta, come da comunicazione fornita all'interessati a mezzo PEC.

¹⁷ Nel PIAO 2025-2027 l'attività era "valutazione delle proposte di incontro pervenute dagli *stakeholders*" e l'indicatore era "n. Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / n. Richieste pervenute". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, l'attività è stata meglio precisata.

¹⁸ Nel PIAO 2025-2027 l'attività era "Fornire il dovuto riscontro alle richieste degli *stakeholders*" e gli indicatori erano:

"a) n. incontri svolti nell'anno / n. richieste ritenute ammissibili;
b) n. dinieghi motivati / n. richieste ritenute non ammissibili".

Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, l'attività e gli indicatori sono stati meglio precisati.

						Si precisa, inoltre, che, nel corso del primo semestre 2025, hanno avuto luogo: - 1 incontro relativo ad una richiesta presentata nel 2023, istruita nell'anno 2024, ma il cui incontro si è tenuto nel corso del primo semestre 2025 a causa di 2 richieste di differimento pervenute dal richiedente; - 3 incontri relativi a richieste presentate e istruite nell'anno 2024.
--	--	--	--	--	--	--

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

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 1.3.1

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

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Attuazione del nuovo Regolamento (interno) di organizzazione e funzionamento dell'AIFA	1.3.1 A	a) proposta agli organi di vertice del provvedimento di individuazione dei criteri di conferimento e revoca degli incarichi dirigenziali (II° fascia e dirigenti sanitari)	Direttore Amministrativo	a) SI, entro il 1° trimestre	a) SI, gennaio 2025	a) Nel mese di gennaio 2025 è stato predisposto e sottoposto agli organi di vertice lo schema del provvedimento recante i criteri e le modalità di conferimento degli incarichi dirigenziali e di individuazione dei contingenti dei posti destinati alla dirigenza sanitaria; esperita la fase di confronto con le OO.SS. rappresentative del personale dirigenziale, è stata definitivamente adottata la Direttiva recante i criteri e le modalità per il conferimento degli incarichi dirigenziali dell'Agenzia italiana del Farmaco nonché, l'individuazione dei contingenti dei posti destinati alla dirigenza sanitaria dell'AIFA e dei principi e modalità di attribuzione dei relativi incarichi (Direttiva del Presidente dell'11.2.2025 n. 204).
		b) definizione dei criteri per la pesatura e la graduazione delle posizioni dirigenziali di II° fascia	Settore HR (anche Direttore Tecnico Scientifico per la pesatura degli uffici)	b) SI, entro il 1° semestre	b) SI, a ottobre 2025	b) Con determinazione del Direttore amministrativo del 24 giugno 2025, n. 164, recante l'adozione dei criteri per la graduazione delle posizioni dirigenziali di livello non generale dell'Agenzia, è stata adottata la metodologia per la pesatura delle posizioni dirigenziali di livello non generale dell'AIFA. Con determinazione del Direttore amministrativo del 24 ottobre 2025, n. 299, recante la graduazione economica delle posizioni di livello dirigenziale non generale, è stato adottato il provvedimento di graduazione dei posti di funzione dirigenziale di II fascia e degli incarichi dirigenziali di struttura complessa e delle posizioni grigie dell'AIFA).
		c) predisposizione degli atti di interpello per il conferimento dei nuovi incarichi dirigenziali (II° fascia e dirigenti sanitari) alla luce del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia ¹⁹		c) SI, entro 120 gg dall'adozione del nuovo Regolamento	c) SI, entro 120 gg dall'adozione del nuovo Regolamento	c) Con avvisi pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia e nella intranet (note del 24.10.2025 n. 133743 e n.
		d) individuazione delle modalità di riassegnazione del personale di comparto a seguito dell'operatività della nuova				

¹⁹ Nel PIAO 2025-2027 le parole "alla luce del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia" non erano state inserite.

		organizzazione di AIFA/delle nuove strutture organizzative di AIFA (atti predisposti / atti da predisporre) alla luce del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia ²⁰		d) SI, entro il 31.12 ²¹	d) SI, ad agosto 2025	133749, del 19.11.2025 n.0145868, del 20.11.2025 n. 146368, del 17.12.2025 n. 161398, del 13.11.2025, n. 142747), sono stati predisposti e pubblicati gli atti di interpello per il conferimento dei nuovi incarichi dirigenziali (II fascia e sanitari) di direzione di tutte le strutture dell'Agenzia previste dal nuovo Regolamento di organizzazione. Le procedure di interpello, avviate ai sensi dell'articolo 19, comma 1-bis, d.lgs. 165/2001, con gli atti di interpello citati, si sono concluse e a tutti i dirigenti di II fascia e sanitari ex II fascia al 1/01/2025 dell'AIFA sono stati conferiti incarichi dirigenziali di direzione delle nuove strutture. d) Con provvedimento del Direttore amministrativo del 28 agosto 2025, n. 195276075, sono stati individuati i criteri e le modalità di riassegnazione del personale di comparto a seguito dell'operatività della nuova riorganizzazione dell'Agenzia e delle relative strutture. A seguito dell'adozione del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato con delibera del Consiglio di amministrazione n. 52 del 17 settembre 2025, l'Ufficio, avendo predisposto gli atti necessari e conseguenti all'adozione del nuovo Regolamento, ha provveduto alla riallocazione del personale dell'Agenzia. Con nota 166787-AIFA-UTG-P del 23/12/2025, l'Ufficio Trattamento Giuridico ha provveduto, ai sensi dell'art. 30, comma 5 del Regolamento, in relazione al contenuto dell'incarico assegnato a ciascun dirigente sanitario e in base alle competenze attribuite alle nuove strutture di AIFA, alla riallocazione del personale dirigenziale sanitario, a decorrere dalla data del 1° gennaio 2026. Parimenti, con nota n. 166785-AIFA-UTG -P del 23/12/2025, l'Ufficio Trattamento Giuridico ha provveduto, ai sensi dell'art. 30, comma 4 del Regolamento, in relazione alle esigenze organizzative e di servizio e tenendo conto delle attività già svolte, alla prima assegnazione del personale di comparto alle nuove strutture previste dal Regolamento, a decorrere dalla data del 1° gennaio 2026.
--	--	---	--	-------------------------------------	-----------------------	--

²⁰ Nel PIAO 2025-2027 le parole "alla luce del nuovo Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia" non erano state inserite.

²¹ Nel PIAO 2025-2027 il target era "100%". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, gli indicatori sono stati meglio dettagliati per la parte di competenza di ciascuna Strutture coinvolta.

In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo nella regolare e tempestiva adozione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento, ai documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia	1.3.1 B	Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate	Ufficio Presidenza	100%	100%	È stata realizzata una costante interazione, in funzione di raccordo e collaborazione, con la Direzione amministrativa e la Direzione tecnico-scientifica e i competenti Uffici ai fini dell'approvazione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento e dei documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia da parte del Consiglio di amministrazione.
Supporto alle strutture AIFA nella gestione dei processi e dei flussi ad essi collegati al fine di permettere un ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza interruzione della continuità operativa	1.3.1 C	n. POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate / n. POS-DSQ-IS.OP. da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia (cut-off richieste: 31 ottobre) ²²	Ufficio Qualità delle Procedure	100%	100%	Richieste pervenute (cut-off 31 ottobre) POS: 52, DSQ: 7, IS.OP.: 1. Totale 60 richieste.
Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)	1.3.1 D	n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata	Area Legale	100% (tra cui Regolamento CDA e missioni)	100% (tra cui Regolamento o CDA e missioni)	Adempimento completato nei tempi e contenuti in linea con la richiesta. In particolare: - n. 1 regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52; - n. 1 regolamento incentivi funzioni tecniche.

²² Le parole "(cut-off richieste: 31 ottobre)" sono state aggiunte successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi.

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	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Presa in carico richieste di accesso per unmet need	2.1.1 A	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	Area Pre Autorizzazione	100%	100%	Totale richieste valutate: 100% - N. programmi di uso compassionevole: 20; - N. richieste Fondo 5%: 800; - N. richieste inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96: 95; - N. Richieste usi non ripetitivi di terapie avanzate: 74.
Ammodernamento e rifacimento della piattaforma dei Registri di Monitoraggio	2.1.1 B	Garantire l'avanzamento del progetto di ammodernamento e rifacimento della Piattaforma nazionale dei Registri di Monitoraggio (S.A.L. rispetto al progetto complessivo)	Ufficio Registri monitoraggio Settore ICT	50%	50%	50%; Il progetto sta avanzando secondo la pianificazione. Sono stati definiti i requisiti finali; le analisi funzionali prodotte dal fornitore e già discusse con l'Ufficio Registri di Monitoraggio sono in corso i dialoghi con Referenti Regionali farmacisti e medici individuati, per la finalizzazione delle analisi funzionali e per l'inizio della fase di sviluppo e collaudo informatico.
Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	2.1.1 C	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CSE nel corso dell'anno di riferimento / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	90%	93%	L'attività è stata svolta nei tempi previsti (93% corrispondente a n. 13 nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CSE nel corso dell'anno di riferimento / n. 14 farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento).

Gestione farmaci innovativi	2.1.1 D	aggiornamento su base mensile dell'elenco dei farmaci innovativi e concomitante pubblicazione delle schede di innovatività	Settore HTA	12	12	Nel 2025 sono stati pubblicati sul portale istituzionale n. 12 aggiornamenti relativi ai farmaci valutati per il riconoscimento del requisito d'innovatività terapeutica a seguito delle Delibere del CdA e della pubblicazione dei provvedimenti in G.U. Sono stati pubblicati n. 6 aggiornamenti relativi ai farmaci antiinfettivi che, a seguito della Legge di bilancio 2025 e della Det. Pres. n./966/2025, hanno accesso al Fondo innovativi. È stato fornito supporto all'Ufficio Stampa & Comunicazione per la predisposizione del report attività 2024 e curato l'aggiornamento sul portale <i>web</i> AIFA della sezione relativa ai farmaci innovativi e antiinfettivi a seguito dell'entrata in vigore determina 966/2025. È stato fornito supporto all'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica per le relative attività di rendicontazione.
Valutazione delle Procedure Centralizzate	2.1.1 E	n. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / N. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	100%	100%	Nel corso del 2025 l'Ufficio Procedure centralizzate, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, ha effettuato la valutazione di tutte le 14 procedure autorizzative assegnate all'Italia e avviate o in corso nell'anno di rendicontazione (3 <i>Rappourtership</i>, 7 <i>Co-Rapporteurship</i>, 2 <i>Multinational Team</i>, 2 <i>Re-examination</i>). Di queste, 9 procedure si sono concluse nell'anno di rendicontazione mentre le altre sono ancora in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA. Inoltre, nel 2025 l'Ufficio l'Ufficio Procedure centralizzate, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha valutato tutte le 97 procedure di variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata assegnate all'Italia in qualità di <i>Rapporteur</i>. Di queste, 12 procedure sono in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA.
Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	2.1.1 F	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	81%	100%	100% L'Ufficio Registri di Monitoraggio ha provveduto a realizzare 182 analisi rispetto alle 182 pianificate e richieste delle commissioni e dagli Uffici.

Sviluppo informatico dei registri	2.1.1 G	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%	100%	L'Ufficio Registri di Monitoraggio ha provveduto a creare e trasmettere al fornitore informatico i documenti dei requisiti relativi ai registri richiesti dalle commissioni (CSE) e approvati dalla AZF nell'anno in oggetto e quelli relativi a modifiche dei registri approvate dalla commissione (totale di 168).
Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma	2.1.1 H	Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio attualmente in uso (azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate) [Indicatore dell'Ufficio Registri di monitoraggio] % Stato di avanzamento del progetto [Indicatore del Settore ICT] ²³	Ufficio Registri di monitoraggio Settore ICT	100%	100%	100%; Sono state garantite le attività di manutenzione e sviluppo della piattaforma dei Registri in linea con quanto richiesto dall'Ufficio Registri di Monitoraggio È stata sviluppata e rilasciata una nuova funzionalità della piattaforma per migliorare l'operatività dei referenti regionali.
Garantire la trasparenza dei processi	2.1.1 I	Aggiornamento ed ampliamento delle procedure di negoziazione semplificate	Settore HTA	SI (entro il 31/12)	SI, a dicembre 2025	A settembre e novembre 2025 sono stati predisposti dal Settore HTA e approvati dalla CSE due documenti con nuove procedure di semplificazione dell'iter negoziale. Nella seduta CSE di dicembre del 2025 è stato predisposto dal Settore HTA ed approvato dalla CSE un documento di armonizzazione delle procedure semplificate in essere, integrato con ulteriori procedure di semplificazione.
Attività istruttoria a supporto della CSE	2.1.1 L	n. istruttorie per CSE completate nei tempi previsti/ n. istruttorie richieste ²⁴	Settore HTA	100%	100%	Nell'intero anno 2025 sono state presentate 763 procedure, di cui: - Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela n. 385; - Rinegoziazione prezzo e/o condizioni n. 55; - Estensione delle indicazioni terapeutiche/posologia n. 88; - Confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device n. 122; - Nuove entità chimiche n.33; - Farmaci orfani per malattie rare n. 17;

²³ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era unico e era "Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio attualmente in uso [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]". Successivamente al PIAO 2025-27, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, per la parte di competenza del Settore ICT, l'indicatore è stato meglio specificato come "% Stato di avanzamento del progetto".

²⁴ Le parole "per CSE" sono state aggiunte successivamente al PIAO 2025-27, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi.

						- Variazioni del regime di rimborsabilità n. 16; - Associazione di principi attivi noti n. 5; - Altro n. 42; - Modifica del dosaggio unitario nessuna (dato aggiornato al 31/12/2025). Nel 2025 tutte le istruttorie richieste per la CSE sono state completate nei tempi previsti.
--	--	--	--	--	--	--

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.2

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

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Definizione dei tetti della spesa farmaceutica ²⁵	2.1.2 A	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)	Si veda esito dell'attività 2.1.2 C.
Procedimenti per il governo spesa farmaceutica ²⁶	2.1.2 B	1) svolgimento procedimento di pay-back 1,83% (I e II SEMESTRE); 2) svolgimento procedimento di retrocessione (I e II SEMESTRE); 3) svolgimento procedimento pay-back 5%.	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1) SI (entro il 31/12) 2) SI (entro il 31/12) 3) SI (entro il 31/12)	1) SI (entro il 31/12) 2) SI (entro il 31/12) 3) SI (entro il 31/12)	Nell'anno 2025, l'ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica: 1) ha concluso il procedimento di <i>Pay-Back</i> convenzionata 1,83% (II SEMESTRE 2024) e <i>Pay-Back</i> convenzionata 1,83% (I SEMESTRE 2025). 2) ha concluso le attività relative al II semestre 2024 e al I semestre 2025. 3) ha concluso tutte le attività.
Procedimento di ripiano e verifica del rispetto dei tetti ²⁷	2.1.2 C	1. Predisposizione base dati; 2. Calcolo degli importi di ripiano; 3. Predisposizione documentazione da presentare al CDA; 4. Esposizione dati; 5. valutazione controdeduzioni aziende; 6. Predisposizione delle relative risposte; 7. Predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente.	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	SI	SI (entro il 31/12)	Nell'anno 2025 sono state svolte tutte le attività previste.

²⁵ Successivamente al PIAO 2025-27, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, questa attività è confluita all'interno dell'attività 2.1.2 C.

²⁶ Nel PIAO 2025-27 l'attività era "Governo spesa farmaceutica", l'unico l'indicatore era "svolgimento procedimenti di governo della spesa farmaceutica (*pay back* 1,83% e *pay back* 5%)", ed il target era "SI (entro il 31/12)". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato e suddiviso in più indicatori.

²⁷ Nel PIAO 2025-27 l'attività era "Pagamento degli oneri di ripiano", l'indicatore era "predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente" ed il target era "SI, entro il 31/12".

Analisi della spesa farmaceutica a livello regionale ²⁸	2.1.2 D	a) n. convocazioni per incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni per le quali sono state sviluppate analisi di dettaglio della spesa farmaceutica; b) n. report pubblicati di analisi di confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto.	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) 3 b) almeno 2	a) 3 b) 3	Nel corso dell'anno 2025, con riferimento al punto a) sono state convocate la Regione Puglia, Sardegna e Abruzzo. Con riferimento al punto b), invece, sono stati elaborati i report di analisi della spesa farmaceutica regionale relativi alle regioni incontrate (Puglia, Sardegna e Abruzzo).
Gestione informatizzata monitoraggio della spesa farmaceutica	2.1.2 E	Interventi di manutenzione correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti [Indicatore del Settore ICT] Manutenzione del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica [Indicatore dell'Ufficio Database & Analysis]²⁹	Settore ICT Ufficio Database & Analysis	100%	100%	Sono stati garantiti gli interventi di manutenzione del sistema nel quale vengono caricati i flussi Promofarma, Art 50, NSIS e fatture AIC. La manutenzione dell'<i>information hub</i> è stata garantita nei tempi e modi previsti, assicurando continuità operativa. Inoltre, nel corso del primo semestre 2025, il sistema è stato migrato sul Polo Strategico Nazionale (PSN), in conformità al piano di migrazione previsto dal contratto con il PSN.

²⁸ Nel PIAO 2025-27 l'attività era "Analisi dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto", l'indicatore era "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", ed il target era "3". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, sono state eseguite le modifiche/integrazioni sopra mostrate.

²⁹ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era "Implementazione del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica" ed era in capo solo al Settore ICT. Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, l'indicatore è stato suddiviso in due (uno per il Settore ICT e uno per l'Ufficio Database & Analysis la parte).

Analisi della spesa farmaceutica a livello nazionale ³⁰	2.1.2 F	a) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al MdS	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	10 ³¹	12	Nell'anno 2025 l'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha pubblicato i seguenti report: • in data 29 gennaio 2025 sono stati pubblicati i report relativi a gennaio-luglio 2024, gennaio-agosto 2024 e gennaio-settembre 2024; • in data 12 febbraio 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-ottobre 2024; • in data 2 aprile 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-novembre 2024; • in data 29 aprile 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2024; • in data 29 luglio 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-dicembre 2024 (consolidato); • in data 8 ottobre 2025 sono stati pubblicati i report relativi a gennaio-febbraio 2025 e gennaio-marzo 2025; • in data 17 settembre 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-aprile 2025; • in data 19 novembre 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-maggio 2025; • in data 15 dicembre 2025 è stato pubblicato il report relativo a gennaio-giugno 2025.
	2.1.2 G	b) report annuale OSMED contenente un'analisi della spesa farmaceutica nel contesto nazionale e regionale in ambito territoriale e ospedaliero sia a carico del SSN che tramite l'acquisto privato da parte del cittadino ³²		1	1	Nell'anno 2025 l'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha realizzato il Rapporto nazionale annuale sull'uso dei farmaci in Italia. Il Rapporto è stato presentato con una conferenza stampa il 10 novembre 2025. Inoltre, lo stesso è stato pubblicato sul portale istituzionale dell'Agenzia.
	2.1.2 H	c) n. rapporti ed analisi dei dati di spesa e consumo dei farmaci sottoposti a nota AIFA per il tavolo tecnico NOTE e Piano terapeutico ³³	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	2	2	Nel corso dell'anno 2025 l'ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha realizzato due report, uno nel mese di ottobre ed uno nel mese di novembre 2025.

³⁰ Nel PIAO 2025-27 l'attività era "Gestione Dati sul Monitoraggio spesa farmaceutica" e successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, l'attività è stato meglio dettagliata.

³¹ Nel PIAO 2025-27 il target era "12".

³² Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era "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". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato.

³³ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era "n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA", il target era "3" ed appartenevano all'attività "Gestione Dati sul Monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA" che è stata successivamente incorporata all'interno dell'attività "Analisi della spesa farmaceutica a livello nazionale".

Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto	2.1.2 I	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	10 ³⁴	11	Nell'anno 2025 l'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha pubblicato i seguenti report relativi al monitoraggio dei consumi e della spesa dei biosimilari: gennaio-luglio 2024, gennaio-agosto 2024, gennaio-settembre 2024, gennaio-ottobre 2024, gennaio-novembre 2024, gennaio-dicembre 2024, gennaio-febbraio 2025, gennaio-marzo 2025, gennaio-aprile 2025, gennaio-maggio 2025 e gennaio-giugno 2025.
Valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata	2.1.2 L	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	4	4	Nell'anno 2025 l'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica ha predisposto i seguenti report: • report aggiornato al III Trimestre 2024 (gennaio-settembre 2024); • report aggiornato al IV Trimestre 2024 (gennaio-dicembre 2024); • report aggiornato al I Trimestre 2025 (gennaio-marzo 2025); • report aggiornato al II Trimestre 2025 (gennaio-giugno 2025).
Gestione informatizzata del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	2.1.2 M	Garantire il corretto funzionamento della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di payback (1,83%, 5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Ufficio Database & Analysis ³⁵	100%	100%	È stato garantito il supporto tecnico all'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica per l'esecuzione dei procedimenti di <i>Payback</i> (1,83%, 5%) e Ripiano della spesa farmaceutica. È stata inoltre completata la formazione sull'utilizzo della piattaforma S-PHA usata per la conduzione dei procedimenti <i>Payback</i> (1,83%, 5%) e Ripiano.
Gestione informatizzata del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica³⁶	2.1.2 N	Garantire il corretto funzionamento della piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di payback (1,83%, 5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	100%	100%	Si veda esito dell'attività 2.1.2 C.

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Analisi prezzi delle rinegoziazioni	2.1.3 A	Numero di rinegoziazioni avviate sulla base dei criteri predefiniti rispetto al numero di medicinali	Settore HTA	100%	100%	Nel 2025 sono state avviate n. 33 rinegoziazioni sulla base dei criteri predefiniti rispetto a n. 33 medicinali in scadenza di contratto

³⁴ Nel PIAO 2025-27 il target era "12".

³⁵ Nel PIAO 2025-27 l'attività era in capo al Settore ICT di cui fa parte anche Ufficio Database & Analysis. Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, l'attività è stata attribuita all' Ufficio Database & Analysis.

³⁶ Successivamente al PIAO 2025-27, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, questa attività è confluita all'interno dell'attività 2.1.2 C.

		coperti da brevetto in scadenza di contratto				
	2.1.3 B	Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	1	1	Attività completata con la produzione di un file excel contenente tutte le informazioni
Valutazione di analisi farmaco-economiche	2.1.3 C	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	100%	100%	Nel corso dell'anno 2025 sono stati prodotti e trasmessi 83 pareri istruttori dall'ufficio VE di cui 68 presi in carico dall'Ufficio nel 2025, 15 presi in carico dall'Ufficio nel 2024 e nessun parere è stato preso in carico dall'Ufficio nel 2023 per l'attività di valutazione delle analisi farmaco economiche.
Gestione informatizzata del Portale eDossier	2.1.3 D	Interventi di manutenzione evolutiva, correttiva ed adeguativa effettuati/interventi richiesti e necessari Assicurare la manutenzione adeguativa del portale eDossier utilizzato dalle aziende farmaceutiche a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo ai sensi del D.M. 2 agosto 2019, in linea con quanto previsto dalla Linea Guida AIFA, e tenuto conto del nuovo Regolamento HTA. ³⁷	Settore ICT Area Strategia ed Economia del Farmaco	100%	100%	Sono stati garantiti gli interventi di manutenzione del sistema <i>Spending PHA</i> per i procedimenti di <i>payback</i> 5% e ripiano della spesa farmaceutiche. E' stato fornito supporto all'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica per il procedimento di <i>Payback</i> 1,83%. E' stata erogata la formazione all'Ufficio relativamente al procedimento di <i>Payback</i> 5% e di Ripiano. Sono state sviluppate alcune evolutive richieste dall'Ufficio per il procedimento di Ripiano che sono state rilasciate in esercizio a fine luglio 2025.
Gestione informatizzata della negoziazione Prezzi e Rimborso	2.1.3 E	Assicurare la manutenzione adeguativa del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso" a seguito dell'adozione del nuovo regolamento di AIFA e le attività correlate [indicatore dell'Area Strategia ed Economia del Farmaco] Interventi di manutenzione evolutiva, correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti e necessari [Indicatore del Settore ICT] ³⁸	Area Strategia ed Economia del Farmaco Settore ICT	100%	100%	Sono state avviate le attività di adeguamento del "sistema Negoziazione Prezzi e Rimborsi (NPR)" rispetto al nuovo assetto organizzativo di AIFA nonché al regolamento della Commissione Scientifica Economica approvato nella seduta del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA del 17 aprile 2024.

³⁷ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era unico. Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte e per quello dell'Area Strategia ed Economia del Farmaco sono state aggiunte le parole "e tenuto conto del nuovo Regolamento HTA".

³⁸ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore che era in capo sia al Settore ICT che al Settore HTA. Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, l'attività è stata attribuita all'Area Strategia ed Economia del Farmaco al posto del Settore HTA, e indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.4

Al fine di rafforzare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto e interazione con il sistema dei comitati etici e per la ricerca osservazionale.

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

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Valutazione comunicazioni di carenza	2.1.5 A	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	100%	100%	L'ufficio ha valutato il 100% delle comunicazioni di carenza pervenute nel 2025 (inizio, proroga e fine carenza), come mostrato dai 100 aggiornamenti del registro dei farmaci carenti pubblicati sul portale dell'Agenzia. L'attuale assetto del "Front end Carenze" non consente tuttavia l'estrazione automatica complessiva e suddivisa per tipologia dei numeri relativi alle comunicazioni ricevute dai Titolari AIC.
Gestione importazioni farmaci	2.1.5 B	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	100%	100%	L'Ufficio ha dato riscontro al 100% delle richieste di importazione pervenute, dettagliato come di seguito: - Autorizzazioni alle strutture (D.M. 11/05/2001): n. 5.220; - Autorizzazioni (D.M. 02/12/2016): n. 70; - Dinieghi per competenza USMAF: n. 548; - Autorizzazioni Titolari AIC: n. 278; - Determinazioni Presidenziali: n. 19.
Tempistica autorizzazione importazioni farmaci	2.1.5 C	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (massimo 30 gg)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	5³⁹	5	L'Ufficio ha rilasciato le autorizzazioni entro i 5 giorni stabiliti come target garantendo pertanto in modo costante l'evasione delle richieste ben al di sotto dei 30 giorni previsti dalla norma.
Gestione informatizzata della gestione delle carenze medicinali	2.1.5 D	Interventi realizzati per l'evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali / interventi programmati e richiesti [Indicatore del Settore ICT] n. documenti nel quale siano definiti i possibili interventi di ottimizzazione sul front end carenze	Settore ICT Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	100% 1	100% 1	Dal lato del Settore ICT è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa del Sistema per assicurarne il corretto funzionamento. Dal lato dell'Ufficio Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico nel 2025 è stato predisposto il documento previsto, indicando i requisiti necessari per l'ottimizzazione del sistema in uso.

³⁹ Nel PIAO 2025-27 il target era "4,5".

		[Indicatore dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico] ⁴⁰				
Gestione informatizzata delle informazioni sui farmaci	2.1.5 E	Interventi di manutenzione evolutiva, correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti e necessari ⁴¹	Settore ICT	100%	100%	Nel corso del 2025 è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa della APP finalizzata ad assicurarne il corretto funzionamento.
Gestione carenze farmaci	2.1.5 F	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico	85 ⁴²	100	Sono stati eseguiti 100 aggiornamenti del registro: il target stabilito è stato leggermente superato in ragione di alcune carenze importanti verificatesi, per condividere le quali si è ritenuto in alcuni casi specifici di procedere a ulteriori aggiornamenti e relative pubblicazioni.
Garantire l'interoperabilità con la Piattaforma Europea di Monitoraggio delle Carenze (ESMP) per raccogliere informazioni sulla fornitura e la domanda di medicinali	2.1.5 G	n. di documenti utili a supportare l'implementazione della interoperabilità con la piattaforma ESMP in linea con la Roadmap dell'EMA Implementare l'interoperabilità con la piattaforma ESMP in linea con la Roadmap dell'EMA ⁴³	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico Ufficio Database & Analysis	100%	100%	L'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico ha predisposto il documento richiesto - che sarà aggiornato anche sulla base delle possibili future evoluzioni dei sistemi in uso - sulla cui base l'Ufficio Database & Analysis interverrà per la parte di realizzazione. L'Ufficio Database & Analysis ha completato tutte le attività necessarie per garantire l'interoperabilità con la piattaforma ESMP, in conformità alla Roadmap EMA. Nello specifico: - è stata effettuata la registrazione sul portale di Account Management di EMA, con esito positivo. - è stato ottenuto l'accesso al template dedicato sul portale ESMP, strumento attraverso il quale viene gestita l'interoperabilità.

⁴⁰ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era unico e definito "n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]", ed il target era "100%". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte, con i rispettivi target.

⁴¹ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era "assicurare il corretto funzionamento della APP medicinali". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato.

⁴² Nel PIAO 2025-27 il target era "90".

⁴³ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era unico e definito "Implementare l'interoperabilità con la piattaforma ESMP in linea con la Roadmap dell'EMA". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, la parte di attività che era in capo al Settore ICT è stata attribuita all'Ufficio Database & Analysis e indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

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

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Pubblicazione Bandi di Ricerca Indipendente	3.1.1 A	n. tematiche proposte su argomenti di rilevanza strategica per il SSN (una tematica ai sensi dell'art. 48, c. 19, lett. b), punto 3 del d.lsg 269/2003 e una tematica ai sensi dell'art. 11, c.1, della L. 175/2021) ⁴⁴	Direzione scientifica Ufficio Ricerca Indipendente	2	2	Sono state proposte alla Direzione tecnico-scientifica una serie di tematiche e su indicazione della stessa pubblicata sul portale AIFA un'indagine sui bisogni di ricerca. Le tematiche proposte ottemperavano sia a quanto richiesto dall'art. 48, c. 19, lett. b), punto 3 del d.lsg 269/2003, che dall'art. 11, c.1, della L. 175/2021.
Validazione progetti Ricerca Indipendente	3.1.1 B	n. progetti validati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	100%	100%	Sono stati validati tutti i progetti del Bando Malattie Rare.
Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti	3.1.1 C	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	100%	100%	L'attività è stata costantemente resa per tutti gli studi ammessi al finanziamento e riferibili a bandi di anni precedenti. Al 31.12.2025 sono state lavorate tutte le pratiche entrate, per un totale di 104, relative al monitoraggio sia tecnico-scientifico che amministrativo-contabile.
Gestione informatizzata Bandi di Ricerca Indipendente	3.1.1 D	Consolidamento del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente [indicatore dell'Ufficio Ricerca Indipendente] Interventi di manutenzione evolutiva, correttiva e adeguativa effettuati/interventi richiesti e necessari [indicatore del Settore ICT] ⁴⁵	Ufficio Ricerca Indipendente Settore ICT	100%	100%	Nell'ambito del consolidamento del sistema gestionale per i bandi di Ricerca indipendente sono state implementate le modifiche richieste. Il Sistema della Ricerca Indipendente è stato aperto per la pubblicazione del bando sulle malattie rare e del Bando Antimicrobico-resistenza e Medicina di precisione (https://www.aifa.gov.it/bandi-2025)

⁴⁴ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era "n. Bandi AIFA proposti in CDA su temi di rilevanza strategica per il SSN (un bando su tematiche ai sensi dell'art. 48, c. 19, lett. b), punto 3 del d.lsg 269/2003 e un bando su tematiche ai sensi dell'art. 11, c.1, della L. 175/2021)". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato.

⁴⁵ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era unico e definito "Consolidamento del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Scientific Advice EMA valutati tra quelli non assegnati ai membri italiani	3.1.2 A	n. procedure di <i>Scientific Advice</i> 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	100%	100%	Nel corso del 2025 sono state proposte da EMA 915 procedure di <i>Scientific Advice</i> EMA e <i>Qualification Advice</i> per cui poter presentare una candidatura come Coordinator. Per tutte le proposte si è provveduto ad effettuare una valutazione tecnico-scientifica ai fini della candidatura.
Scientific Advice EMA valutati tra quelli assegnati ai membri italiani	3.1.2 B	n. procedure di <i>Scientific Advice</i> EMA valutate dai membri italiani del SAWP / n. procedure assegnate dal segretariato del SAWP EMA ai membri italiani	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%	100%	Nel corso del 2025 l'ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, ha effettuato la valutazione di 60 procedure di Scientific Advice EMA (di cui 1 <i>Qualification Advice</i>) assegnate ai membri italiani al SAWP (7 sono in corso di lavorazione nel rispetto della tempistica prevista). L'ufficio ha provveduto alla valutazione di tutte le procedure di SA assegnate.
Innovation Meeting gestiti	3.1.2 C	n. <i>Innovation Meeting</i> gestiti / n. <i>Innovation Meeting</i> richiesti ⁴⁶	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%	100%	Nel corso del 2025, sono state effettuate le seguenti attività: - <i>Innovation Meeting</i> (IM): 6 svolti e 1 <i>meeting pipeline</i> . Sono escluse dai conteggi le richieste di informazioni sulla sospensione dei <i>Scientific advice</i> nazionali e/o esaminate ed inoltrate ad altro ufficio per seguito di competenza. - Progetto pilota " <i>Simultaneous National Scientific Advice</i> " (SNSA) in cui l'Italia partecipa come <i>observer</i> : 4 richieste pervenute ed evase nel rispetto della tempistica prevista, di cui 1 richiesta ricevuta nel II° semestre 2024. A queste va aggiunta 1 richiesta ritirata dall' <i>applicant</i> . 1 richiesta ricevuta nel II semestre 2025 è in programma per il I semestre 2026 nel rispetto della tempistica prevista. È stato dato riscontro a tutte le richieste pervenute.

⁴⁶ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era "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".

Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice	3.1.2 D	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (<i>EMA Scientific Advice Working Party, European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation</i>) / n. riunione organizzate	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	100% ⁴⁷	100%	Nel corso del 2025 è stata assicurata la partecipazione alle riunioni organizzate (100%) che non coincidessero con altri impegni istituzionali: SAWP: 11 plenary meetings (100%) ACT-EU: Il Settore ISF ha partecipato a 6 TC per discutere e selezionare le procedure ammissibile al progetto pilota promosso da ACT-EU PA7 relativo a <i>Coordinate Scientific Advice SAWP-CTCG</i>. Inoltre, il Settore ISF ha partecipato ad 1 ACT-EU <i>Extended Trilateral Meeting</i>, incontro periodico di allineamento previsto nell'ambito delle attività ACT-EU con la partecipazione di rappresentanti di Commissione Europea, EMA e Agenzie Regolatorie Nazionali e all'ACT EU <i>Annual Matrix Meeting</i>. INNO Group (ora integrata con EMANS): 1 TC (100%) <i>European Platform for Regulatory Science Research</i>: 2 Meetings on line <i>Joint Action EU IncreaseNET</i>: il Settore ISF ha partecipato a 2 <i>Meeting principali (IncreaseNET Assessors Forum e Consortium meeting - online)</i>, oltre che alle TC intermedie di avanzamento delle attività del <i>Work Package 8</i> (Innovazione) <i>ICMRA Innovation AI Steering Committee meeting</i>: 2 Meeting online
Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Innovation	3.1.2 E	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (<i>EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Network Data Steering Group HMA&EMA</i>) / n. riunione organizzate ⁴⁸	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100% ⁴⁹	100%	Nel corso del 2025 è stata assicurata la partecipazione a tutte le riunioni organizzate (100%): EUIN: 11 plenary meetings (100%) EUIN sottogruppo "<i>Horizon Scanning</i>": 8 TC (100%). Nel 2025 AIFA è <i>lead</i> per la stesura del <i>report Horizon Scanning</i> su Batteriofagi. EUIN sottogruppo "<i>Simultaneous National Scientific Advice</i>" (SNSA): 8 TC (100%) EUIN sottogruppo "<i>Borderline Classification Group</i>": 8 TC (100%) EUIN ACTEU PA10: rispetto alle 11 TC organizzate, 4 si sovrapponevano ad altre TC del gruppo EUIN, si è dunque assicurata la partecipazione a tutte le restanti 7 TC. Network Data Steering Group (BDSG): 11 plenary Progetto <i>IncreaseNET</i>: 2 TC (100%)
Formazione nell'ambito della innovazione dei medicinali	3.1.2 F	organizzazione di workshop/iniziative formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	1	1	Nel corso del 2025 il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco ha avviato interazioni con alcune realtà accademiche e di ricerca italiane al fine di consolidare progetti di collaborazione per attività formative e di aggiornamento reciproche, in particolare su tematiche innovative. Il primo risultato di quest'attività è stato la stipula di una

⁴⁷ Nel PIAO 2025-27 il target era "90%".

⁴⁸ Nel PIAO 2025-27 il gruppo internazionale "Network Data Steering Group HMA&EMA" era sostituito dal gruppo internazionale "Big Data Steering Group HMA&EMA"

⁴⁹ Nel PIAO 2025-27 il target era "90%".

					convenzione con il Campus Biomedico di Roma per una collaborazione sul tema Intelligenza artificiale. Il Settore ISF ha inoltre lavorato, nell'ambito del progetto europeo <i>IncreaseNET</i>, alla selezione di 2 tematiche innovative su cui organizzare corsi di formazione rivolti ai regolatori da parte di istituzioni accademiche e istituti di ricerca europei. E' stato preparato il relativo bando per l'indagine di mercato finalizzata alla selezione dell'istituto o degli istituti che erogheranno i corsi di formazione ed è stata poi effettuata la suddetta selezione tra le quattro proposte pervenute. I due istituti accademici/di ricerca selezionati renderanno disponibili i corsi a partire dal mese di aprile 2026. È stato inoltre organizzato un Seminario ibrido sul tema <i>Modelling&Simulation</i> in collaborazione con l'Università di Catania.
--	--	--	--	--	---

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Pagamento transazioni commerciali	4.1.1 A	Indicatore di ritardo annuale dei pagamenti rispettoso dei termini di pagamento delle transazioni commerciali	Ufficio Contabilità e Bilancio	SI	SI	L'indicatore di ritardo annuale dei pagamenti è ampiamente negativo. Il dato è pubblicato su Amministrazione trasparente.
		Tempestivo risconto delle fatture di propria competenza (v. Circolare MEF RGS n.1 del 03/01/2024)	Tutte le strutture AIFA	Entro 7 gg dalla richiesta del riscontro da parte dell'Ufficio Contabilità e Bilancio	Entro 7 gg dalla richiesta del riscontro da parte dell'Ufficio Contabilità e Bilancio	Le fatture sono state riscontrate tempestivamente.
Gestione finanziaria (riscontro economico-finanziario delle disponibilità in budget)	4.1.1 B	n. moduli 232_02 emessi nei tempi previsti/ n. moduli 232_01 pervenuti (entro 5 giorni)	Ufficio Contabilità e Bilancio	100%	100%	Nel 2025 sono pervenuti 98 moduli che sono stati tutti evasi nei termini.
Gestione contabilità e Bilancio	4.1.1 C	- Predisposizione del Bilancio d'esercizio 2024 (entro aprile 2025) nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario;	Area Amministrativa Ufficio Contabilità e Bilancio	SI	SI	Il bilancio di esercizio 2024 è stato approvato con delibera CdA n. 26 del 29/04/2025 evidenziando un utile d'esercizio.
		- Adempimenti fiscali secondo i termini della normativa (adempimenti evasi/adempimenti previsti da normativa)	Ufficio Controllo di Gestione	100%	100%	Gli adempimenti fiscali sono stati tutti evasi nei termini previsti dalla normativa.

Sostenibilità economica del Fondo Farmaci orfani	4.1.1 D	a) Revisione della POS 90 con la previsione di inserimento del "visto contabile" da parte di UCB nei provvedimenti di autorizzazione di accesso al Fondo b) Importo annuo delle autorizzazioni di accesso al Fondo Farmaci orfani	Ufficio Contabilità e Bilancio	a) SI (entro 28/02) b) Valore annuo degli accessi autorizzati <= Valore annuo dell'accantonamento al fondo (per importi che eccedono il presente limite, è necessaria l'autorizzazione del CDA)	a) SI, a febbraio 2025 b) Valore annuo degli accessi autorizzati <= Valore annuo dell'accantonamento al fondo (per importi che eccedono il presente limite, è necessaria l'autorizzazione del CDA)	a) la versione finale è stata trasmessa all'Ufficio Qualità delle Procedure per la successiva presentazione al Direttore Amministrativo da parte di UCB in data 26/02/2025; b) Nel primo semestre sono state impegnate risorse del fondo per 29,82 mln (oltre la quota dell'accantonamento annuale) di cui alcune sono state regolarmente autorizzate dal CdA.
---	----------------	--	--------------------------------	---	--	---

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Migrazione dati AIFA verso il Polo Strategico Nazionale (PSN)	4.1.2	1) Numero servizi migrati/numero totale di servizi da migrare [in condivisione con l'Ufficio Database & Analysis] 2) Erogazione fondi PNRR ⁵⁰	Settore ICT	100% 100%	100% 100%	A febbraio 2025 si è conclusa l'attività di migrazione dei dati e dei servizi di AIFA presso il PSN. La migrazione è stata asseverata da parte del Dipartimento per la Trasformazione Digitale che ha proceduto ad erogare i fondi PNRR

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
-----------------------	--------	------------	------------------------------	-------------	----------------	------------------------------------

⁵⁰ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era "Migrazione dei dati e servizi dell'AIFA nel PSN secondo il Piano di migrazione allegato al Contratto con il Polo Strategico Nazionale". Successivamente, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato

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

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Miglioramento della produttività individuale e del servizio di assistenza agli utenti dei servizi online tramite l'applicazione di strumenti di Intelligenza Artificiale ai processi dell'Agenzia	4.1.4 A	a) Attivazione Copilot per Office 365 b) Attivazione strumenti di IA per il servizio di assistenza agli utenti ⁵¹	Settore ICT	a) SI (entro il 31/12) b) SI (entro il 31/12)	a) SI (entro 31/12) b) SI (entro il 31/12)	1) Nel 2025 sono stati attivate le 60 licenze Copilot 365; 2) A dicembre 2025 è stato avviato per il Settore ICT il chatbot basato sull'IA per una prima fase sperimentale.
Ampliamento del servizio web di consultazione della banca dati dei farmaci ad uso umano, incluse le informazioni relative ai farmaci contenenti sostanze dopanti (lista WADA)	4.1.4 B	Rilascio della nuova versione del servizio di consultazione della banca	Settore ICT	100%	100%	1) Nel corso del 2025 è stata garantita la manutenzione del servizio online di consultazione delle informazioni relative ai medicinali autorizzati in Italia 2) È stata assicurata la pubblicazione dei dataset relativi ai medicinali

⁵¹ Nel PIAO 2025-27 gli indicatori erano "a) Introduzione di strumenti di IA nel campo della produttività individuale (Copilot per Office 365); b) Introduzione di strumenti di IA nei servizi di assistenza agli utenti dei servizi online (Assistente virtuale da installare sulla piattaforma di help desk Rexpando)". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, gli indicatori sono stati meglio dettagliati.

		dati dei farmaci (collaudo evolutive) ⁵²				
--	--	---	--	--	--	--

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Programmazione dei fabbisogni di personale	4.1.5. A	Programmazione dei fabbisogni di personale e rimodulazione/aggiornamento annuale in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione	Settore HR Ufficio Reclutamento e Formazione	SI	SI	È stato predisposto ed aggiornato il PIAO per la pianificazione relativa al fabbisogno di personale, anche all'esito delle nuove richieste, pervenute dalle strutture organizzative.
Budget e programmazione	4.1.5. B	- Predisposizione del Budget 2026 entro Ottobre 2025; - Predisposizione della Revisione di Budget 2025 entro Settembre 2025 (eventuali altre revisioni di Budget potranno essere redatte in caso di necessità); - Predisposizione Monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile 2025 entro Giugno 2025	Area Amministrativa Ufficio Contabilità e Bilancio Ufficio Controllo di Gestione	SI	SI	- Con Delibera del CdA n. 69 del 28 ottobre 2025, è stato adottato il bilancio di previsione per l'anno 2026 (budget economico 2026). - Con Delibera del CdA n. 56 del 17 settembre 2025, è stata approvata la revisione del budget 2025. - Il documento sul monitoraggio dei costi-ricavi al 30 aprile 2025 è stato presentato nei tempi previsti, dandone informativa al CdA nella seduta del 4 giugno 2025.

⁵² Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi sono state aggiunte le parole "collaudo evolutive".

Produzione di reportistica direzionale per supportare i vertici dell'Agenzia	4.1.5. C	Realizzazione di n. 3 cruscotti direzionali informativi relativi ai volumi pratiche, tempi procedurali e risorse finanziarie gestiti dagli Uffici (Tariffe incassate tramite il sistema dei pagamenti online, Fondo 5%, Tempistiche NPR)	Ufficio Database & Anaysis Area Amministrativa Ufficio Contabilità e Bilancio Ufficio Controllo di Gestione ⁵³	SI (entro il 31/12)	SI (entro il 31/12)	Sono stati completati e rilasciati in produzione (ambiente Microsoft, Power BI) tutti e 3 i dashboard previsti (POL, Tempistiche NPR e Fondo 5% dashboard). Il lavoro svolto sulla piattaforma di analisi tramite lo strumento Power BI per il monitoraggio delle tempistiche NPR è stato realizzato anche con il supporto del Settore HTA. L'attività si è conclusa con la trasmissione ufficiale secondo le segnature: - POL (Prot.n.0088312/2025); - Tempistiche NPR (Prot.n.196839635/2025); - Fondo 5% (Prot.n.195054677/2025).
---	-----------------	--	--	----------------------------	----------------------------	--

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2023-2025 e del Piano Triennale per la Formazione 2024-2026, ai sensi del DPR n. 70/2013 e delle recenti disposizioni in materia del Ministro per la Pubblica Amministrazione	4.1.6	1) Redazione del Piano Triennale della Formazione relativo all'anno in corso; 2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale.	Ufficio Reclutamento e Formazione	1) SI 2) 100%	1) SI 2) 100%	1) Il Piano Triennale per la Formazione (PTF) 2025-2027 è stato approvato in data 30/06/2025 e trasmesso il 1° luglio 2025 alla Scuola Nazionale dell'Amministrazione, al Dipartimento della Funzione Pubblica e al Ministero dell'Economia e della Finanze. 2) Nell'ambito delle attività formative di natura trasversale, durante l'intero anno 2025, in linea con quanto pianificato nel documento di Pianificazione triennale della formazione 2024-2026 sono stati erogati e gestiti numerosi corsi collettivi per tutto il personale (corsi di <i>Project management</i> , di procedimento amministrativo, di <i>cybersecurity</i> , di gestione del rischio, sulla violenza di genere e in materia di anticorruzione), per il solo personale dirigenziale di II Fascia (corsi di lingua inglese, di <i>Project Management</i> e <i>Copilot</i>) e per gruppi specifici di personale (come <i>Copilot</i> e <i>privacy</i>); si

⁵³ Nel PIAO 2025-27 l'attività era in capo anche al Settore ICT.

						è inoltre proceduto a pianificare ulteriori attività quali corsi ECM, competenze linguistiche, digitali e <i>soft skills</i>; nell'ambito delle attività formative di natura tecnico-scientifica, si è provveduto ad autorizzare e finanziare corsi, eventi formativi e Master richiesti dalle varie strutture, rispettando le tempistiche previste. Sono state inoltre assegnate le borse di studio per i master "Valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie (HTA)" e "Diritto Farmaceutico e Sanitario", finanziati con i fondi destinati nel PTF 2024-2026.
--	--	--	--	--	--	--

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
In collaborazione con il CUG e con il Settore HR, ai sensi della direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione e del Sottosegretario Delegato alle Pari Opportunità n. 2 del 26.06.2019, aggiornamento annuale del Piano triennale delle azioni positive con redazione della relativa sezione nel PIAO e aggiornamento dati Amministrazione sul portale di Dipartimento della Funzione Pubblica, anche ai fini della predisposizione della relazione annuale da parte del CUG ⁵⁴	4.1.7	1) Programmazione delle Azioni Positive: aggiornamento annuale in coerenza con la predisposizione del PIAO, con riferimento alla corrispondente sezione; 2) Monitoraggio delle Azioni Positive previste nel Piano;	Settore HR Ufficio Trattamento Giuridico	1) SI 2) SI	1) SI 2) SI	1) Con delibera del CdA n. 2 del 29 gennaio 2025 è stato adottato il PIAO 2025-2027, poi aggiornato con delibera n. 29 del 14 maggio 2025, e, in particolare, la relativa sottosezione dedicata al Piano Triennale delle Azioni Positive, in linea di continuità con le azioni degli anni precedenti. 2) È stato svolto dall'Ufficio Trattamento Giuridico il monitoraggio riferito al piano di azioni positive proposto, in collaborazione con il CUG, nell'ambito del PIAO 2025-2027. La relazione di monitoraggio è stata condivisa con la Direzione Amministrativa e il CUG.

⁵⁴ Le parole "e con il Settore HR" e le parole "con redazione della relativa sezione nel PIAO e aggiornamento dati Amministrazione sul portale di Dipartimento della Funzione Pubblica, anche ai fini della predisposizione della relazione annuale da parte del CUG" sono state aggiunte successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi.

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Adempimenti dei dati informativi relativi al personale, all'articolazione degli Uffici e alla performance ai sensi del Decreto legislativo 33/2013	4.1.8 A	Effettuazione delle attività ai sensi del Decreto legislativo n. 33/2013, nei tempi e modalità previsti. (SI/NO)	Settore HR	SI	SI	Si è provveduto a richiedere a tutti i dirigenti di II fascia l'aggiornamento delle dichiarazioni ai sensi dell'art. 14, comma 1, lett. d) ed e) e ai sensi dell'art. 14, comma 1-ter, del d.lgs. n. 33/2013 e l'aggiornamento dei curricula. Si è proceduto, quindi, con la relativa pubblicazione sul sito istituzionale nella sezione Amministrazione trasparente
Dichiarazioni inconfiribilità/incompatibilità art. 20 decreto legislativo n. 39/2013	4.1.8 B	Monitoraggio delle dichiarazioni rilasciate	Settore HR	SI	SI	Si provveduto a richiedere a tutti i dirigenti di II fascia l'aggiornamento della dichiarazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 20, comma 2, del d.lgs. n. 39/2013 e si è proceduto, quindi, con la relativa pubblicazione sul sito istituzionale, nella sezione Amministrazione trasparente.
Sviluppare la mappatura dei processi per completare il ciclo dell'anticorruzione	4.1.8 C	Revisione mappatura dei processi e individuazione misure specifiche anticorruptive	Tutte le strutture AIFA	SI	SI	Nel corso del 2025 tutte le strutture hanno provveduto a revisionare la mappatura dei rispettivi processi dando conto di ogni eventuale modifica della prassi operativa introdotta nell'ultimo anno nonché di eventuali trasferimenti di processi da un ufficio all'altro; a tale revisione ha fatto seguito una riconsiderazione dei rischi pertinenti ed una loro nuova valutazione. In tale sede si è provveduto, inoltre, a segnalare al RPCT le misure applicate dalle singole strutture, che verranno utilizzate come base per lo svolgimento del laboratorio, dedicato ai referenti anticorruzione, che si terrà nel 2026.
Garantire la "riservatezza" del patrimonio informativo dell'AIFA in coerenza con quanto previsto nella Politica per la classificazione delle informazioni (DSQ/039) e nella Politica per il trattamento delle informazioni classificate (DSQ/038).	4.1.8 D	Avviare una fase di sperimentazione nell'ambito della quale individuare i documenti critici ai fini della confidenzialità / riservatezza e	Tutte le strutture AIFA	SI	SI	La fase di sperimentazione è stata avviata.

		sperimentare le misure di classificazione ⁵⁵				
--	--	---	--	--	--	--

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.9

Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro.

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

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.10

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

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

⁵⁵ Nel PIAO 2025-27 l'indicatore era "Per ciascuna tipologia di informazione/documento trattato dalla struttura, adottare l'appropriata classe di sicurezza al fine di garantirne la riservatezza". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato.

		(Riscontri alle richieste dell'OIV).				
--	--	--------------------------------------	--	--	--	--

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 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia. ⁵⁶	4.1.11	Predisposizione di relazione istruttoria da sottoporre al CdA all'esito della riapertura dei termini per la presentazione di proposte nell'ambito dell'indagine per l'individuazione di una nuova sede istituzionale dell'Agenzia	Direzione Amministrativa	1 entro il 30 settembre 2025	entro 31/05	La relazione istruttoria è stata redatta (prot. n. 0058243 del 14/05/2025).

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.12

Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 e del 14 gennaio 2025.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
-----------------------	--------	------------	------------------------------	-------------	----------------	------------------------------------

⁵⁶ Nel PIAO 2025 l'attività era "Predisposizione dell'analisi del fabbisogno allocativo per soluzione logistiche più efficienti" e l'indicatore era "Predisposizione di relazione istruttoria da sottoporre al CdA all'esito della riapertura dei termini per la presentazione di proposte nell'ambito dell'indagine per l'individuazione di una nuova sede istituzionale dell'Agenzia ". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, l'attività e l'indicatore sono stati meglio dettagliati.

Formazione continua partecipazione ad iniziative di formazione volte a rafforzare le competenze individuate nelle Direttive del Ministro per la Pubblica Amministrazione	4.1.12	a) Per i dirigenti di Struttura: n. di ore di formazione ricevuta nell'anno b) Per i collaboratori: n. piani formativi dei collaboratori definiti con corsi di almeno 40 ore annue / n. collaboratori nella struttura ⁵⁷	Tutte le strutture AIFA	a) non inferiore a 40 ore nell'anno b) 100%	a) non inferiore a 40 ore nell'anno b) 100%	Non sono state riscontrate criticità.
---	---------------	--	-------------------------	--	--	---------------------------------------

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.13

Garantire il funzionamento dell'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	TARGET 2025	RISULTATO 2025	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2025
Programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023	4.1.13	contratti stipulati/procedure d'acquisto previste nel programma acquisti Predisposizione del Programma triennale degli acquisti di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023 a) n. procedure per l'affidamento dei relativi contratti (n. relative Determine) / n. acquisti in Programma da avviare nell'anno b) n. richieste evase nei termini (n. relative Determine) / n. richieste pervenute (n. Mod. 232_01/Mod. 232_02). ⁵⁸	Settore ICT Area Amministrativa Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio	100% entro il 31 dicembre 2025 Documento adottato entro 90 giorni dall'adozione e del budget a) 100% b) 100%	100% entro il 31 dicembre 2025 Documento adottato entro 90 giorni dall'adozione del budget a) 100% b) 100%	Nel corso del 2025 sono stati stipulati il 100% dei contratti previsti nel programma degli acquisti ad eccezione delle iniziative per le quali la Consip Spa non ha reso disponibili gli strumenti contrattuali. Il Programma triennale 2025-2027 è stato adottato con Determina del Direttore Amministrativo n. 6 del 14/01/2025. Il Programma triennale 2026-2028 è stato approvato con Delibera CdA n. 79 del 19/11/2025. a) n. 1 acquisto non ICT in Programma (servizi di vigilanza) da avviare solo in caso di mancato rinnovo del contratto in corso - attivata l'opzione di rinnovo con Determina DA n. 414/2025; b) n. 110 richieste pervenute e non gestite da altre strutture (n. Mod. 232_01/Mod. 232_02) / n. 108 richieste evase nei termini (n. relative Determine). Un eventuale sfido è fisiologico in quanto gli ultimi Modelli arrivati tra novembre e dicembre verranno evasi entro i successivi 40 gg del 2026 come da POS 232.

⁵⁷ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era unico e definito "n. di ore di formazione ricevuta nell'anno". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza del Dirigente di Struttura e per la parte relativa a tutto il restante personale.

⁵⁸ Nel PIAO 2025-2027 l'indicatore era "Stipula dei contratti di appalto/concessione di beni e servizi di importo stimato pari o superiore alla soglia di cui all'art. 50, co. 1, lett. b) del d. lgs. n. 36/2023, previsti all'interno del Programma triennale degli acquisti adottato dall'Agenzia salve s.m.i.". Successivamente al PIAO, ovvero nella fase di assegnazione degli obiettivi, indicatore è stato meglio dettagliato per la parte di competenza di entrambe le Strutture coinvolte.

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

In continuità con le precedenti annualità, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha implementato le misure in materia di trasparenza, realizzando iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della trasparenza, intesa quale condizione di garanzia delle libertà individuali, livello essenziale delle prestazioni e principio che guida l'azione amministrativa.

Tali iniziative sono riportate nel "Piano integrato di attività e Organizzazione (PIAO) 2026-2028" nella sezione Trasparenza.

Le attività realizzate nel corso del 2025 per dare attuazione alle disposizioni normative in materia e in particolare al D. Lgs. n. 33/2013 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 sia verso l'esterno.

In particolare, con l'apporto del Nucleo anticorruzione e dell'Ufficio Stampa, sono state realizzate le seguenti iniziative:

- pubblicazione sul sito istituzionale di circa 277 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>;
- implementazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'art. 6 del d.lgs. n.33/2013. In particolare, il "Diario di Bordo" – disponibile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/diario-di-bordo-sulla-trasparenza> - è un file in formato tabellare aperto (.ods) che consente la condivisione periodica delle attività e dei processi legati alla trasparenza dell'azione amministrativa dell'AIFA, riportando per ciascuna pubblicazione: la data, la pagina di destinazione e la tipologia di contenuto inserito, così da garantire agli utenti del sito la qualità delle informazioni pubblicate come richiesto dall'art. 6 del d. lgs. n.33/2013. Per quanto riguarda l'accesso alle informazioni, l'Agenzia, attraverso il Portale istituzionale, fornisce informazioni in modo coerente, efficace e funzionale, garantendone l'integrità, il costante aggiornamento, la completezza, la tempestività, la semplicità

di consultazione, la comprensibilità, l'omogeneità, l'accessibilità, nonché la conformità ai documenti originali. 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 Portale AIFA e la sezione "Amministrazione Trasparente", accessibile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/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 sottosezioni:

- organizzazione;
- bandi di Gara;
- personale.

Nella sezione "Amministrazione Trasparente" sono pubblicati i dati previsti dalla normativa vigente, conformemente a quanto indicato nella Delibera ANAC n. 1310/2016. Sono in via di adeguamento le sezioni di Amministrazione Trasparente secondo gli schemi di pubblicazione di cui alla Delibera ANAC n. 481 del 3 dicembre 2025 mentre è stato completato l'adeguamento della pubblicazione dei dati relativi ai pagamenti, come previsto dalla stessa Delibera.

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 dall'art. 8, comma 3, dall'art. 14 comma 2 e dall'art. 15, comma 4 del d.lgs. n.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 pubblicate 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 36 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.

Qualità delle Procedure

In merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), l'Agenzia ha perseguito anche nel 2025 l'obiettivo di mantenere le proprie strutture rispondenti agli elevati livelli di standard operativi. Tale garanzia di qualità è stata possibile grazie all'aggiornamento e la redazione dei documenti della Qualità (DSQ, POS e IS.OP) nonché all'espletamento delle attività di audit interni. In sintesi, l'aggiornamento del Sistema di Gestione della Qualità nell'anno solare 2025 ha portato all'entrata in vigore di n. 5 POS di nuova emissione e n. 33 POS revisionate. Per quanto riguarda i Documenti di Qualità, sono entrate in vigore n. 7 revisioni. 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. Il Piano di audit 2025 ha previsto pertanto lo svolgimento di n. 8 audit per un totale di n. 10 giornate complessive, così come stabilito nel Piano annuale degli audit interni approvato per il 2025. In particolare, si precisa che per quel che riguarda la vigilanza post-marketing, ogni Agenzia regolatoria europea del farmaco deve dimostrare di avere un SGQ che copra tutte le attività previste dalla normativa di farmacovigilanza. Quindi dal 2013, con cadenza biennale (anni dispari), esiste l'obbligo per le Agenzie di inviare alla Commissione Europea un report sull'audit interno effettuato al sistema di farmacovigilanza stessa, comprensivo dell'attività svolta dalla struttura che effettua le ispezioni di farmacovigilanza: il Pharmacovigilance Audit Report. Pertanto, nel 2025 sono stati condotti gli audit per le attività previste dalla normativa già menzionata e il report di tale attività è stato inviato anche alla Commissione Europea, come previsto, entro il 21 settembre 2025. Inoltre, per rispondere correttamente all'Accordo di Mutuo Riconoscimento con il Canada e altri Paesi a livello internazionale in merito al sistema di ispezione sui prodotti finiti e sulla qualità dei prodotti, sono stati programmati gli audit presso gli uffici GMPMED, GMPAPI e PQ-PhCC. 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.). Infine, l'Ufficio per la Qualità e la Gestione documentale, in collaborazione con l'Area per la Digitalizzazione, il Procurement e il Patrimonio, 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. Il Gruppo di Lavoro ha sviluppato un programma in house dedicato alla gestione dei rischi, dei CAPA e delle attività correlate, dotato di un cruscotto di controllo per il monitoraggio sistematico dei rischi e delle azioni di mitigazione. Il progetto è stato presentato al Working Group on Quality Management (WGQM) europeo nell'ottobre 2025. Nel mese di novembre si è svolto un corso specifico sulla gestione del rischio, durante il quale è stato illustrato il progetto ARCO, in collaborazione anche con l'Ufficio RPCT e due esperti esterni. Al momento, il progetto ARCO è stato ampliato tramite l'analisi dei rischi negli uffici di Sperimentazione Clinica e Governance e Spesa Farmaceutica.

Anticorruzione

Nel corso 2025 si è provveduto a revisionare la mappatura dei processi e dei relativi rischi corruttivi delle strutture AIFA, inoltre, grazie all'intervento dei referenti anticorruzione (modificato con Determina Direttore amministrativo n. 148 del 17/05/2024) in ultimo si è proceduto ad individuare tutte le misure speciali già allo stato applicate dalle diverse strutture.

Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza, che rappresenta un'apposita sezione del PIAO 2026-2028, sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio.

Nello stesso periodo si è dato corso ad una formazione in materia di anticorruzione rivolta a tutto il personale che si ripeterà nel corso del 2026 insieme ad un laboratorio di formazione specialistica rivolto soltanto ai referenti e finalizzato alla completa individuazione delle misure specifiche anticorruptive.

Nel corso del 2025 è stato replicato lo strumento di monitoraggio introdotto l'anno precedente, revisionando complessivamente il questionario di autovalutazione sottoposto a tutte le strutture dell'Agenzia al fine di renderlo più leggibile e di facile interpretazione, anche al fine di migliorare le criticità emerse nell'analisi svolta nel 2024.

Il monitoraggio ha avuto periodicità annuale, dal 01/07/2024 al 30/06/2025, al fine di permettere una più agevole rendicontazione da parte delle diverse strutture e si è concentrato sulla verifica dell'attuazione delle norme del Codice di Comportamento così come delle misure di contenimento del rischio attualmente in vigore.

Con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 9 del 12 febbraio 2025, è stata approvata definitivamente, a seguito del ricevimento dei pareri dei ministeri vigilanti, la revisione del Regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco ("Regolamento") che è intervenuto su tutte le criticità emerse nel corso dell'applicazione del precedente testo ed ha permesso di semplificare l'applicazione del procedimento di presentazione e valutazione delle DoI prevedendo anche un

nuovo registro che darà la possibilità di rendicontare con puntualità la gestione dei conflitti d'interesse all'interno dell'Agenzia.

Tra le innovazioni più rilevanti introdotte dalla nuova disciplina si segnala la regolamentazione della partecipazione ad attività extra-istituzionali di docenza e degli interventi come relatori o assimilabili a corsi di aggiornamento (inclusi ECM), seminari, workshop, convegni o congressi, sia a pagamento sia gratuiti, caratterizzati da sponsorizzazione unica (mono-sponsor) o dal coinvolgimento condizionante di soggetti sensibili. In tali casi, in base alla qualifica del partecipante, è prevista l'autorizzazione del Presidente oppure la semplice comunicazione allo stesso. Inoltre, il testo introduce una più chiara definizione del ruolo del Comitato di valutazione dei conflitti d'interesse (CoVCI).

L'introduzione della nuova disciplina ha comportato l'aggiornamento della POS 353 che regola l'intero processo di presentazione e valutazione delle DOI. Al fine, inoltre, di semplificare l'applicazione dei nuovi istituti si è proceduto alla pubblicazione di specifiche FAQ, nonché, grazie al contributo dell'Ufficio Affari Giuridici, alla risoluzione dei primi dubbi interpretativi emersi da cui è stato possibile evincere una sostanziale presa di coscienza del tema del conflitto da parte di tutti gli operatori dell'Agenzia.

A causa della ridefinizione degli interessi secondari, rispetto alla precedente formulazione, si è proceduto a far ripresentare a tutto il personale la nuova DOI in formato editabile nel rispetto delle tempistiche previste dal Regolamento.

L'Agenzia, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 54, comma 5 d.lgs. n. 165/2001, ha adottato un proprio Codice di comportamento (di seguito Codice), con Delibera del C.d.A. n. 29 del 23 luglio 2014, e successivamente revisionato con delibera del n. 24 del 16 settembre 2019. Al fine di dare attuazione alle novità introdotte, in tema di codici di comportamento, dal D.P.R. 13 giugno 2023, n. 81, AIFA ha dato avvio ad un complesso procedimento di revisione del proprio codice di comportamento che è stato approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 27 del 14 maggio 2025.

Il nuovo testo ha introdotto, oltre alle novità in tema di gestione dei social media e degli strumenti informatici e telematici disciplinati dal D.P.R. 81/2023, tutta una serie di norme volte a disciplinare dettagliatamente alcuni ambiti operativi particolarmente rilevanti nel novero delle complesse competenze rimesse all'Agenzia.

A chiusura di tutta l'attività svolta nel corso del 2025, è stata pubblicata, nel mese di gennaio 2026, la relazione annuale del RPCT, nonché, a dicembre 2025, la "Relazione illustrativa dell'attività di monitoraggio sull'attuazione delle misure generali e dei codici di comportamento" 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 2025.

Per l'anno 2025, 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 2025" pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Nel 2025 i Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura che sono stati oggetto di valutazione da parte dei due Direttori competenti ammontano a 41.

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 strategici ed operativi, 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 valutazione obiettivi istituzionali		
	N. Uffici	%
tra 91 e 100	52	96%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	0	0%
NA	2	4%
Totale	54	100%

Emerge quindi che il 96% delle Strutture (pari a 52) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti. Due Strutture non sono risultate valutabili in quanto non operative e prive di personale.

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della valutazione 2025 della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II fascia responsabili di Struttura.

Punteggio ottenuto per valutazione obiettivi di risultato (obiettivi quantitativi)		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	41	100%
tra 81 e 90	0	0%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	41	100%

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 100% dei Dirigenti Responsabili di Struttura valutati (pari a 41 unità) si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti.

Punteggio ottenuto per valutazione comportamenti organizzativi (obiettivi qualitativi)		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	38	93%
tra 81 e 90	3	7%
minore o uguale a 80	0	0%
Totale	41	100%

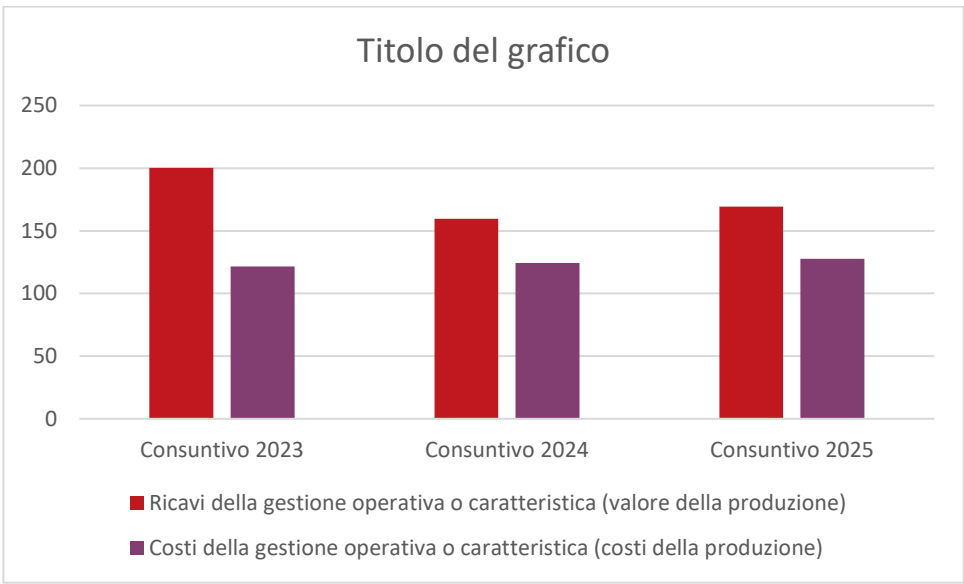
Infine, per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che 93% dei Dirigenti Responsabili di Struttura (pari a 38 Dirigenti) ha ottenuto una valutazione compresa tra i 91 e 100 punti e che il 7% (pari a tre Dirigenti) ha ottenuto una valutazione minore o uguale a 80.

4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2023 al 2025, 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 2023 al 2025

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2023	Consuntivo 2024	Consuntivo 2025
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	200,176	159,520	169,247
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	121,504	124,313	127,675
Risultato della gestione operativa o caratteristica	78,672	35,207	41,572
Margine operativo %	39,30%	22,07%	24,56%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	74,729	31,582	37,590



Sintesi delle principali aree della gestione 2024 vs 2025

Conto economico (valori in unità di euro)	31/12/2025	31/12/2024	Variazione
Valore della produzione	169.246.967	159.520.379	9.726.588
-Costi della produzione	-127.675.232	-124.313.241	-3.361.991
Differenza fra Valore e Costo della produzione	41.571.735	35.207.138	6.364.597
Risultato gestione finanziaria	5.552	14.023	-8.471
Risultato ante imposte	41.577.287	35.221.161	6.356.126
Imposte	-3.987.267	-3.638.908	-348.359

Risultato di gestione	37.590.019	31.582.253	6.007.766
------------------------------	-------------------	-------------------	------------------

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta superiore rispetto a quello dell'esercizio precedente per circa 6 milioni di euro, per effetto della gestione.

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2025	31/12/2024
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	39.927.385	34.914.371
a) contributo ordinario dello Stato	39.927.385	34.914.371
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	6.194.308	5.556.202
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	<i>6.194.308</i>	<i>5.556.202</i>
b) corrispettivi da contratto di servizio	6.194.308	5.556.202
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	31.602.235	32.667.486
d) contributi da privati	31.602.235	32.667.486
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	9.289.930	6.841.378
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015 - Diritto annuale	5.570.570	5.529.106
e) proventi fiscali e parafiscali	14.860.500	12.370.483
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	24.378.593	28.052.419
Ricavi ODG c/autorizz convegni/congressi	8.514.984	8.058.867
Ricavi ODG art.9 duodecies DL 78/2015 - Tariffe	24.661.662	24.425.126
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	2.666.629	2.151.124
Proventi da prestazioni di servizi	150.151	160.935
Ricavi corsi di formazione	80.500	86.500
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	60.452.518	62.934.971
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	153.036.946	148.443.512
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	25.767	27.936
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	1.546.757	580.037
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	-	-
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	999.947	1.005.423
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	3.264.319	4.147.175
Altri rimborsi e proventi	2.225.060	1.499.106
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.061.850	7.259.677
Altri rimborsi e proventi	8.148.172	3.817.189
Arrotondamenti attivi	-	-
b) altri ricavi e proventi	8.148.172	3.817.189
A5) altri ricavi e proventi	16.210.021	11.076.866
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	169.246.967	159.520.378

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 2025 si registra un incremento del valore della produzione rispetto all'esercizio precedente.

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 costi del personale.

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, hanno registrato un sensibile incremento.

Si registra un lieve decremento 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 2025 è calcolato sulle spese promozionali sostenute dalle aziende farmaceutiche nell'anno 2024.

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"*), evidenzia un sensibile incremento; 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 riduzione 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 3 milioni di euro nel 2024 e di 5,4 milioni di euro nel 2025 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 e registrano un incremento. 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, evidenzia un lieve decremento; bisogna, comunque, considerare che si tratta 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 piccolo decremento.

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, oltre al rilascio dell’importo di oltre 3 milioni di euro per l’adeguamento del fondo cause in corso rispetto all’attuale rischio potenziale.

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’87% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE (valori in unità di euro)	31/12/2025	%	31/12/2024	%
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	47.254	0%	83.862	0%
per servizi	20.557.215	16%	21.894.701	18%
per godimento di beni di terzi	5.202.363	4%	5.122.191	4%
per il personale	44.267.738	35%	36.872.420	30%
ammortamenti e svalutazioni	8.114.426	6%	7.298.374	6%
variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	-9.960	0%	-1.327	0%
accantonamenti per rischi	613	0%	3.020.513	2%
altri accantonamenti	46.478.219	36%	47.745.461	38%
oneri diversi di gestione	3.017.364	2%	2.277.046	2%
Totale	127.675.232	100%	124.313.241	100%

Nel corso dell’esercizio 2025, in riferimento alle principali voci di costo, si rappresenta quanto segue:

- i Costi per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci registrano un decremento delle voci per “Prodotti di cancelleria”, “Stampati e modelli”, “materiale igienico sanitario” e “Materiale informatico di consumo”;
- i Costi per servizi si riducono, la voce con il decremento 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 aumentati in ragione della numerosità del personale in servizio e degli adeguamenti contrattuali;

- 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 particolari costi per svalutazioni;
- gli Accantonamenti per rischi sono riferibili ad una riclassificazione per natura delle sopravvenienze per circa 600 euro, ad ogni modo, sulla base del rischio stimato nella nota dell’Ufficio Affari Contenziosi prot. n. 33776 del 06/03/2026, l’accantonamento di fine esercizio al Fondo cause in corso non è stato effettuato, al contrario c’è stato un rilascio del fondo per circa 3 milioni di euro;
- gli Altri accantonamenti evidenziano un decremento di circa 1,2 milioni di euro, di cui gli importi più significativi sono riferibili ai fondi di produttività del personale;
- gli Oneri diversi di gestione sono aumentati in conseguenza della riclassificazione delle sopravvenienze.

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 2025 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 2025, che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

SCADENZA	ANNO in cui viene redatto il documento	DOCUMENTI AFFERENTI AL CICLO DELLA PERFORMANCE	ATTORI DEL CICLO DELLA PERFORMANCE
31-ott	Anno N-1	Budget (dell'anno N)	Istruttoria a cura di UCB e UCG, presentazione per approvazione in CdA a cura del DA
30-nov	Anno N-1	Programma delle attività (dell'anno N)	Istruttoria a cura di UCG con coinvolgimento di tutte le strutture AIFA, presentazione per approvazione in CdA a cura del DA
31-gen	Anno N	PIAO (da Anno N ad Anno N +2), che coincide con il Programma triennale	Istruttoria a cura delle strutture amministrative AIFA e RPCT, presentazione per approvazione in CdA a cura del DA
28-feb	Anno N	Assegnazione degli Obiettivi alle Strutture tramite "scheda obiettivi di Struttura" (dell'Anno N)	Direttore amministrativo e Direttore tecnico-scientifico, sentiti i Capi Area
28-feb	Anno N	Assegnazione Obiettivi Individuali al Comparto e Dirigenza sanitaria (dell'Anno N)	Responsabili di struttura
15-lug	Anno N	Rendicontazione Risultati I° semestre (dell'Anno N)	Responsabili di struttura
30-lug	Anno N	Reporting I° semestre (dell'Anno N)	UCG
31-gen	Anno N +1	Indicatori comuni (dell'Anno N)	UCG
31-gen	Anno N +1	Relazione sul raggiungimento degli Obiettivi di struttura relativi all'anno precedente (dell'Anno N)	UCG
31-gen	Anno N +1	Relazione dei due Direttori sulle attività annuali (dell'Anno N)	Direttore amministrativo, Direttore tecnico-scientifico
28-feb	Anno N +1	Valutazioni individuali del Comparto (dell'Anno N)	Responsabili di struttura

28-feb	Anno N +1	Proposte di valutazione individuale dei dirigenti sanitari (dell'Anno N)	Responsabili di struttura
31-mar	Anno N +1	Proposta dell'UCG sui risultati degli obiettivi di Struttura dell'anno precedente per la valutazione del Direttore	UCG
31-mar	Anno N +1	Rapporto sui Risultati da allegare al Bilancio consuntivo (dell'Anno N)	UCB, UCG
30-apr	Anno N +1	Valutazione individuale dei Dirigenti sanitari (dell'Anno N)	Direttore amministrativo e Direttore tecnico-scientifico, sentiti i responsabili di struttura di relativa competenza
30-apr	Anno N +1	Valutazione individuale Dirigenti II fascia (dell'Anno N)	Direttore amministrativo e Direttore tecnico-scientifico, sentiti i Capi Area per le strutture di competenza
30-apr	Anno N +1	Bilancio consuntivo (Anno N)	UCB, UCG
30-apr	Anno N +1	Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione (dell'Anno N)	OIV
30-giu	Anno N +1	Relazione sulla performance (dell'Anno N)	Istruttoria a cura di UCG, presentazione per approvazione in CdA a cura del DA
30-giu	Anno N +1	Validazione Relazione sulla performance (dell'Anno N)	OIV

*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 2025 è stato aggiornato con delibera CdA n. 4 del 29 gennaio 2025.

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 2025-27 è stato approvato dal CdA con delibera n. 2 in data 29 gennaio 2025, poi aggiornato con delibera n. 51 in data 17 settembre 2025 sulla base dei documenti programmatici (Budget 2025 e Piano annuale delle Attività per l'anno 2025) 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 2025 è stato definito il PIAO 2025-27; 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 2025-27 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