

Relazione sulla Performance 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

INDICE

1 PRESENTAZIONE	3
2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI	4
2.1 Il contesto esterno di riferimento	4
2.2 L'amministrazione	5
2.3 I risultati raggiunti	8
2.4 Le criticità e le opportunità	13
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	15
3.1 Albero della performance	15
3.2 Obiettivi strategici	17
3.3 Obiettivi e piani operativi	88
3.4 Obiettivi di Ufficio/Unità ed individuali	93
4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	96
5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	99
6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	99
6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità	99
6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo di gestione della performance	102

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

Allegato 2: Tabella Obiettivi strategici 2015

Allegato 3: Tabella documenti gestione ciclo della Performance 2015

Allegato 4: Valutazione individuale 2015

1 Presentazione

In attuazione di quanto previsto all'art. 13, comma 6, lett.b) del D.Lgs. n. 150/2009 e conformemente alle linee guida deliberate dall'ANAC (ex Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle amministrazioni pubbliche), l'Agenzia Italiana del Farmaco presenta la relazione sulla performance relativa all'anno 2015. La relazione è strutturata sulla base delle indicazioni fornite con la citata delibera n. 5/2012 dell'ANAC, e suo successivo aggiornamento, e rappresenta il risultato conclusivo dell'intero ciclo di gestione della performance con il quale si forniscono i principali output con i quali è possibile conoscere l'efficacia operativa dell'organizzazione e valutarne la gestione in funzione del raggiungimento di obiettivi prefissati.

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

2.1 Il contesto esterno di riferimento

Nel corso del 2015 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 2015 è proseguita l'introduzione di significative novità normative apportate dal legislatore, con effetti sulle funzioni e sui processi dell'Agenzia. In particolare, si evidenzia:

- **Decreto Ministeriale 16 gennaio 2015** - Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva;
- **Decreto del Ministero della Salute del 27 aprile 2015** - Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco;
- **Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015** - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013);
- **Decreto Legge 19 giugno 2015, n. 78** (conv. in legge 125/2015) - Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali - Art. 9-ter. Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci - Art. 9-duodecies. Organizzazione e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (si veda paragrafo "Adeguamento strutturale e organizzativo");
- **Decreto Ministeriale 9 ottobre 2015** – Rimborso alle Regioni per l'acquisto dei farmaci innovativi.

Si fanno, inoltre, presente le seguenti norme interne intervenute sempre nel corso dell'anno 2015:

- **Regolamento AIFA** - Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (GU n. 22 del 28 gennaio 2015), si precisa che è stato adottato il nuovo Regolamento in attuazione dell'art. 9-duodecies di cui sopra;
- **Determinazione in materia di incarichi dirigenziali dell'Agenzia Italiana del Farmaco** del 22 maggio 2015;
- **Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco** approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 7 del 25 marzo 2015;
- **Determinazione n. 1709 del 28 dicembre 2015** - Aggiornamenti al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2007 recante: «Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico».

2.2 L'amministrazione

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative, sia all'introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

Nell'imminente futuro l'AIFA dovrà far fronte ad un ventaglio di attività di sua competenza ampliato sia nel numero, che nella complessità.

In proposito, si deve rilevare che all'Agenzia, oltre alle funzioni della ex Direzione generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del Ministero della Salute, sono state via via attribuite numerose ulteriori funzioni caratterizzate da un elevato grado di complessità e di specializzazione, direttamente connesse alla tutela della salute pubblica attraverso i farmaci.

Tra queste va ricordato il crescente impegno dell'AIFA nell'ambito della ricerca e sperimentazione clinica e della farmacovigilanza attiva, l'obbligo di registrazione di tutti i medicinali omeopatici entro il 2017 e l'attenzione crescente in ambito di vaccini ed emoderivati, nonché la necessità di implementare e potenziare l'organico degli uffici ispettivi dell'Agenzia al fine di rispettare le tempistiche europee e internazionali, sia per le ispezioni GMP (sono in vigore accordi di mutuo riconoscimento sui prodotti finiti), che per le ispezioni di materie prime.

Si deve rilevare, altresì, che l'Agenzia, nell'esercizio delle proprie funzioni, opera, per un verso, quale parte di quello che è un vero e proprio network europeo, costituito dalle analoghe Agenzie regolatorie degli altri Stati membri e dall'Agenzia europea dei medicinali, mentre, per altro verso, in collaborazione con le competenti Autorità dei Paesi extra-UE.

Per consentire all'AIFA di perseguire gli sfidanti obiettivi che le sono attribuiti, è stato autorizzato con decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 l'ampliamento della dotazione organica nel triennio 2016-2018, al termine del quale il numero complessivo di risorse dovrà essere pari a n. 630 unità e questo proprio "al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all'Agenzia" e di "adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee" (comma 1).

L'Agenzia era già stata autorizzata a completare le procedure di reclutamento del personale autorizzate nel 2012, assumendo i vincitori anche in sovrannumero rispetto alla dotazione organica di 389 unità.

Nel corso del 2015 si è conclusa l'attività di espletamento delle procedure concorsuali bandite nel 2012, nello specifico sono state concluse, con la conseguente assunzione di vincitori, le seguenti procedure relative al conferimento di:

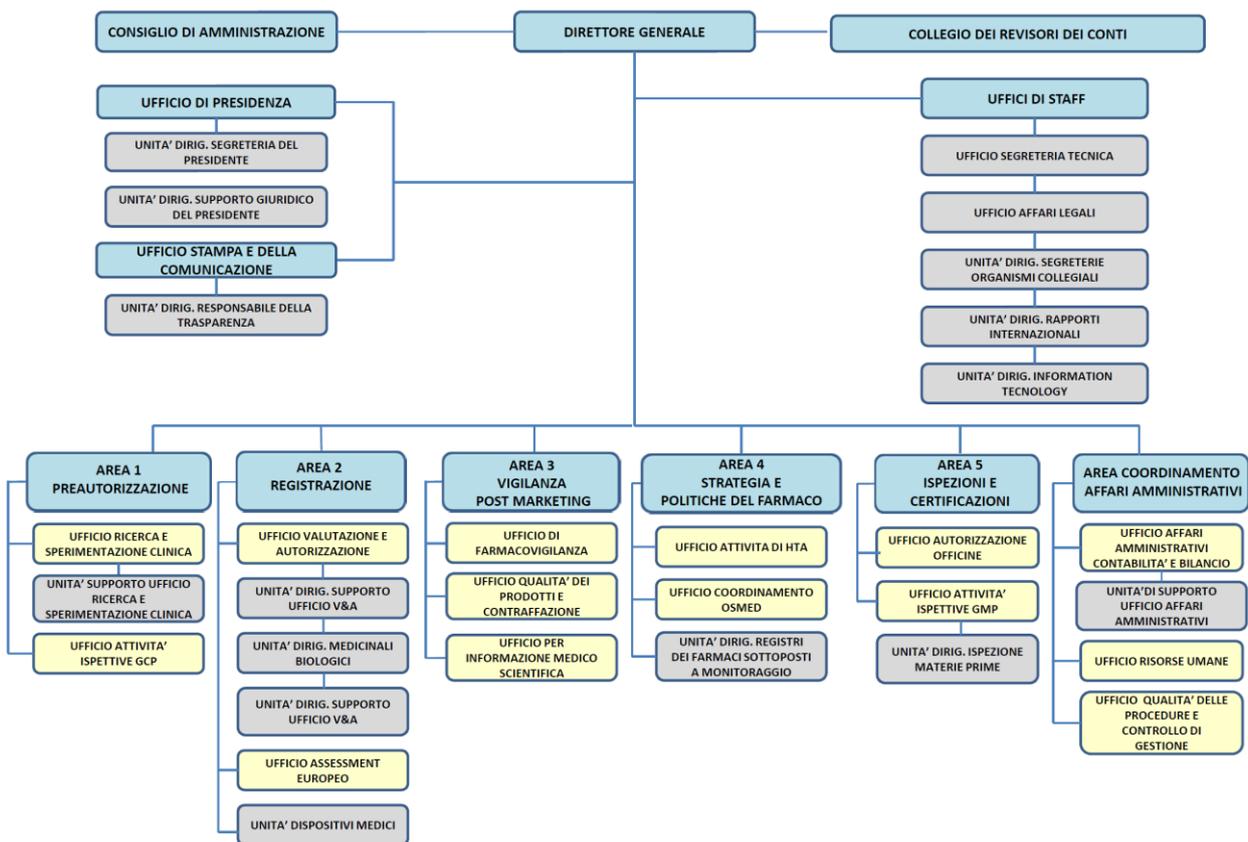
- *10 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di assistente di amministrazione area II F2;*
- *4 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di assistente informatico area II F2;*
- *2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di funzionario informatico area III F1;*

- 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di funzionario linguistico area III F1;
- 5 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di funzionario statistico area III F1;
- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico delle professionalità sanitarie;
- 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista delle professionalità sanitarie.

Ora l'Aifa dovrà provvedere all'indizione di nuove procedure di reclutamento per consentire l'inserimento nei prossimi tre anni delle risorse aggiuntive fino ad arrivare all'attuazione della nuova prevista dotazione organica pari a 630 unità.

La struttura organizzativa

Dall'organigramma di seguito riportato si evince la struttura dei Centri di Responsabilità, che coincidono con gli Uffici e Unità dell'Agenzia, come descritta dal Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA vigente nell'anno 2015.



Si precisa, comunque, che con delibera n. 12 del 08 aprile 2016 è stato da ultimo adottato il nuovo Regolamento di organizzazione, amministrazione e ordinamento del personale dell'AIFA, in attuazione dell'art. 9-duodecies del richiamato decreto-legge, che determina la nuova dotazione organica dell'Agenzia

nel numero di 630 unità. Dall'attuazione del suddetto Regolamento nascerà una struttura organizzativa completamente ridisegnata.

In attesa del completamento della nuova dotazione organica, per sopperire alle gravi carenze di personale, nelle more dell'espletamento dei nuovi concorsi, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2015 di diverse forme flessibili di lavoro. Al 31 dicembre 2015 le unità di personale somministrato erano 36. Inoltre, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, l'AIFA può effettuare assunzioni a tempo determinato e stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi. Al 31 dicembre 2015 risultano assunti a tempo determinato 22 unità (di cui: n. 6 dirigenti di II fascia, n. 6 dirigenti delle professionalità sanitarie, n. 10 funzionari) e con forme di lavoro flessibile legati a progetti 30 unità di personale. In aggiunta l'AIFA ha aderito a convenzioni con varie Università per l'attivazione presso la sede dell'Agenzia di stage e tirocini formativi.

Al 31/12/2015 il personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risultava distribuito come da prospetto:

PERSONALE AIFA - ANNO 2015 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2015
Dirigenti II fascia**	24
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	170
Impiegati Area III	122
Impiegati Area II	94
Impiegati Area I	7
Totale Dipendenti	417

* comprese 4 risorse in aspettativa senza assegni

** compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c. 6 decreto legislativo n.165/2001

*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA e 2 dirigenti delle professionalità sanitarie in distacco c/o EDQM/EMA

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

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2015

Descrizione	Situazione al 31.12.2015
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	9

Impiegati Area III	7
Impiegati Area II	3
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	20

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2015

Descrizione	Situazione al 31.12.2015
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	1
Impiegati Area III	3
Impiegati Area II	2
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	7

Nel corso del 2015 l'Agenda ha provveduto, su impulso dell'OIV cui è demandato il compito ai sensi dell'art. 14, comma 5 decreto legislativo n. 150/2009 di curare annualmente la realizzazione di indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico, ad effettuare le predette indagini, attraverso la collaborazione dell'Ufficio Risorse Umane con il Comitato Unico di garanzia, nonché dei sindacati più rappresentativi.

I risultati aggregati emersi sono stati pubblicati sul sito istituzionale ai sensi del disposto normativo contenuto nell'art. 20, comma 3, decreto legislativo n. 33/2013 e inoltrati all'OIV e al CUG per le analisi ulteriori.

In ossequio a quanto previsto dall'art. 14, comma 5 decreto legislativo n. 150/2009 richiamato, le indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo verranno effettuate dall'amministrazione con cadenza annuale.

2.3 I risultati raggiunti

L'Agenda ha operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle tre direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza, Trasparenza e Responsabilità.

L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la mission istituzionale e la prospettiva "esterna" dell'azione dell'Agenda - ossia la prospettiva degli stakeholder, in primis gli operatori di settore/utenti e il Servizio Sanitario Nazionale.

L'iter seguito per l'assegnazione e valutazione degli obiettivi è stato il seguente. Partendo dagli obiettivi strategici di Mission derivanti dal Piano della Performance 2015-2017 sono stati assegnati obiettivi a tutti gli Uffici/Unità (Centri di Responsabilità). In sintesi sono stati seguiti gli step sotto riportati:

- (i) Individuazione degli obiettivi strategici in sede di "Comitato Budget" presieduto dal Direttore Generale e composto dal Responsabile dell'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, dal Responsabile dell'Ufficio Risorse Umane, e dal Responsabile dell'Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione;
- (ii) Assegnazione degli obiettivi strategici e operativi a ciascun Ufficio/Unità tramite una specifica scheda e validazione da parte del Direttore Generale;
- (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 coerenti con gli obiettivi AIFA, attraverso le schede individuali del personale Dirigenziale da parte del Direttore Generale e del Comparto da parte dei Dirigenti di Uffici/Unità;
- (v) Definizione e coordinamento di specifici Progetti con attribuzione di un proprio Budget da realizzare nell'ambito delle attività previste dal comma 19, art. 48 della legge istitutiva AIFA.

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 a secondo dell'ambito di attività.

Nuovi Sistemi Informativi

Nel corso dell'anno 2015 è proseguito il progetto di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi.

È stata, inoltre, aggiudicata la nuova gara IT ed è subentrato un nuovo fornitore dei servizi informatici, motivo per cui l'AIFA è stata fortemente impegnata nella migrazione dei sistemi informativi.

In concomitanza a ciò, l'AIFA ha dovuto garantire la prosecuzione del percorso già intrapreso nell'alimentazione della Knowledge Base del Farmaco, a garanzia del completo e automatico aggiornamento dei dati e dei documenti attraverso tutto il ciclo di vita del farmaco. La realizzazione di un archivio elettronico unico e di un database del farmaco integrato e dinamico sono punti fondamentali per la condivisione e lo scambio di conoscenze, il miglioramento delle strategie di cura e, quindi, la garanzia di un'assistenza efficiente e immediata per tutti i cittadini.

I nuovi sistemi informativi dovranno portare all'integrazione di tutti i processi e alla realizzazione di una piattaforma di multipli motori di ricerca semantici, consentendo maggiore efficienza, condivisione, trasparenza e una disponibilità immediata di conoscenza.

Il cammino intrapreso è finalizzato al raggiungimento di obiettivi strategici per l'AIFA quali la valorizzazione delle competenze e conoscenze dell'Agenzia, l'automazione dei processi di lavoro e la loro tracciabilità, la dematerializzazione, la qualità dei dati e la sicurezza.

Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali

L'Ufficio Stampa e della Comunicazione ha pianificato, organizzato e realizzato 12 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurandone il migliore svolgimento.

Nel dettaglio:

- 5 conferenze stampa:
 - conferenza di presentazione del Rapporto OsMed primi 9 mesi del 2014;
 - conferenza stampa di presentazione dell'algoritmo per la definizione della terapia individuale del diabete di tipo 2;
 - conferenza stampa di presentazione del Rapporto OsMed annuale 2014 ;
 - conferenza di presentazione dell'algoritmo terapeutico per l'ipertensione arteriosa;
 - conferenza stampa di presentazione del Rapporto 2015 “Donare per curare – Povertà Sanitaria e Donazione Farmaci”, in collaborazione con la Fondazione Banco Farmaceutico onlus cui è stata assicurata assistenza organizzativa, logistica e comunicativa.
- 3 Iniziative di comunicazione istituzionale:
 - Farmaci e Gravidanza;
 - Farmaci e Pediatria;
 - Corretto uso degli antibiotici.

È stato inoltrata al Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri la scheda con il contributo per il 2015 delle iniziative di comunicazione previste dall'AIFA, da inserire nel piano delle pubbliche amministrazioni italiane.
- 2 eventi istituzionali internazionali e 2 eventi nazionali di cui è stata curata la pianificazione, l'organizzazione e la realizzazione dalla logistica, dalla creatività all'ospitalità:
 - il 2° incontro internazionale del progetto Dementia Integrated Development Initiative, un incontro regolatorio internazionale della durata di due giorni sul tema della ricerca e sviluppo di nuove terapie per le demenze, promosso dal Dipartimento della Salute del governo inglese e a cui hanno partecipato 22 ospiti in rappresentanza delle agenzie del farmaco di vari paesi del mondo ed esponenti accademici;
 - il 21st Pic/S Expert Circle Meeting On Human Blood, Tissues, Cells & Atmps quattro giornate di training avanzato sui problemi e le sfide nelle attività di controllo del sangue umano, dei derivati del plasma, delle cellule e dei tessuti e dei medicinali per le terapie avanzate, a cui hanno partecipato 114 ispettori provenienti da tutto il mondo;

- il 1° Simposio CGP, una giornata di alta formazione a cui hanno partecipato 250 operatori della ricerca clinica profit e no-profit provenienti da tutta Italia;
- partecipazione dell'AIFA con il proprio stand istituzionale alla due giorni di Congresso Senior Italia FederAnziani a Rimini.

In ambito internazionale AIFA ha collaborato con le Agenzie Regolatorie Europee esercitanti la Presidenza del Consiglio UE nel 2015 e 2016 e follow-up nel 2017, fornendo supporto alle Autorità Nazionali della Lettonia e del Lussemburgo competenti in materia di medicinali nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia e prendendo parte alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici.

Sulla base dell'esperienza acquisita durante il semestre di Presidenza Italiana, l'Agenzia ha fornito indicazioni operative e logistiche sulla pianificazione e l'organizzazione dei meeting.

AIFA ha inoltre garantito supporto scientifico e logistico per lo svolgimento della riunione HMA dei capi Agenzia svoltasi in Lussemburgo il 6-7 Luglio 2015.

Con riferimento agli accordi con altri Paesi, il 10 Giugno 2015 è stato siglato presso l'Agenzia il Memorandum of Understanding (MoU) tra AIFA e la Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS). Obiettivo del Memorandum è consentire alle due Agenzie di continuare a collaborare per la lotta alla contraffazione dei farmaci attraverso iniziative congiunte nell'ambito di:

- Comunicazione;
- Enforcement;
- Attività investigativa;
- Formazione.

Il MoU introduce un ulteriore ambito di cooperazione tra AIFA e ALIMS attraverso lo scambio di informazioni e documentazione riguardante gli aspetti regolatori dei prodotti medicinali di competenza delle due Agenzie. Nell'ambito degli accordi definiti dal MoU, nel mese di Novembre 2015 AIFA ha partecipato ad un evento di formazione sulla Farmacovigilanza, organizzato a Belgrado da ALIMS.

Nel corso del 2015 si è inoltre intensificata l'attività correlata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA), alle quali AIFA ha preso parte con adeguata preparazione e capacità di intervenire in modo propositivo. L'Agenzia ha partecipato, tramite il Direttore Generale direttamente o attraverso propri delegati, a n.7 riunioni internazionali, di cui 2 plenarie (face to face) e 5 Teleconferenze.

In particolare le riunioni plenarie sono state le seguenti:

- ICMRA meeting a margine della Conferenza internazionale DIA, svoltasi a Washington dal 13 al 15 Giugno 2015;
- 10th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies e ICMRA meeting, svoltasi a Mexico City dal 10 al 13 novembre 2015.

Il personale AIFA ha inoltre partecipato a tavoli tecnici afferenti sia all'Unione Europea, come ad esempio EMA, Capi Agenzie, Commissione europea, Consiglio UE ed altre istituzioni europee, che afferenti ad istituzioni/organismi internazionali, quali ad esempio WHO, PIC/S, ICMRA, ICH.

In totale, i Gruppi di Lavoro (GdL) del 2015 sono risultati 150 e il numero di delegati che vi ha partecipato è di 90.

A seguito della presentazione allo Steering Committee dell'International Summit of Heads Regulatory Agencies, avvenuta il 16 Dicembre 2014, della "Lettera di espressione di interesse" di AIFA ad ospitare in Italia la riunione del Summit nel 2016, l'Agenzia ha presentato e supportato la propria candidatura secondo le modalità e le procedure previste dall'ICMRA, dimostrando proattività e rispetto delle regole: sono stati quindi sviluppati contatti formali e informali con i membri dell'ICMRA Management Committee (in particolare con le istituzioni di Canada, Messico, Cina e Svizzera) durante diverse riunioni internazionali.

Tuttavia, preso atto della candidatura della Svizzera, per un profondo senso di responsabilità da parte della Direzione Generale, la candidatura italiana è stata successivamente ritirata per essere presentata in futuro.

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 si è ormai da tempo consolidata al mantenimento di una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione economica e finanziaria e quelle generate dalla propria attività, con le corrispondenti spese di gestione e per investimenti. Il risultato operativo 2015, pari a € 0,15 Mln, risulta, coerentemente alla missione istituzionale dell'Ente, in sostanziale equilibrio e stabilmente positivo.

La gestione economica nel suo complesso ha prodotto un risultato economico positivo, facendo registrare un avanzo di gestione pari a 1,758 Mln.

L'efficacia della gestione economica condotta nel corso del 2015, riscontrabile dal Bilancio di esercizio, è stata realizzata, da un lato, consolidando i ricavi e operando un'attenta azione di controllo e contenimento sui costi, dall'altro, legando l'utilizzo delle risorse disponibili a specifici progetti ed avvalendosi di precise leve gestionali, quali lo sviluppo delle attività in grado di generare entrate proprie.

Servizi resi nei confronti di terzi

Poiché AIFA intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all'efficace raggiungimento degli obiettivi di mission, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario, nel corso del 2015 è proseguita la tendenza a dare impulso alle entrate proprie.

Con delibera n. 5 del 13 febbraio 2013 il CdA AIFA ha approvato “il Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi” a seguito dell’emanazione del decreto del Ministero della Salute del 29 marzo 2012 n. 53, concernente “Modifica al regolamento e funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco (AIFA)”. In attuazione dell’articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011 n. 111, il citato decreto ha infatti stabilito che l’AIFA può generare entrate proprie tramite l’erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati. Il Regolamento, entrato in vigore il 17 aprile 2013, disciplina dunque le modalità con cui vengono organizzati i seguenti servizi che l’Agenzia può rendere dietro corrispettivo nell’interesse prevalente di terzi:

- 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.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell’Agenzia diretto a favorire l’innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto, si segnala il forte impegno nell’attività di *Scientific Advice nazionali (SAN)*, efficacemente proseguita anche nel 2015 con l’avvio di n. 25 nuove procedure.

Con l’attività degli *Scientific Advice nazionali*, si è individuato uno strumento idoneo a rafforzare l’autorevolezza dell’autorità regolatoria nazionale con auspicato successivo ritorno in termini di investimento.

In riferimento all’attività formativa, si evidenzia un incremento dell’interesse degli operatori del settore nel richiedere il personale AIFA per l’effettuazione di docenze e per la partecipazione ai convegni, a conferma della comprovata elevata qualificazione delle risorse umane dell’Ente. Nel corso del 2015 tale attività ha impegnato l’AIFA con la partecipazione a n. 68 eventi di diverso genere.

Sempre nell’ambito dei servizi resi a terzi, è stato dato forte impulso anche all’attività riguardante l’utilizzo da parte delle aziende farmaceutiche dei registri di monitoraggio, con la previsione del “Progetto sviluppo registri” recentemente approvato.

Trasparenza, qualità e lotta alla contraffazione

Si rinvia al paragrafo 3.3 “Obiettivi e piani operativi”.

2.4 Le criticità e le opportunità

È fatto ormai noto che la principale criticità dell’AIFA è il sottodimensionamento dell’organigramma in relazione all’importante missione istituzionale che le è affidata.

In merito a ciò, come descritto nei paragrafi che precedono, per consentire all'AIFA di perseguire gli sfidanti obiettivi che le sono attribuiti, è stato finalmente autorizzato con D.L. 78/2015, convertito in L. 125/2015, l'ampliamento della dotazione organica nel triennio 2016-2018, al termine del quale il numero complessivo di risorse dovrà essere pari a n. 630 unità.

In attuazione di detta disposizione, l'Agenzia ha intenzione di dotarsi della cornice organizzativa adeguata al superamento delle carenze strutturali e, per l'effetto, funzionali emerse nel corso del tempo.

L'ampliamento della dotazione organica e la riorganizzazione che ne conseguirà costituiscono oggi importanti opportunità per garantire l'efficace, efficiente, economico e tempestivo presidio sia delle funzioni tecnico-scientifiche e regolatorie, direttamente deputate al perseguimento della mission dell'Agenzia, che di quelle amministrative, che forniscono alle prime il necessario ed imprescindibile supporto.

Tra gli ambiti funzionali di particolare rilievo per i quali ci si attende che la riorganizzazione dell'AIFA sarà in grado di creare nuove ed importanti opportunità di miglioramento troviamo quelli appartenenti ai seguenti settori di attività: le ispezioni, l'assessment europeo, la ricerca indipendente, i registri.

Quanto alla funzione ispettiva, dall'attuazione della riorganizzazione si attende, in linea con quanto variamente emerso dalla prassi applicativa e con le attese degli stakeholder, la riduzione dei tempi di conclusione dei procedimenti ispettivi e, in generale, il miglioramento della performance ispettiva dell'Agenzia.

Dal migliore presidio delle funzioni connesse alle attività di assessment europeo, è atteso, invece, il potenziamento del livello di "competitività" dell'Agenzia rispetto alle omologhe Strutture dei Paesi membri dell'Unione europea e, con esso, del livello di tensione dell'Agenzia medesima a porsi come modello di riferimento nel panorama europeo.

In riferimento alle funzioni attinenti la ricerca, l'AIFA intende rilanciare e rafforzare la Ricerca Indipendente avviando il finanziamento di progetti *top-down* impostati secondo criteri rigorosi in grado di dare un impulso più significativo a questo settore che è di fondamentale importanza per garantire e migliorare la salute pubblica.

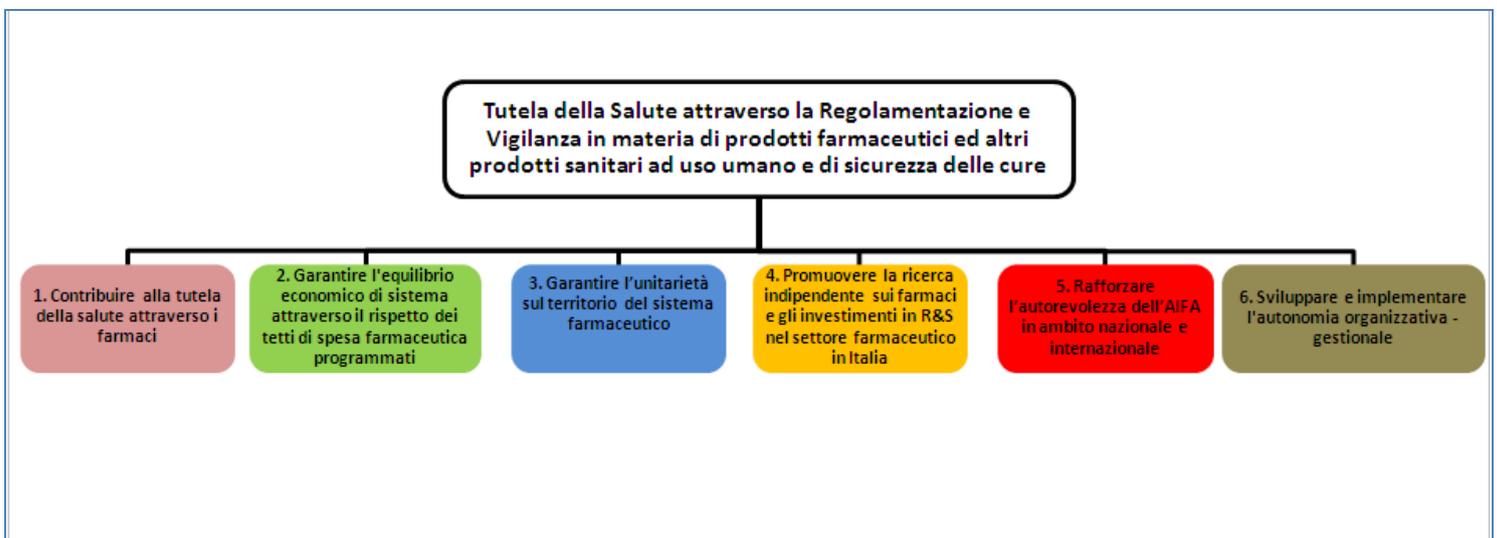
Per quanto riguarda la funzione propria dei registri di monitoraggio, l'AIFA ha intenzione di investire maggiori risorse da dedicare a questa attività al fine di impiegare al meglio i dati della *real life* ricavabili dai Registri AIFA per riutilizzarli, anche in funzione di quanto previsto dalla L. 125/2015, in maniera sempre più proficua per la rinegoziazione dei prezzi.

3 Obiettivi: risultati raggiunti e scostamenti

3.1 Albero della performance

La struttura dell'Albero della performance dell'AIFA mostrata di seguito prevede 6 macro obiettivi (Obiettivi di Mission) che si declinano in 56 obiettivi strategici a loro volta ripartiti in 98 obiettivi operativi.

Si evidenzia che rispetto al Piano della Performance 2015-2017 il numero degli obiettivi strategici e di quelli operativi differisce in quanto nella Relazione sulla Performance rientrano esclusivamente gli obiettivi del 2015 ed inoltre in corso d'anno alcuni obiettivi operativi sono stati raggruppati oppure resi non più applicabili a seguito di cambiamenti di indirizzo gestionale.



Per ciascun obiettivo strategico 2015 vengono riportati nel testo le linee di azione e gli obiettivi operativi, finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo strategico, e per ciascun obiettivo operativo sono riportati i seguenti elementi:

- Centro di Responsabilità (Ufficio/Unità)
- Durata
- Descrizione
- Indicatore
- Target
- Rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo
- % di valutazione del risultato raggiunto e risorse finanziarie¹ destinate alla realizzazione dell'obiettivo.

¹ Per il calcolo delle risorse finanziarie destinate a ciascun obiettivo, è stata considerata la totalità dei costi sostenuti dall'AIFA (compresi gli accantonamenti e i contributi alla ricerca), cercando, ove possibile, di imputare i costi in maniera diretta e, per la restante parte, di ripartire i costi generali in base al numero di personale coinvolto negli obiettivi considerati.

Qualora in corso d'anno 2015, rispetto alla descrizione fornita nel Piano della Performance 2015-2017, fosse emersa la necessità di descrivere in maniera più esaustiva l'indicatore o il target, nel documento apparirà la dicitura "indicatore riformulato" o "target riformulato".

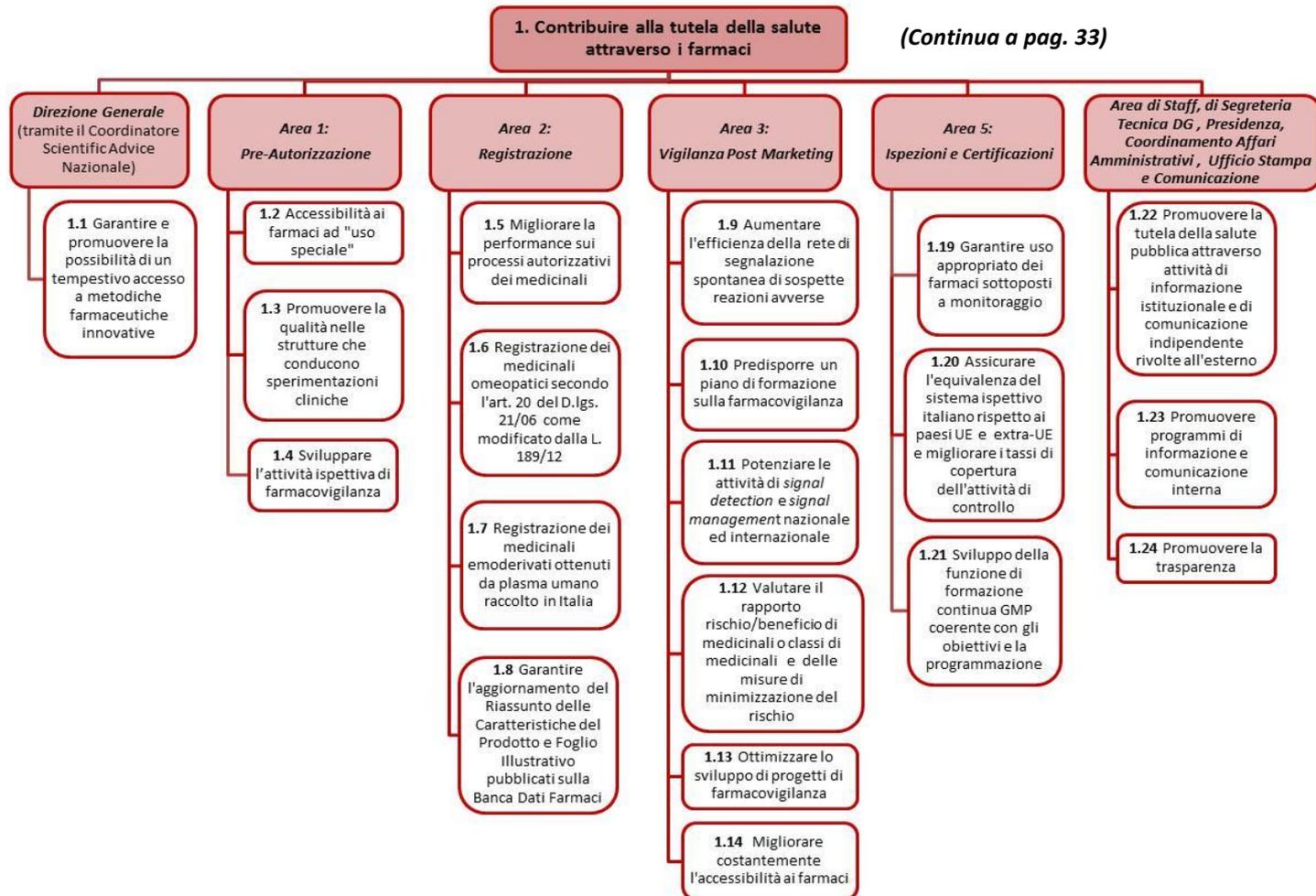
Qualora invece in corso d'anno fosse stato necessario, per ragioni sopravvenute indipendenti dalla volontà dei Responsabili Dirigenti dei Centri di Responsabilità, rimodulare gli indicatori o i target apparirà la dicitura "indicatore rivisto" o "target rivisto".

Inoltre si fa presente che la numerazione degli obiettivi descritti nel presente documento coincide con quella del Piano sulla Performance 2015-2017; tuttavia, dovendo la Relazione sulla Performance 2015 rendicontare esclusivamente gli obiettivi dell'anno 2015, gli obiettivi 2016 e 2017 inseriti nel Piano della Performance 2015-2017 sono stati evidentemente omessi e questo ha comportato un conseguente "salto" della numerazione degli obiettivi di seguito riportati.

3.2 Obiettivi strategici

OBBIETTIVO DI MISSION N.1: CONTRIBUIRE ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI

Nell'ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici raggruppati per area organizzativa.



OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.1: GARANTIRE E PROMUOVERE LA POSSIBILITÀ DI UN TEMPESTIVO ACCESSO A METODICHE FARMACEUTICHE INNOVATIVE

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.1.1: Incentivare e migliorare l'attività di scientific advice nazionale

<p>Centro di Responsabilità: Direzione Generale (tramite il Coordinatore Attività di Scientific Advice Nazionale)</p> <p>Durata: 2015-2017</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: incentivare le attività di scientific advice nazionale, con particolare riferimento a quelli di HTA e a quelli peculiari di AIFA su aspetti relativi alle Buone Pratiche di Fabbricazione (GMP).</p> <p>Indicatore: richieste lavorate/richieste accettabili ricevute (%)</p> <p>Target: > 90%</p>

Esito: con riferimento alla richiesta di Scientific advice nazionali (SAN) nel corso del 2015 è proseguita l'attività con la lavorazione di n. 35 procedure di cui n. 24 procedure concluse nel corso del 2015 con invio del final report al richiedente (n. 5 avviate nel 2014 e n.19 relative a richieste pervenute nel 2015). Nel corso del 2015 sono state inoltre gestite ulteriori n. 11 procedure (di cui n. 4 avviate nel 2015 e concluse nei primi due mesi del 2016, n. 2 avviate nel 2015 e attualmente in corso e n. 5 accettate nel 2015 ed avviate nei primi mesi del 2016). Il rapporto "richieste lavorate/richieste accettabili ricevute" è pari al 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	338.611

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.2: ACCEDERE AI FARMACI AD "USO SPECIALE"

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.2.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica</p> <p>Durata: 2015-2017</p> <p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) la linea di azione è proseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003);</p> <p>b) ridefinire la Procedura Operativa Standard (POS) relativa;</p> <p>c) predisporre un database delle notifiche ricevute in merito ai dati di uso clinico ed all'eventuale follow-up.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) richieste processate/notifiche ricevute (%);</p> <p>b) redazione POS "Usi speciali";</p> <p>c) versione beta del database;</p> <p>Indicatore riformulato :</p> <p>a) richieste processate/notifiche ricevute (%);</p> <p>b) redazione POS "Usi speciali";</p> <p>c) SAL</p> <p>Target:</p> <p>a) 100%;</p> <p>b) completamento POS;</p> <p>c) avvio della fase pilota del database.</p> <p>Esito:</p> <p>a) Le notifiche sono state processate al 93.5% (2.227 su 2.390 ricevute) e le situazioni critiche rilevate sono state approfondite per eventuali azioni da intraprendere.</p> <p>b) è stata redatta la POS 82 su 'Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8/5/2003 e s.m.';</p> <p>c) nell'ambito della convenzione dedicata AIFA-ISS, è stata effettuata l'analisi delle notifiche pervenute. In base ai dati analizzati è stata predisposta con l'ISS la griglia delle specifiche funzionali necessarie per l'implementazione del Data Base. Resta da completare la realizzazione della versione beta del suddetto Data Base.</p>
--

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
----------------------	----------------------------------

OBIETTIVO (%)	
60%	187.078

Obiettivo operativo n. 1.2.2 Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è perseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": lavorazione delle richieste di inserimento farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/1996; b) ridefinire la POS relativa; c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.
Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%); b) redazione POS "Usi speciali"; c) SAL;
Target: a) 100%; b) completamento POS; c) avvio fase pilota del database.
Esito: a) Nell'anno 2015 le richieste pervenute nell'ufficio RSC relative alla inclusione, esclusione, modifica e proroga di medicinali nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/96 sono state 83. Le richieste sono state processate, ovvero valutate (con la consulenza anche da parte degli esperti - quando ritenuto necessario), presentate nelle sedute del Segretariato RSC con relativa istruttoria e successivamente sottoposte alla valutazione da parte della CTS. b) E' stata redatta la POS 83 'Gestione delle domande e della documentazione pervenuta all'AIFA in relazione alla Legge 23 dicembre 1996, n.648. c) Nell'ambito della convenzione dedicata AIFA-ISS, è stata effettuata l'analisi delle liste (classica e farmaci con uso consolidato) attualmente pubblicate. In base ai dati analizzati è stata predisposta con l'ISS la griglia delle specifiche funzionali necessarie per l'implementazione del Data Base. Resta da completare la realizzazione della versione beta del suddetto Data Base.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	150.678

Obiettivo operativo n. 1.2.3 Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: a) la linea di azione è perseguire nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'Agenzia in merito agli usi "speciali": uso di nuovi farmaci ai sensi del fondo 5% (Legge 326/2003, art. 48, comma 19 lettera a); b) ridefinire la POS relativa; c) predisporre un database delle autorizzazioni concesse.
Indicatore: a) richieste processate/notifiche ricevute (%);

<p>b) redazione POS "Usi speciali"; c) SAL Target: a) 100%; b) completamento POS; c) avvio fase pilota del database.</p>
<p>Esito: a) Nell'anno 2015 le richieste di utilizzo del fondo del 5% valutate sono state 34, relative a 64 pazienti; l'utilizzo è stato concesso a 18 di essi. Tutte le richieste pervenute sono state processate, ovvero valutate (con la consulenza anche da parte degli esperti - quando ritenuto necessario), presentate nelle sedute del segretariato RSC con relativa istruttoria e successivamente sottoposte alla valutazione da parte della CTS; b) E' stata predisposta la POS 90 (Fondo del 5%) pronta nella versione già inviata a dicembre 2015, ma in attesa di passaggio in CDA; la POS è stata condivisa con la CTS per i cambiamenti avvenuti nella gestione del Fondo del 5%. In data 01/04/2016 si è concordato con il Presidente la presentazione della POS 90 nella riunione del CdA del 08/04/2016: c) Nell'ambito della convenzione dedicata AIFA-ISS, è stata predisposta con l'ISS la griglia delle specifiche funzionali necessarie per l'implementazione del Data Base. Resta da completare la realizzazione della versione beta del suddetto Data Base.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARI A CONSUNTIVO
100%	17.340.536

OBIETTIVO STRATEGICO N.1.3: PROMUOVERE LA QUALITÀ NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE

L'obiettivo delle sperimentazioni cliniche è ottenere dati affidabili e di qualità che possono essere utilizzati ai fini della presentazione delle richieste di AIC. A tal fine esse devono essere condotte in accordo alle GCP e le strutture devono operare in qualità. Per il raggiungimento di questo obiettivo, saranno attuate una serie di iniziative finalizzate a migliorare la qualità delle strutture in cui vengono condotte le sperimentazioni cliniche. Tali attività saranno espletate sia tramite un miglioramento dei requisiti previsti dalle norme vigenti, sia con specifici eventi di formazione che tramite l'effettuazione di ispezioni GCP. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.3.1: Elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei centri coinvolti nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali con l'obiettivo primario di attrarre investimenti in Italia soprattutto per quanto riguarda le fasi di sviluppo precoce dei farmaci

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV Durata: 2015-2016</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: elaborare i requisiti minimi previsti dalle norme vigenti per la qualità dei promotori industriali delle sperimentazioni cliniche (art 6 comma 1 del D.Lgs. 200/2007). L'esigenza è stabilita nelle seguenti norme in riferimento ai rispettivi argomenti riportati: -D.Lgs 200/2007: requisiti dei promotori; -DM 7 novembre 2008: requisiti dei centri pubblici e privati che eseguono studi di Bioequivalenza/Biodisponibilità.</p>
<p>Indicatore: numero di singoli atti normativi redatti e trasmessi agli Uffici competenti per i successivi atti ai fini della emanazione.</p>
<p>Target: 1</p>

Esito: Il documento normativo e le relative appendici sono stati redatti tenendo conto delle linee guida internazionali in materia, con particolare riferimento a quelle dell'EMA, del WHO e dell'ABPI e tenendo conto dei risultati delle verifiche dell'Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza dell'AIFA. Il documento definisce i requisiti minimi per le Unità (sia strutture private, sia strutture pubbliche o ad esse equiparate) che conducono sperimentazioni con farmaci di nuova istituzione. I requisiti si applicano alle attività e responsabilità delle Unità di fase I.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	35.871

Obiettivo operativo n. 1.3.2: Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GPV
Durata: 2015 e 2017

Descrizione obiettivo operativo: l'organizzazione di specifici eventi formativi (convegni/corsi) nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati è uno strumento utile al fine di:

- evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni;
- ottenere una migliore comprensione dei requisiti normativi GCP e di quali siano le aspettative dell'AIFA;
- migliorare la compliance dei sistemi di qualità delle organizzazioni;
- favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.

L'interfaccia diretta del personale ispettivo con i principali attori coinvolti nelle sperimentazioni cliniche (sperimentatori principali, co-sperimentatori, farmacisti promotori, CRO, monitor, ecc.), l'esposizione e la discussione delle principali deviazioni riscontrate in corso di ispezione, rappresentano un metodo incisivo ed esemplificativo per la riduzione del ripetersi degli stessi errori e la diffusione del concetto di qualità applicato agli studi clinici.

Indicatore: numero di eventi organizzati/numero di eventi programmati
Target: 100%

Esito:
 Nell'ambito della propria attività istituzionale di verifica sulla conduzione delle sperimentazioni cliniche l'Ispettorato GCP dell'AIFA in data 23 novembre 2015 ha organizzato un simposio con gli stakeholders del settore al fine di presentare le risultanze ispettive con l'obiettivo di chiarire rilevanti aspetti normativi e di GCP, di accrescere il livello qualitativo delle sperimentazioni in ambito nazionale e fare il punto sugli standard da applicare nella conduzione di studi clinici.
 L'evento può essere considerato tra le attività di formazione/aggiornamento previste dalle GCP-ICH e dal decreto ministeriale 15 novembre 2011 "Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali".
 Destinatari dell'evento sono stati gli operatori della ricerca clinica, che si occupano a qualsiasi livello della gestione dei trial clinici, sia appartenenti a promotori profit che no-profit nonché a centri sperimentali (sperimentatori, farmacisti e altro personale dei centri clinici) e CRO.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	206.094

Obiettivo operativo n. 1.3.3: Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo agli studi su terapie avanzate

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP

Durata: 2015-2016
Descrizione obiettivo operativo: verificare con ispezioni basate sul rischio la qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni, anche nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA; condurre ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189; inserire nel programma ispettivo una percentuale di ispezioni su studi su terapie avanzate. (Incluse le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie internazionali EMA, FDA, ecc.).
Indicatore: numero di ispezioni GCP
Target: 45
Esito: Nell'arco del 2015 nell'ambito della sperimentazione clinica sono state effettuate: 60 ispezioni GCP (di cui 19 ai siti sperimentali; 1 unità di fase I; 18 ai Comitati Etici; 15 alle Farmacie Ospedaliere; 7 presso le sedi dello Sponsor CRO). Delle suddette 60 ispezioni, 2 sono relative a studi di terapia avanzata.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.137.005

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.4: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa in materia di farmacovigilanza e le linee guida di Good Vigilance Practices (GVP) hanno introdotto nuovi requisiti per le attività di farmacovigilanza già previste dalla normativa precedente, tra queste la necessità che ogni titolare di AIC abbia un sistema di farmacovigilanza basato su un sistema di qualità.

La conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione comunitaria per questo aspetto viene verificata attraverso l'esecuzione di ispezioni ai sistemi di farmacovigilanza aziendali. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.4.1: Condurre ispezioni GVP

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GCP-GVP
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: verificare i requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare la qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). (Incluse ispezioni internazionali richieste dalle autorità regolatorie internazionali, EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza).
Indicatore: numero di ispezioni GVP
Target: 14
Esito: Nell'ambito della farmacovigilanza nell'arco del 2015 sono state effettuate 14 ispezioni nazionali GVP alle aziende farmaceutiche ed 1 ispezione internazionale (PICs). Sono stati eseguiti 22 Follow-Up Ispettivi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	675.159

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.5: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.5.1: Rispettare gli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione</p> <p>Durata: 2015-2017</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: la normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito della attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.</p> <p>Indicatore: domande in valutazione di autorizzazione/domande ricevute nell'anno e lavorabili (%)</p>
<p>Target: 70%</p>
<p>Esito: Per domanda in valutazione di autorizzazione si intende una domanda di autorizzazione per: Nuove AIC/Line Extension nazionali Nuove AIC/Line Extension di mutuo riconoscimento Variazioni tipo II</p> <p>Con riferimento alle domande di Nuove AIC/Line Extension - Nazionali, si rappresenta: -Domande lavorate e concluse nel 2015: 127 -Domande pervenute nel 2015: 112 La percentuale di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 113% (recuperato parte del 'pending')</p> <p>Con riferimento alle domande di Nuove AIC/Line Extension – Mutuo riconoscimento, si rappresenta: -Domande lavorate e concluse nel 2015: 427 -Domande pervenute nel 2015: 422 La percentuale di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 101% (recuperato parte del 'pending')</p> <p>Con riferimento alle Variazioni di tipo II, si rappresenta: - Variazioni tipo II (nazionali e comunitarie) lavorate e concluse (dove per lavorabili si intendono quelle comunitarie che hanno avuto esito favorevole nell'ambito della procedura europea e che pertanto hanno potuto concludere l'iter a livello nazionale) nel 2015: 1.387 -Variazioni tipo II (nazionali e comunitarie) pervenute nel 2015: 1.288 La percentuale di procedure concluse rispetto a quelle entrate risulta pertanto essere del 108% (recuperato parte del 'pending')</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	4.508.154

Obiettivo operativo n. 1.5.2: Rafforzare il ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione</p> <p>Durata: 2015-2017</p>
--

Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, della attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.

Indicatore: Assessment Report pubblicati sul Portale/Assessment Report effettuati (%)

Target: 100%

Esito: nel corso dell'anno i Public Assessment Report (PAR) di nuove AIC con Italia RMS pubblicati sia sull'MRI index che sul portale AIFA sono stati 5 su 5 Assessment report effettuati per procedure RMS approvate e lavorabili.

La percentuale di Assessment Report pubblicati sul Portale sul totale di Assessment Report effettuati risulta pertanto essere del 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.649.292

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.6: REGISTRARE I MEDICINALI OMEOPATICI SECONDO L'ART. 20 DEL D.LGS. 21/06 COME MODIFICATO DALLA L. 189/12

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.6.1: Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: la linea di azione consiste nel mettere in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.

Indicatore: domande in valutazione/domande ricevute (%)

Target: > 20 %

Esito: Nel 2015 risultano essere pervenute 165 richieste di rinnovo ai sensi del D.lgs. 219/2006 e ss.mm.ii. Tutte le domande presentate sono state prese in carico ai fini della valutazione.

In particolare, delle 165 istanze, 102 risultano essere nella fase di valutazione tecnico-scientifica e 63 nella fase di check in amministrativo.

La percentuale di domande in valutazione sulle domande entrate nell'anno e lavorabili risulta pertanto essere del 62%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	406.216

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.7: REGISTRARE I MEDICINALI EMODERIVATI OTTENUTI DA PLASMA UMANO RACCOLTO IN ITALIA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.7.1: Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale.

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazione & Autorizzazione - Attività coordinata dall'Unità Medicinali Biologici.

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: l'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia. Il processo registrativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni che presenta tutt'oggi alcuni gravi ritardi.

Indicatore: domande in valutazione/domande ricevute (%)

Indicatore riformulato : domande in valutazione di autorizzazione / domande ricevute nell'anno e lavorabili (%)

Target: > 70%

Esito: Per quanto riguarda le attività svolte nel corso del 2015:

- per i 9 medicinali autorizzati a utilizzare il plasma nazionale a partire dalla fine del 2014, sono stati valutati i documenti progressivamente inviati dall'azienda che nel 2014 era unica titolare di AIC autorizzata a produrre medicinali a partire dal plasma umano raccolto in Italia, in accordo alla richiesta della CTS dell'AIFA, e i documenti sono stati trasmessi dalla ditta in data: 23 gennaio, 30 giugno, 15 luglio e 30 settembre, tenendo conto dei nuovi termini stabiliti dalla Legge di stabilità 2015;
 - la stessa ditta ha presentato una ulteriore domanda di variazione di tipo II per l'inserimento del plasma nazionale nel dossier di un medicinale, che è in corso di valutazione;
 - è stato concluso il procedimento autorizzativo volto a rendere disponibile nel territorio nazionale il medicinale a base di immunoglobuline da somministrare per via sottocutanea, prodotto da plasma nazionale (domanda di nuova AIC presentata nell'anno 2014);
 - un'altra ditta nel 2015 ha presentato 3 domande di nuova AIC, tuttora in fase di valutazione. Con l'avvio di procedimenti regolativi di medicinali emoderivati da parte di una ditta concorrente si è avviata concretamente la fase di avvio di libera concorrenza in accordo ai principi comunitari.
- Tutte le domande entrate nell'anno lavorabili (100%) sono in valutazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	225.112

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.8: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E FOGLIO ILLUSTRATIVO PUBBLICATI SULLA BANCA DATI FARMACI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.8.1: Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Valutazioni & Autorizzazioni

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle informazioni rese al pubblico sul Portale.

Indicatore: stampati pubblicati/stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche (%)

Target: 100%

Esito: nel 2015, tutti gli stampati (RCP + FI) di nuova AIC e variazioni approvati e il cui provvedimento di autorizzazione è stato pubblicato in G.U., sono stati autorizzati nella Banca dati stampati (BDS).

Il numero di stampati autorizzati e pubblicati sulla Banca Dati Farmaci risulta, alla luce dei dati trasmessi dal fornitore, di 3.201 unità.

La percentuale degli stampati pubblicati sugli stampati approvati relativi a nuove AIC e modifiche risulta essere del 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARI A CONSUNTIVO
100%	1.821.928

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.9: AUMENTARE L'EFFICIENZA DELLA RETE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA

Al fine di rendere il sistema della segnalazione spontanea sempre più efficiente, e quindi in grado di individuare tempestivamente eventuali segnali di allarme, si ritiene vantaggioso ottimizzare la gestione delle segnalazioni di reazione avversa (ADR: adverse drug reaction) all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sia da parte delle Aziende farmaceutiche che da parte degli operatori sanitari e cittadini/pazienti.

Inoltre verrà continuata l'attività di potenziamento degli strumenti informatici per l'elaborazione dei dati contenuti nella rete nazionale di farmacovigilanza a garanzia della compatibilità con EudraVigilance. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.9.1: Ottimizzare: a) i sistemi per la segnalazione di ADR da parte delle Aziende Farmaceutiche; b) i sistemi per la segnalazione da parte degli operatori sanitari e cittadini

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza</p> <p>Durata: 2015-2017</p> <p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) sviluppo delle funzioni all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per permettere l'inserimento diretto da parte dei Titolari AIC di alcune tipologie di segnalazioni; monitorare tale attività e relativo supporto tecnico;</p> <p>b) sviluppo di una piattaforma web per la segnalazione on line e relativa interfaccia con la RNF.</p> <p>Indicatore: SAL</p> <p>Target:</p> <p>a) valutazione del prototipo delle funzioni modificate all'interno della RNF per consentire l'inserimento dati da parte dei titolari di AIC. Rilascio e collaudo della versione finale;</p> <p>b) rilascio e collaudo dell'interfaccia. Implementazione di una fase pilota di utilizzo esteso per testare la funzionalità del sistema in ambiente operativo.</p> <p>Target riformulato:</p> <p>a) valutazione del prototipo delle funzioni modificate all'interno della RNF per consentire l'inserimento dati da parte dei titolari di AIC. Rilascio e collaudo della versione finale; monitoraggio del corretto funzionamento di tali modifiche</p> <p>b) Implementazione di una fase pilota di utilizzo su più regioni per testare le funzionalità del sistema web delle segnalazioni on line in ambiente operativo.</p> <p>Supporto al fornitore IT nella predisposizione delle specifiche tecniche di interfaccia tra RNF e sistema web: Supporto al fornitore nell'effettuazione di test di funzionalità.</p> <p>Esito: Nel corso del 2015:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la versione finale della RNF è stata collaudata e rilasciata. Tutti gli interventi operativi sulla RNF sono stati apportati dall'unità IT e sono stati ogni volta condivisi e testati insieme all'Ufficio di Farmacovigilanza. Sono stati forniti tutti i chiarimenti necessari agli stakeholders inclusi comunicati sul portale dell'AIFA. - è stata eseguita la fase pilota che ha coinvolto 7 Regioni: Veneto (regione coordinatrice), Lombardia, Sicilia, Toscana, Liguria, Emilia Romagna, Campania. <p>Sono state inserite nella RNF da parte delle Aziende farmaceutiche n. 1790 schede di segnalazione spontanea (letteratura esclusa).</p> <p>La fase pilota si è conclusa nel corso dell'anno 2015 ed è in programmazione per l'anno 2016 l'analisi dei risultati per estendere il progetto a livello nazionale con il coinvolgimento delle restanti Regioni oltre che</p>

delle restanti strutture sanitarie a livello delle Regioni già coinvolte.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	171.623

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.10: PREDISPORRE UN PIANO DI FORMAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA

La nuova normativa di farmacovigilanza impone che le agenzie regolatorie dispongano di sufficiente personale competente, adeguatamente qualificato e addestrato in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità. E' quindi necessario accrescere il grado di consapevolezza di tutte le parti coinvolte nel sistema della segnalazione di sospetta ADR, nelle valutazioni di sicurezza e nelle procedure del sistema di qualità. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.10.1: Organizzare corsi di formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipare ad eventi formativi

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: organizzare corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza nonché seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia; far partecipare il personale ai corsi di formazione interni ed esterni come relatore o come discente.

Indicatore: numero di corsi organizzati o frequentati/numero di corsi programmati

Target: 90%

Esito: A seguito della revisione della POS 403 sulla formazione del personale di Farmacovigilanza, è stato stabilito un monte ore annuale in base alle diverse funzioni e qualifiche e sono stati individuati e programmati dei corsi di formazione interni ed esterni.

Il personale dell'Ufficio di Farmacovigilanza ha pertanto partecipato sia in qualità di docente/relatore e di discente a vari corsi, congressi e master per un totale di circa 57 eventi formativi in accordo al piano di formazione stilato e alle risorse disponibili.

Sono stati organizzati ed effettuati tutti i corsi programmati.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	352.480

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.11: POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI SIGNAL DETECTION E SIGNAL MANAGEMENT NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

La nuova normativa di farmacovigilanza impone che le autorità regolatorie eseguano il monitoraggio delle banche dati nazionali ed europee contenenti i dati delle segnalazioni di sospette ADR al fine di identificare eventuali segnali di allarme. E' quindi di fondamentale utilità potenziare sia gli strumenti informatici, sia l'integrazione tra le parti coinvolte nelle fasi di individuazione e valutazione dei segnali di sicurezza, incluse le fasi di implementazione delle conseguenti azioni regolatorie. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.11.1: Gestione ed analisi dei segnali di sicurezza

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: proseguire l'attività di gestione dei segnali analizzando, nei tempi stabiliti, i dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance; incrementare l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.</p> <p>Indicatore: a) numero di electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) analizzati/ numero di eRMR pervenuti; b) numero riunioni gestione dei segnali realizzate/programmate.</p> <p>Target: a) 90%; b) 100%.</p>
<p>Esito: Nel corso del 2015:</p> <p>a) sono stati analizzati con frequenza regolare, e nel rispetto dei tempi previsti dall'EMA tutti gli electronic Reaction Monitoring Reports (eRMR) ricevuti dall'EMA e relativi alle sostanze per le quali l'Italia agisce come Lead Member State (LMS). L'attività è stata svolta in collaborazione con i CRFV;</p> <p>b) i dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza vengono acquisiti periodicamente dal sistema VigiSegn attraverso un file XML. I dati vengono elaborati tramite VigiSegn ed analizzati dai Centri Regionali di Farmacovigilanza per identificare eventuali segnali. Annualmente, sono pianificate quattro riunioni all'anno (frequenza semestrale) con i Centri regionali di farmacovigilanza per l'analisi dei segnali di farmaci e vaccini ed in occasione di tali riunioni vengono analizzati i dati.</p> <p>Tutti i segnali ritenuti da approfondire sono stati discussi all'interno del Segretariato di FV. L'attività è stata regolarmente eseguita: sono state effettuate le 4 riunioni pianificate con i CRFV. Nell'anno 2015 a livello europeo sono stati discussi 4 segnali con Italia come LMS. Un ulteriore segnale è stato presentato a livello europeo tramite il sistema EPITT, ma il LMS non lo ha confermato. Nel 2015 relativamente all'attività descritta al punto b, sono stati approfonditi in totale 11 segnali e ad essi hanno fatto seguito 2 richieste di variazione per due differenti principi attivi. Tutte le attività previste sono state regolarmente condotte in collaborazione con i Centri Regionali di Farmacovigilanza nel rispetto della tempistica europea.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	946.314

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.12: VALUTARE IL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO DI MEDICINALI O CLASSI DI MEDICINALI E LE MISURE DI MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO

E' necessario garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza per assicurare che il profilo beneficio/rischio dei medicinali rimanga favorevole, attraverso un approccio sia proattivo che reattivo. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.12.1: Valutazione di PSURs (PSUSA), rinnovi, materiali educazionali, RMP, PASS.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC come per esempio degli PSURs (sia all'interno della procedura europea di worksharing (PSUR-WS) che di Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, materiale educazionale, RMP, e</p>

predisposizione delle relative relazioni di valutazione

Descrizione obiettivo operativo riformulato: valutare la documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC come per esempio degli PSURs (sia all'interno della procedura europea di worksharing (PSUR-WS) che di Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), i rinnovi, il materiale educativo, RMP, PASS e predisporre le relative relazioni di valutazione.

Indicatore: numero procedure valutate/ numero di richieste pervenute

Target: 70%

Esito: Nel corso del 2015 tutte le valutazioni di procedure in cui l'Italia è RMS o leader a livello europeo sono state regolarmente espletate; per quanto riguarda la valutazione e approvazione dei materiali educativi non si riscontra alcun pending significativo. Anche sui rinnovi in cui l'Italia è CMS è stato riscontrato un significativo miglioramento. In generale le procedure pervenute nel periodo sono state evase.

Si riscontra una criticità sul pregresso dei rinnovi nazionali già segnalata anche nel corso del 2014 e dovuta ai rinnovi presentati nel triennio 2006-2009 che l'ufficio ha ereditato dalle precedenti gestioni, il cui smaltimento si configura come un'attività straordinaria.

Nel corso dell'anno 2015 a livello PRAC l'Italia è stata Reference/Rapporteur per la valutazione di 3 Referral, 27 RMP, 30 procedure PSUSA, 13 PASS, 14 PSUR in WorkSharing. Sono stati inoltre valutati 89 materiali educativi.

Relativamente alle domande di rinnovo AIC sono state valutate 226 procedure nazionali, 25 procedure di mutuo riconoscimento con IT come Reference, 216 procedure di mutuo riconoscimento con IT come Concerned.

Per le procedure di rinnovo di mutuo riconoscimento, i RMP, i materiali educativi, gli PSUR di cui l'Italia è responsabile a livello europeo non si rilevano particolari problemi.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	2.669.361

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.13: OTTIMIZZARE LO SVILUPPO DI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA

In attuazione della normativa nazionale in materia di farmacovigilanza, l'AIFA stanziava annualmente un fondo ad hoc da destinarsi ad attività di farmacovigilanza attiva. Alle Regioni spetta l'elaborazione e la proposta dei progetti di farmacovigilanza attiva che sono poi sottoposti a verifica da parte dell'AIFA per assicurare che essi siano conformi a quanto stabilito dalle linee di indirizzo della Conferenza Stato Regioni.

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.13.1: Gestire la presentazione, la valutazione ed il monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni

Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: verificare le lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo; monitorare i progetti già avviati.

Indicatore:

a) numero di lettere d'intenti dei nuovi progetti verificate/ numero documentazioni pervenute

b) numero rapporti annuali dei progetti già avviati sottoposti a verifica /numero documentazioni pervenute

Target: 90%

Esito: Dopo aver verificato, secondo la POS AIFA 405 "Verifica dei progetti di farmacovigilanza attiva per l'assegnazione delle risorse disponibili per gli anni 2010 e 2011", le 75 lettere d'intenti di progetti regionali pervenute in AIFA sono stati approvati 73 progetti regionali, per i quali è in corso la fase di stipula delle Convenzioni tra AIFA e Regioni, per il trasferimento della tranche del 30% del fondo

disponibile per il biennio 2010/11 destinata ai progetti regionali.

Inoltre, è stata completata l'attività relativa ai progetti multiregionali avviata nel 2014: dopo la prima fase di verifica e identificazione dei progetti finanziabili presentati dalle Regioni capofila, l'Ufficio Farmacovigilanza ha proseguito le attività al fine di consentire alle altre Regioni di formalizzare le proprie adesioni.

In una seconda fase sono stati approvati complessivamente 17 progetti per i quali è stato confermato il carattere multi regionale e che sono stati oggetto di apposite Convenzioni con le singole Regioni e finanziati con la quota del 30% dei fondi disponibili per il biennio 2010/11 destinata ai progetti multiregionali.

Infine, dopo l'acquisizione delle adesioni ai progetti multiregionali da parte delle altre Regioni, è stato confermato il carattere di multiregionalità per 17 dei 19 progetti presentati. Pertanto sono state valutate 17 richieste di finanziamento da parte dei Responsabili scientifici dei progetti multiregionali finanziati - che sono a carico della quota del 5% del fondo disponibile destinato ad AIFA - sulla base dei criteri di valutazione proposti dall'Ufficio FV ed approvati dal CdA a gennaio 2015.

In riferimento ai progetti finanziati con i fondi 2008/2009, come previsto dalle Convenzioni stipulate tra l'AIFA e le Regioni (Art. 5) nell'ambito dell'Accordo Stato - Regioni - Province Autonome del 28 ottobre 2010, sono state avviate le attività di monitoraggio dei progetti regionali e multiregionali (predisposizione dei moduli necessari all'acquisizione dei risultati conclusivi).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	10.337.208

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.14: MIGLIORARE COSTANTEMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.14.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza di medicinali antitumorali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: in considerazione dell'importanza delle terapie antitumorali in corso e delle difficoltà crescenti, verificatesi a livello comunitario ed internazionale, nell'assicurare una fornitura adeguata di tali medicinali ai pazienti, è stata predisposta la creazione di un registro per il monitoraggio della disponibilità di medicinali oncologici destinato esclusivamente ad uso interno. Il registro viene alimentato dai dati trasmessi dalle aziende titolari di AIC con periodicità trimestrale; tramite tale strumento sarà possibile monitorare anticipatamente la disponibilità di un dato medicinale in modo, ove possibile, di condividere con le Aziende titolari di AIC possibili soluzioni alle criticità produttive e regolatorie.

Indicatore: numero di aggiornamenti l'anno.

Target: 4

Esito: E' stata predisposta la creazione di un registro per il monitoraggio delle disponibilità di medicinali oncologici (Medicinali Antineoplastici e Immunomodulatori ricadenti nelle ATC: L01, L02 e L03) destinato esclusivamente ad uso interno, alimentato dai dati trasmessi dalle aziende titolari di AIC con periodicità trimestrale. Tale strumento renderà possibile monitorare anticipatamente la disponibilità di un dato medicinale in modo da condividere con le aziende titolari di AIC possibili soluzioni alle criticità produttive e regolatorie.

Nell'anno 2015 è proseguita l'attività di aggiornamento del registro di monitoraggio.

I dati inviati dalle Aziende titolari di AIC sono stati raccolti, comparati e analizzati, rilevando potenziali

situazioni di criticità che potessero generare stati di carenza sul mercato.

Nel complesso sono stati contattati 298 titolari di AIC, e di questi 265 hanno fornito una risposta. Complessivamente nel 2015 sono state elaborate 2.681 richieste, gestite secondo un criterio di disponibilità e sostituibilità quali/quantitativa al fine di affrontare potenziali criticità causa di stati di carenza.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	424.504

Obiettivo operativo n. 1.14.2: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: in considerazione delle sempre più frequenti segnalazioni relative alla temporanea indisponibilità nel mercato nazionale di medicinali e al fine di migliorare continuamente le informazioni in merito alla valutazione e la gestione, ove possibile, dei casi di carenza dei medicinali l'Agenzia si è data l'obiettivo triennale di realizzare un database che permetta alle aziende farmaceutiche titolari di AIC di inserire direttamente le informazioni relative alle carenze, sospensioni e interruzioni della commercializzazione e ai ritiri nel sito web istituzionale dell'AIFA. Il sistema, inoltre, dovrà generare informazioni aggiornate utili al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di reports che permettano di analizzare la casistica secondo diverse variabili.

Per il 2015 l'attività prevede la realizzazione con la collaborazione dell'Unità IT di un database con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni, ritiri, interruzioni, direttamente dal sito web istituzionale di AIFA. Il sistema che deve inoltre permettere agli utenti abilitati di ottenere un registro con le informazioni aggiornate utile al rilascio di eventuali autorizzazioni da mercati esteri e di report che permettano di analizzare la casistica per sito produttivo, medicinale area geografica etc. potrebbe subire un ritardo stimato all'anno 2016. L'Agenzia rappresenta la possibilità di eventuali criticità nella realizzazione della parte del progetto relativa all'anno 2015, in considerazione delle diverse priorità stabilite internamente e della gara di appalto in scadenza con l'attuale fornitore RTI.

Descrizione obiettivo operativo riformulato

Per il 2015 l'attività prevede il proseguimento dello sviluppo, in collaborazione con l'Unità IT, di un data base con un front end che permetta alle aziende di inserire le informazioni relative alle carenze, sospensioni e/o interruzioni della commercializzazione, direttamente dal sito web istituzionale di AIFA. Sviluppo di iniziative in collaborazione con altre Amministrazioni per la gestione delle carenze.

Indicatore: SAL

Target: Realizzazione del database, messa a disposizione di ulteriori informazioni necessarie, all'Unità IT, per la realizzazione del DB. (Trattasi di un obiettivo da realizzarsi con la partecipazione dell'Unità IT) e previa valutazione positiva alla realizzazione da parte della DG, alla luce anche della nuova aggiudicazione di gara per RTI in corso nell'anno.

Target riformulato: Proseguimento dello sviluppo del DB. Messa a disposizione di ulteriori informazioni necessarie, all'Unità IT, per la realizzazione del DB. Valutazione delle iniziative congiunte realizzate.

Esito:

Il progetto di realizzazione di un software per il monitoraggio dei medicinali carenti e per la gestione dei conseguenti atti autorizzativi per l'importazione dei medicinali dall'estero, ai sensi DM 11.05.2001, era stato posticipato dal 2014 al 2015 per l'impossibilità rappresentata da parte dell'Unità IT di concretizzare tale iniziativa. Il progetto è stato dunque nuovamente presentato per l'anno 2015, senza tuttavia concretizzarsi, a causa del concomitante passaggio dei sistemi IT dell'Agenzia al nuovo fornitore. E' stato

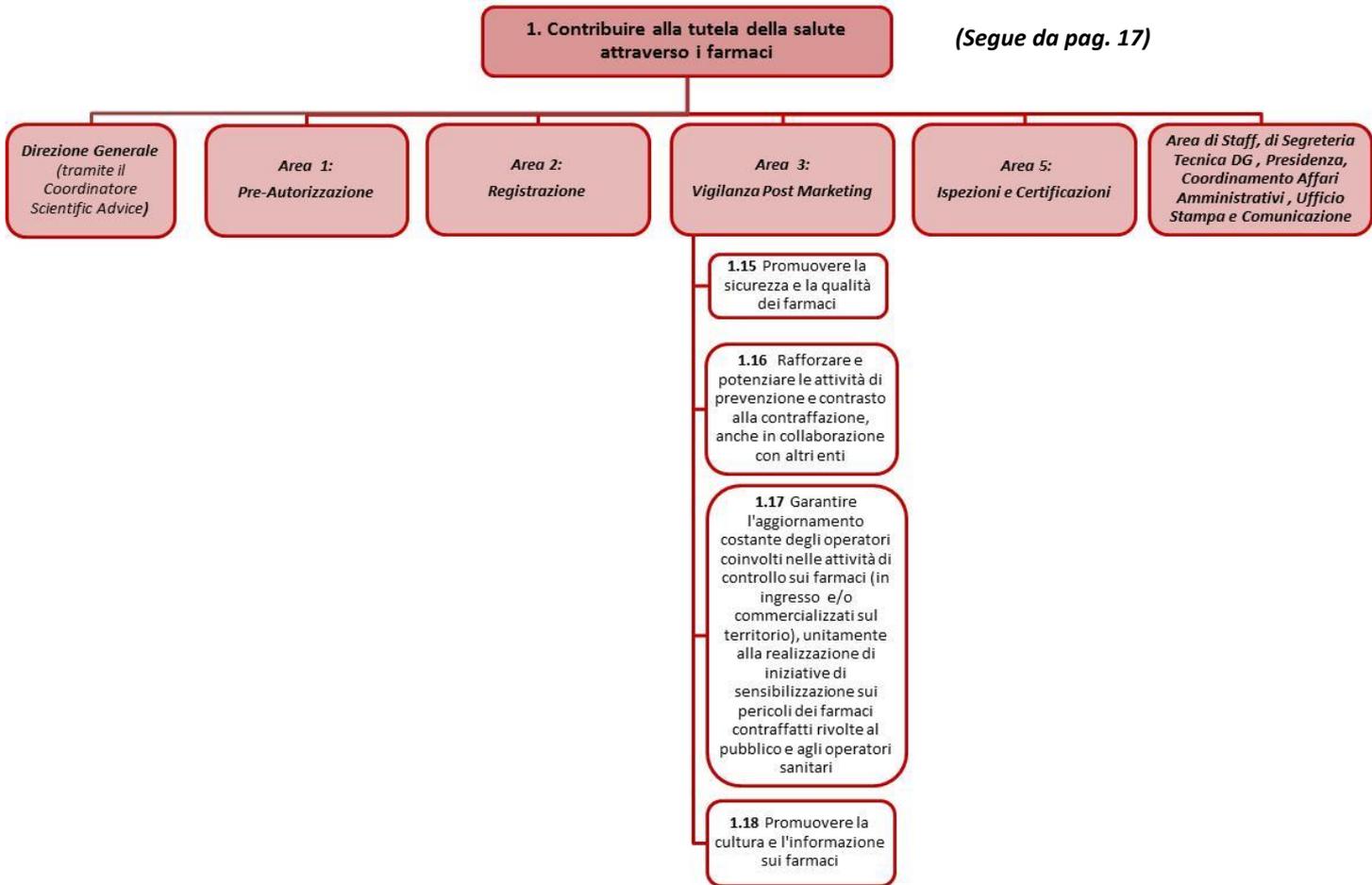
quindi inserito con priorità alta nelle attività di implementazione IT 2016, e l'Ufficio e l'Unità IT hanno avviato gli incontri tecnici al riguardo, provvedendo anche all'aggiornamento dei requisiti del progetto relativo.

Si rappresenta tuttavia che nonostante la mancata realizzazione del DB per il 2015 l'ufficio PQ&C ha comunque elaborato un progetto per la realizzazione del front end così come indicato nel target dell'obiettivo.

Nel 2015 è stato aperto un tavolo di lavoro operativo nell'ambito del "Progetto Pilota Indisponibilità", che vede impegnati AIFA, il Ministero della Salute e il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - NAS, con il supporto della Regione Lazio e di tutti gli operatori della filiera del farmaco (produttori, distributori e farmacie), il cui obiettivo consiste nella più attenta applicazione delle norme vigenti attraverso una serie di verifiche e controlli sul territorio nazionale. Il progetto pilota è stato limitato alla sola Regione Lazio, in modo da standardizzare una metodica di analisi che, una volta finalizzata, possa poi essere traslata anche in altri contesti geografici (Regioni e Province Autonome).

Alla fine della fase pilota, operativa già da fine 2015 e comprensiva delle verifiche sul campo effettuate dal Comando Carabinieri per la Tutela della Salute-NAS e dai Nuclei NAS competenti per territorio, verrà effettuata una valutazione mirata all'estensione del progetto a livello nazionale. Il lavoro svolto nel 2015 ha consentito di elaborare una lista condivisa di operatori che potrebbero aver effettuato attività di esportazione all'estero di medicinali a rischio. Gli esiti delle verifiche e l'applicazione delle sanzioni previste, di competenza dei Carabinieri NAS consentiranno già nei prossimi mesi di valutare l'impatto di tale iniziativa pilota.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
60%	424.504



OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.15: PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI

Allo scopo di tutelare la salute pubblica e di vigilare sulla qualità e sicurezza dei farmaci, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. In quest’ottica nasce il progetto di realizzazione di un database condiviso con le Aziende, che permetta il collegamento RECLAMO/OFFICINA, richiedendo ai titolari AIC e ai produttori di inserire i difetti riscontrati o a loro segnalati, affinché si possa vigilare in maniera più rapida ed efficace anche sulle officine di produzione. Inoltre, il Programma Annuale di Controllo dei medicinali consente di garantire che i farmaci commercializzati (con particolare riferimento ai generici e alle Materie prime) corrispondano alle specifiche autorizzate, tramite le analisi effettuate secondo quanto previsto dal Dossier. L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.15.1: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: campionamento di API - di generici - monitoraggio medicinali critici. Indicatore: numero di campionamenti richiesti dall'Agenzia/ numero campionamenti previsti dalla determinazione AIFA; Target: 100%.
Esito: Sono stati effettuati complessivamente 166 campionamenti, come previsto dalla Determinazione n. 346 del 30/03/2015 a e coerentemente con i tempi stabiliti. (dei 172 Medicinali presenti in determinazione, 6 di essi sono stati sottratti, prima di iniziare i campionamenti e dopo ulteriore verifica della loro effettiva commercializzazione)"

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	599.788

Obiettivo operativo n. 1.15.2: Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione alla Contraffazione Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: inserire nel database reclami nel “workflow Officine”, in modo da permettere alle aziende di inserire i reclami da loro ricevuti. Il sistema deve inoltre consentire agli utenti abilitati di collegare i reclami con le officine di produzione, al fine di monitorare le officine italiane anche in sede ispettiva. L’Agenzia rappresenta comunque la possibilità di eventuali criticità nella realizzazione della parte del progetto relativa al 2015, in considerazione delle diverse priorità stabilite internamente e della gara di appalto in scadenza con l’attuale fornitore RTI.
Descrizione obiettivo operativo riformulato: Aggiornamento del database reclami finalizzato all’inserimento nel “workflow Officine”
Indicatore: SAL
Indicatore riformulato : segnalazioni inserite/segnalazioni pervenute (%)
Target: 100%
Target riformulato 100%
Esito: Tutte le 720 segnalazioni (100%) pervenute sono state valutate, lavorate e registrate entro il 31/12/2015.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	744.844

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.16: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO ALLA CONTRAFFAZIONE, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ALTRI ENTI

Al fine di contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci, l’Agenzia è costantemente impegnata nel garantire il rafforzamento e il potenziamento delle attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione, anche in collaborazione con altri Enti, sia con iniziative ad hoc per il controllo dei canali illegali e con lo sviluppo di progetti mirati allo svolgimento di verifiche congiunte sul campo in collaborazione con Carabinieri NAS, ISS, Ministero della Salute; sia attraverso l’uso di strumenti di intelligence informatica per il contrasto della vendita Internet illegale di farmaci. L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.16.1: Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: incrementare i controlli nelle sedi doganali e sul territorio.
Indicatore: numero di controlli (controlli, indagini su richiesta, supporto alle indagini e operazioni).
Target: 30 per ciascun anno.
Esito: Nel corso del 2015 intensificati gli scambi e le collaborazioni in essere con le forze di polizia (carabinieri NAS, Guardia di finanza ed altri Corpi dello Stato) e l’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, istituzionalmente competenti in caso di rinvenimento di farmaci illegali, falsificati o rubati. Nel 2015 istituita da parte dell’AIFA (Determina 671/2015) una Task-force nazionale, in cui l’Agenzia

fornisce supporto tecnico-analitico nei casi sospetti oggetto di segnalazione, a forze di polizia, Uffici doganali centrali e periferici, Uffici di sanità marittima, aerea e frontaliere del Ministero della salute (USMAF) e Procure.

Sono state potenziate le attività di controllo svolte dall'ufficio *Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione* su diversi fronti, che hanno riguardato:

- partecipazione a verifiche di 5 sedi doganali (Ufficio Dogane di Malpensa, Ufficio Dogane di Roma (Ciampino), Ufficio Dogane di Roma 2 (Fiumicino), Ufficio Dogane di Venezia S.O.T. Aeroporto Marco Polo, Ufficio Dogane di Bologna - S.O.T. Aeroporto G. Marconi), nell'ambito dell'operazione internazionale PANGEA;
- aggiornamento del Database furti, sulla base delle informazioni documentate su casi di furto di medicinali avvenuti a livello. Totale segnalazioni di furto nel 2015: 70 (cui si aggiungono 9 pratiche tra quesiti, richieste di parere o di verifica correlate alla problematica furti); 49 utenti accreditati al sistema nel corso dell'anno;
- approfondimento di circa 63 pratiche delle 2444 complessivamente visionate, e rilascio di 8 pareri su quesiti specifici sull'attività di verifica, attraverso il sistema NSIS, su importazioni per prove tecniche di farmaci e sostanze attive provenienti dall'estero;
- approfondimento di 31 segnalazioni pervenute di casi sospetti di falsificazione e/o importazione illegale di farmaci, per 11 delle quali è stato dato seguito con l'autorizzazione per l'effettuazione di indagini analitiche di laboratorio, presso l'ISS (Laboratorio Ufficiale di Controllo per l'Italia); a tali attività si aggiungono quelle relative ai 63 Alert pervenuti e riguardanti casi di contraffazione;
- attività di controllo e monitoraggio sulle importazioni di materie prime ('Operazione Argento') e su attività di traffico illecito di medicinali ("Operation Volcano" - caso Herceptin).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	298.565

Obiettivo operativo n. 1.16.2: Rafforzare i controlli su internet

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre istituzioni.

Indicatore: numero siti controllati/numero segnalazioni (%).

Target: 100%.

Esito: A livello nazionale il lavoro di monitoraggio su siti web che pubblicizzano e/o vendono medicinali ha portato all'identificazione di siti dediti alla vendita illegale di farmaci online, con pagine in Italiano, spagnolo e portoghese. Le segnalazioni totali sono state 49. Gli interventi hanno permesso di intervenire efficacemente su 49 siti, di cui 27 chiusi e 22 sospesi.

A livello internazionale, l'Ufficio prende parte alle attività oggetto di tre diversi progetti europei cui AIFA partecipa in veste di capofila o cobeneficiaria (Fakeshare I e II, Fakecare).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	72.461

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.17: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO COSTANTE DEGLI OPERATORI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SUI FARMACI (IN INGRESSO E/O COMMERCIALIZZATI SUL

TERRITORIO), UNITAMENTE ALLA REALIZZAZIONE DI INIZIATIVE DI SENSIBILIZZAZIONE SUI PERICOLI DEI FARMACI CONTRAFFATTI RIVOLTE AL PUBBLICO E AGLI OPERATORI SANITARI

Al fine di contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci, l’Agenzia garantisce il costante aggiornamento degli operatori coinvolti nelle attività di controllo con particolare riferimento a quei medicinali o sostanze farmacologicamente attive sospetti di contraffazione, o illegali in quanto privi di AIC in Italia o presentati illegalmente ai fini dell’importazione, ivi comprese altre tipologie di prodotti per la salute che, pur non essendo registrati come farmaci, vantano proprietà riconducibili ai medicinali. Inoltre, l’Agenzia realizza numerose iniziative di sensibilizzazione rivolte ai cittadini e agli operatori sanitari sui rischi legati all’acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali. L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.17.1: Realizzare attività informative

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di iniziative rivolte al pubblico e agli operatori sanitari per sensibilizzare rispetto ai rischi legali all’acquisto/assunzione di farmaci contraffatti e/o illegali.
Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne).
Target: 40 per ciascun anno.
Esito: Nel 2015 le iniziative realizzate sono state in totale 67 (63 articoli, 2 campagne web, 2 pubblicazioni), rispetto alle 40 programmate. In dettaglio: Primo trimestre: tot. 5 prestazioni (5 articoli) Secondo trimestre: tot. 35 prestazioni (34 articoli, 1 campagna web) Terzo trimestre: tot. 14 prestazioni (11 articoli, 1 campagna web, 2 pubblicazioni, ALL. 3.1 e 3.2) Quarto trimestre: tot. 13 prestazioni (13 articoli)

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	72.461

Obiettivo operativo n. 1.17.2: Realizzare attività formative

Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Contraffazione
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: realizzazione di attività formative ad hoc rivolte in particolare al personale ispettivo, forze di polizia e operatori doganali.
Indicatore: numero di iniziative (articoli, pubblicazioni, campagne).
Target: 10 per ciascun anno.
Esito: Nel corso del 2015 l’ufficio ha organizzato o ha preso parte a 10 iniziative formative, riconducibili ad alcune tematiche rilevanti, di seguito riportate: - Farmaci falsi e illegali: il quadro del fenomeno - Importazione di farmaci dall’estero: le diverse tipologie di autorizzazione - Farmaci, materie prime ad uso farmaceutico ed altre tipologie di prodotti sanitari: differenze normative e di utilizzo - Analisi di casi recenti - Rischi per la salute - Vendita di farmaci attraverso internet - Furti di farmaci: tipologie di farmaci, numeri in Italia e il database “Furti” AIFA

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	72.461

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.18: PROMUOVERE LA CULTURA E L'INFORMAZIONE SUI FARMACI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.18.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici agli operatori del settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc.) e ai pazienti/cittadini

Centro di Responsabilità: Unità Centro Informazione Indipendente Sul Farmaco
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: implementare il servizio di domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia, (attraverso l'elaborazione risposte ai quesiti di posta elettronica e telefonici inoltrati anche da altri Uffici/Unità)
Indicatore: quesiti evasi / quesiti ricevuti (%).
Target: a) >= 50% dei quesiti di posta elettronica; b) 100% dei quesiti telefonici.
Esito: Nell'anno 2015 a fronte dei 1.984 quesiti scritti (n. 1.970 mail e n.14 lettere) e 1.225 telefonici, l'Ufficio IMS ha provveduto a rispondere al 100% di essi

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	364.192

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 1.19: GARANTIRE USO APPROPRIATO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.19.1: Garantire la realizzazione e l'operatività dei registri

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: i Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e applicazione degli accordi di rimborso condizionato correlati. I Registri sono richiesti per singola procedura di AIC, estensione di indicazione o inserimento nelle liste ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN, e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo e assegnate al servizio. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).
Indicatore:

<p>a) richieste lavorate (Schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA (%); b) collaudi software iniziati o finalizzati/schede pronte in ambiente di collaudo (%).</p> <p>Indicatore riformulato: a) schede lavorate (Schede farmaci) /schede programmate (%);</p> <p>Target: a) 90%; b) 90%.</p> <p>Target riformulato: a) 90%;</p>
<p>Esito: L'attività svolta è consistita nella configurazione della scheda clinica propedeutica al monitoraggio e nel collaudo delle schede informatiche e del funzionamento delle schede rilasciate dal partner informatico.</p> <p>Nel corso del 2015 sono state prodotte tutte le schede richieste (13 nel 1° semestre, 11 nel 3° trimestre e 10 nel 4° trimestre) ed è stato svolto il 100% dei collaudi pianificati (17 nel 1° semestre, 7 nel 3° trimestre e 16 nel 4° trimestre).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	229.606

Obiettivo operativo n. 1.19.2: Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA

<p>Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA</p> <p>Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: scopo non secondario dei Registri di monitoraggio è utilizzare i dati censiti attraverso tali sistemi telematici per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e per verificare la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana. Le analisi dei dati dei farmaci sottoposti a Registro, rivolte anche alla valutazione dell'efficacia del farmaco e all'eventuale aggiornamento dei parametri di eleggibilità, rappresentano un importante supporto per le decisioni che vengono assunte delle Commissioni AIFA. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore: a) richieste lavorate (Schede farmaci) /richieste ricevute dalle Commissioni AIFA (%); b) collaudi software iniziati o finalizzati/schede pronte in ambiente di collaudo (%).</p> <p>Indicatore riformulato : supporto tramite dati SAS al Report di analisi dati per farmaco monitorato / Registri farmaci monitorati in scadenza triennale su indicazione CTS (%)</p> <p>Target: a) 90%; b) 90%.</p> <p>Target riformulato: a) 100%;</p>
<p>Esito: E' stata svolta attività di supporto tramite SAS per l'analisi di dati sui farmaci monitorati e sui Registri in scadenza triennale su indicazione CTS. Tutte le 10 richieste presentate nell'anno sono state evase.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO

100%	101.754
------	---------

Obiettivo operativo n. 1.19.3: Gestire l'assistenza agli utenti

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: i Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una puntuale attività di supporto, sempre più specializzata, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).

Indicatore:

- a) gestione ticket OTRS di competenza dell'Unità ER: richieste evase/richieste pervenute (%);
- b) gestione casella di posta registri.regioni: richieste evase/richieste pervenute (%);
- c) gestione casella di posta registri.aziende: richieste evase/richieste pervenute (%).

Target:

- a) 75%;
- b) 100%;
- c) 100%.

Esito:

- a) gestione utenti ORTS: è stata svolta attività di supporto e risposta ai quesiti tecnici / amministrativi / clinici degli utenti;
- b) gestione della cassetta postale registri.regioni; è stato fornito supporto tecnico ed informativo agli approvatori ed ai referenti regionali per il sistema di accreditamento e di altre problematiche relative ai registri di monitoraggio;
- c) gestione della cassetta postale registri.aziende; è stato fornito supporto tecnico ed informativo ai referenti aziendali.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	196.441

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.20: ASSICURARE L'EQUIVALENZA DEL SISTEMA ISPETTIVO ITALIANO RISPETTO AI PAESI UE ED EXTRA-UE E MIGLIORARE I TASSI DI COPERTURA DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.20.1: Programmare le ispezioni di farmacovigilanza secondo un approccio basato sul rischio

Centro di Responsabilità: Ufficio ispezioni GCP - GVP

Durata: 2015-2016

Descrizione obiettivo operativo: validare la matrice basata sul rischio per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza (GVP modulo III stabilisce disposizioni in materia di ispezioni di farmacovigilanza che gli Stati Membri devono seguire e in particolare le modalità con cui devono essere

selezionate le aziende da ispezionare). Tale approccio, basato sul rischio, deve essere sviluppato dagli Stati membri. La stessa GVP sottolinea l'importanza dell'armonizzazione delle procedure ispettive e dello scambio di informazioni al riguardo tra gli Stati membri).

Indicatore: SAL.

Target: validare la matrice.

Esito: L'Ufficio attività ispettive GCP e di Farmacovigilanza (FV) ha realizzato una matrice per la programmazione delle ispezioni di farmacovigilanza, attraverso la quale le Aziende potrebbero inviare all'AIFA alcune informazioni inerenti il proprio sistema di farmacovigilanza da cui ricavare un punteggio indicativo del rischio e, quindi, generare una lista delle aziende da ispezionare.

La metodologia del lavoro sottostante alla realizzazione dell'obiettivo in oggetto prevedeva:

- l'individuazione delle informazioni che devono essere richieste ai responsabili aziendali dei sistemi di FV;
- la definizione dei giusti valori di pesi da attribuire ai dati, alla creazione dell'algoritmo per calcolare il livello del rischio del sistema di FV;
- la realizzazione di un applicativo di Proof of Concept (PoC) che ha lo scopo primario di validare tale algoritmo.

Resta da completare la validazione della matrice della banca dati finalizzata alla programmazione delle ispezioni di Farmacovigilanza basata sul rischio.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
76%	69.382

Obiettivo operativo n. 1.20.3: Creazione di un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA con competenze sulla produzione degli anticorpi monoclonali

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Durata: 2015

Descrizione obiettivo operativo: i farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. Per tale ragione è stato ritenuto opportuno individuare, tra i dirigenti sanitari che effettuano ispezioni e valutazioni di istanze che pervengono all'Agenzia un gruppo di persone che per curriculum accademico o per esperienza professionale precedente possano rappresentare un gruppo selezionato di personale da avviare ad una formazione specialistica. In generale, tuttavia, questa formazione specialistica si inquadra in uno scopo più ampio, che è quello di acquisire conoscenze e formazione nell'ambito dei farmaci derivanti da processi di produzione biotecnologici.

Indicatore: numero ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.

Indicatore riformulato :

- 1) numero ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazioni Officine
- 2) numero di follow-up di ispezioni

Target:

- 1) almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione

<p>Officine; 2) assegnazione dei follow-up di ispezione di officine di produzione biotecnologica.</p> <p>Target riformulato: 1) almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine; 2) almeno 5 follow-up di ispezione di officine di produzione biotecnologica.</p>
<p>Esito: Nel corso del 2015 sono state condotte da personale dell'Ufficio Autorizzazione Officine 1) 4 ispezioni (1 internazionale e 3 nazionali) 2) 5 follow up (1 internazionale e 4 nazionali)</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	353.452

Obiettivo operativo n. 1.20.4: Creazione di un gruppo di esperti ed ispettori dell'AIFA sui medicinali per terapie avanzate

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine Durata: 2015</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. In linea con questo obiettivo continuerà la formazione di tre biologi individuati internamente sia attraverso una formazione specifica, che attraverso le ispezioni il follow-up di ispezioni di siti che producono medicinali per terapie avanzate. Si prevede un particolare sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.</p> <p>Indicatore: numero di ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.</p> <p>Target: almeno 4 ispezioni che abbiano nel team ispettivo anche gli ispettori dell'Ufficio Autorizzazione Officine.</p>
<p>Esito: Nel corso del 2015 sono state condotte 4 ispezioni: 3 da personale ispettivo in forza all'Ufficio Autorizzazione Officine presso officine produttrici di medicinali per terapie avanzate a Venezia, Bologna e Bergamo, 1 presso l'Ospedale Bambin Gesù di Roma è stata condotta da personale GMP. Nel corso del 2015 è inoltre continuato il percorso formativo degli esperti del team con la partecipazione al Corso "Terapie avanzate pratica clinica e qualità nella produzione", organizzato dalla Fondazione Tettamanti a Milano il 26/10/2015 - in cui personale UAO ha partecipato anche come relatore - e con la partecipazione al "21st PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissue, Cells & Advanced Therapies Medicinal Products" (ospitato dall'AIFA dal 27 al 30 ottobre 2015).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
75%	353.452

Obiettivo operativo n. 1.20.5: Collaborare ad ispezioni internazionali tramite personale interno

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine Durata: 2015-2017</p>
--

Descrizione obiettivo operativo: allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali e delle sostanze attive importate, obiettivo dell’Agenzia è quello di supportare gli Uffici ispettivi dell’Agenzia nella conduzione di ispezioni internazionali fornendo personale ispettivo; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell’ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali di prodotto finito e di sostanze attive importate nell’Unione Europea. Queste ultime sono rivolte ad officine di produzione situate in Paesi extra-UE e gestite dalla Direzione Europea della Qualità dei Medicinali (EDQM), dall’Agenzia Europea dei medicinali (EMA), dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) o dal Pharmaceutical Convention Cooperation Scheme (PIC/S).

Indicatore: numero di ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive).

Target: almeno 5 ispezioni internazionali (medicinali e sostanze attive).

Esito: Nel corso del 2015 sono state effettuate 6 ispezioni internazionali (4 in Cina, 1 nella Repubblica Coreana ed una negli Stati Uniti) sia nell’ambito della collaborazione con EDQM ed EMA, che per conto dell’AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	273.258

Obiettivo operativo n. 1.20.6: Creare un Workflow specifico per il rilascio delle Determine autorizzative e registrative per le Officine di materie prime

Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine

Durata: 2015-2016

Descrizione obiettivo operativo: al fine di implementare la direttiva anticontraffazione (direttiva 2011/62/UE, recepita nell’ordinamento nazionale con d. lgs.17/2014) e disporre di un sistema di lavoro informatizzato, cosiddetto workflow, per la gestione dell’iter di autorizzazione/registrazione e ispezione di produttori di sostanze attive, è stato implementato un sistema informatico (workflow API) che consentirà la creazione di una banca dati interfacciata con la banca dati europea EudraGMDP, dove sono registrati tutti i siti di produzione situati nel territorio di uno Stato Membro e autorizzati dall’Autorità Competente. Questo sistema ha avuto il *go live* a gennaio 2014 e, al fine di incorporare le prescrizioni del D. Lgs. 17/2014, è stata fatta una seconda release. La banca dati va istituita completamente in quanto è richiesto l’inserimento dei nomi delle sostanze attive secondo standard internazionali, in inglese, e non era possibile migrare dati presenti; tale inserimento è un processo che avverrà per gradi e sarà effettuato via via che è necessario rinnovare le determine di autorizzazione/registrazione a seguito di ispezione e rinnovo del certificato GMP. Obiettivo dell’Agenzia per il 2015 sarà quello di inserire nel nuovo database almeno il 35% delle officine autorizzate, che corrisponde grosso modo alle officine da ispezionare nel 2015.

Indicatore: numero di determine autorizzative convertite nel format Europeo/numero di determine autorizzative da convertire (%).

Target: 35% delle autorizzazioni attualmente concesse

Target riformulato: 35% di 141 officine autorizzate a giugno 2014.

(Trattandosi di obiettivo triennale, si precisa che nel 2014 sono state inserite a sistema n.56 officine corrispondente al 40% di 141 officine autorizzate)

Esito: Allo scopo di sostituire la vecchia banca dati e di inserire in EUDRA GMDP le nuove autorizzazioni in linea con il formato comunitario, si è deciso che le officine soggette a ispezione avrebbero avuto, con priorità rispetto alle altre officine re-ispezionate di recente, la nuova determina di autorizzazione/registrazione, la cui emissione rappresenta un processo laborioso di inserimento dati nella nuova banca dati che alimenta EUDRA GMDP.

Nel corso del 2015 sono stati emesse 52 nuove determine di autorizzazione/registrazione conformi al nuovo formato comunitario (il target fissato era pari a 49 determine in accordo al nuovo formato comunitario)

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.716.634

Obiettivo operativo n. 1.20.7: Rilasciare almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le officine di produzione di specialità medicinali. Indicatore: numero di autorizzazioni rilasciate/numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno. Indicatore riformulato : Determine autorizzative rilasciate /Determine autorizzative richieste (%) Target: 80%.</p>
<p>Esito: Per quanto riguarda :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le autorizzazioni alla produzione di medicinali, le determine rilasciate sono state 280 nel 1° semestre su 311 richieste e 348 nel 2° su 427 richieste. La percentuale di determine rilasciate sul totale di richieste nell'anno è stato pari all'85%; - le autorizzazioni alla produzione di materie prime, le determine rilasciate sono state 129 nel 1° semestre su 174 richieste e 222 nel 2° su 207 richieste. La percentuale di determine rilasciate sul totale di richieste nell'anno è stato pari all'92%; - le autorizzazioni alla produzione di gas medicinali, le determine rilasciate sono state 27 nel 1° semestre su 35 richieste e 27 nel 2° su 32 richieste. La percentuale di determine rilasciate sul totale di richieste nell'anno è stato pari all'80,5%; - le autorizzazioni amministrative cambio ragione sociale o di titolarità, le determine rilasciate sono state 77 nel 1° semestre su 79 richieste e 90 nel 2° su 100 richieste. La percentuale di determine rilasciate sul totale di richieste nell'anno è stato pari al 93%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.716.634

Obiettivo operativo n. 1.20.8: Superare con successo il Joint Audit Program dell'EMA

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Autorizzazioni Officine Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: mettere a punto il sistema di qualità dell'Ufficio Autorizzazioni Officine (UAO), anche allo scopo di superare con successo il Joint Audit Program (JAP) dell'EMA, previsto a novembre 2015. In particolare, deve essere curata la stesura delle procedure per la gestione dei processi autorizzativi/registratori delle sostanze attive. Inoltre dovranno essere revisionate le procedure di gestione dei processi autorizzativi per i medicinali. Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione. Indicatore riformulato : Superamento dell'audit con esito positivo (SI/NO) Target: 100%. Target riformulato: SI</p>
<p>Esito: Nei giorni 16-20 novembre 2015 si è svolto il JAP con un esito molto positivo per l'Ufficio Autorizzazioni Officine e per l'AIFA in generale. Non è stata rilevata nessuna non conformità ma una sola opportunità di miglioramento per l'Ufficio, che sarà implementata con l'entrata in vigore del nuovo</p>

Regolamento di organizzazione dell'AIFA

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.208.627

Obiettivo operativo n. 1.20.9: Sviluppare un programma ispettivo basato sulla valutazione del rischio in accordo con le nuove procedure comunitarie

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP
Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: le nuove procedure comunitarie prevedono, tra l'altro, lo sviluppo, da parte delle Autorità competenti degli Stati membri, di un approccio sistematico per la pianificazione delle attività ispettive basato sulla valutazione dei rischi, al fine di ottenere un livello di maggiore efficienza ed efficacia operativa insieme all'utilizzo ottimale delle risorse per assicurare il più alto livello di sicurezza per i pazienti. L'Agenzia ha già iniziato l'elaborazione di un sistema per la pianificazione delle ispezioni di revisione generale basato sulla valutazione dei rischi, per la cui completa attuazione è necessaria una raccolta continua dei dati riguardanti le ispezioni eseguite e delle altre informazioni riguardanti l'affidabilità delle officine di produzione. La valutazione dei dati storici e l'elaborazione di un modello di calcolo specifico per attribuzione del relativo risk rating consentirà di attuare la programmazione delle ispezioni sulla base del rischio (ispezioni più ravvicinate per officine con numerose deviazioni/difetti di qualità, più distanziate per officine con risultati positivi).

Indicatore:

- a) numero di officine monitorate/numero di officine autorizzate e da autorizzare previste (%);
- b) emissione/revisione POS.

Indicatore riformulato :

- a) numero di officine monitorate (attraverso la raccolta dei dati) /numero di officine autorizzate e da autorizzare previste (%) (Al 31.12.14 le officine da monitorare risultano essere 58 in quanto al 30.06.14 le officine autorizzate ammontano a n. 262). Si precisa che le officine da monitorare escludono i gas medicinali e le ispezioni internazionali EMA.
- b) emissione/revisione POS

Target:

- a) 100%.
 - b) POS revisionate: 5
- POS nuove: 1 su applicazione del risk based approach alla frequenza delle ispezioni

Esito:

- a) Nel corso del 2015 sono state raccolte le informazioni relative alle deviazioni riscontrate in tutte le officine ispezionate nell'anno. I dati sono stati raccolti sulle categorie del Risk Based Inspection System in misura del 100% del campione disponibile ed è stato completato il monitoraggio dell'intera popolazione di officine autorizzate. Alla conclusione della fase di raccolta è seguita l'analisi dei dati finalizzata all'elaborazione dei relativi indici di rischio.
- b) È stata approvata e poi emessa la POS n.172 "Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di medicinali". Sono state revisionate le seguenti POS: POS n.151 "Predisposizione di un programma annuale di ispezioni", POS n. 153 "Pre-ispezione", POS n. 154 "Ispezione e compilazione del verbale", POS n.156 "Atti finali dell'ispezione", POS n.163 "Stesura ed aggiornamento organigramma nominativo sistema ispettivo GMP", POS n.164 "Organizzazione delle ispezioni e assegnazione degli ispettori", POS n.170 "Job Description").

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
----------------------	----------------------------------

OBIETTIVO (%)	
100%	53.569

Obiettivo operativo n. 1.20.10: Implementazione del sistema di qualità sia secondo lo standard del PIC/S sia secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA. Revisione e aggiornamento del Sistema di Qualità.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP</p> <p>Durata: 2015-2017</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: per Novembre 2015 è prevista l'esecuzione del primo audit al sistema ispettivo Italiano nell'ambito del Joint Audit Program (JAP). Lo scopo del Joint Audit Program (JAP) dell'Heads of Medicines Agencies è di verificare il livello di implementazione della normativa comunitaria nell'impianto normativo degli Stati Membri, con particolare riferimento ai processi ispettivi ed autorizzativi, ed assicurare che siano presenti adeguati standard ispettivi ed approcci alle linee guida GMP europee armonizzati tra i diversi Stati Membri, anche al fine di mostrare la necessaria confidenza ed armonizzazione dei sistemi ispettivi e di compliance europei richiesta dagli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MRA). Al fine di superare con successo l'audit, dovranno essere implementate alcune attività:</p> <p>a) rivalutare se il sistema di qualità, per come strutturato ed, sia ancora conforme a quanto richiesto;</p> <p>b) rivalutare l'organico dell'ispettorato GMP ed il relativo organigramma, anche per renderlo adeguato a soddisfare le sempre crescenti richieste di ispezioni da condurre a livello nazionale e internazionale.</p> <p>Descrizione obiettivo operativo riformulato :</p> <p>a) rivalutare se il sistema di qualità, per come strutturato, sia ancora conforme a quanto richiesto;</p> <p>b) stesura/revisione delle procedure del sistema ispettivo delle officine di produzione dei medicinali;</p> <p>c) rivalutare l'organico dell'ispettorato GMP ed il relativo organigramma, anche per renderlo adeguato a soddisfare le sempre crescenti richieste di ispezioni da condurre a livello nazionale e internazionale.</p> <p>Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione.</p> <p>Target: 100%.</p>
<p>Esito: Nel corso dell'anno :</p> <p>a) l'"Audit Checklist" è stata completata e trasmessa al team di auditor entro la data richiesta del 5 ottobre 2015</p> <p>b) le procedure richieste (7 revisioni + 1 nuova) sono state revisionate sia alla luce dello standard PIC/S sia secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA e approvate.</p> <p>c) sono stati revisionati ed emessi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in data 09/11/2015 il Manuale della Qualità Sistema Ispettivo GMP rev. 2 - in data 16/10/2015 l'Organigramma nominativo Sistema Ispettivo GMP DSQ/007 rev. 1 - in data 04/05/2015 l'Accordo di collaborazione sullo scambio di informazioni per AIC tra Ufficio V&A e l'Ufficio Autorizzazione Officine, Ufficio GMP, Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione ed Unità API DSQ/024 rev1. <p>L'esito del JAP è stato completamente positivo dal momento che il team di auditors non ha rilevato alcuna Non Conformità per il sistema ispettivo GMP italiano ma unicamente due Opportunità di Miglioramento.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	103.845

Obiettivo operativo n. 1.20.11: Consolidare il sistema di Qualità secondo lo standard del PIC/S e secondo la "Compilation of Community Procedures" dell'EMA

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: revisione e stesura delle procedure operative standard. Allo scopo di affrontare l'audit dello Joint Audit Program dell'EMA è necessario revisionare il sistema di qualità, adeguarlo a quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 e verificare la sua aderenza alle nuove procedure comunitarie per le sostanze attive. Tale audit sarà particolarmente significativo per l'AIFA, in quanto è il primo di questo tipo a cui è sottoposta.</p> <p>Indicatore: numero procedure redatte e revisionate/ numero procedure da redigere e da revisione. Indicatore riformulato : superamento del JAP con esito positivo (SI/NO) Target: SI</p>
<p>Esito: In data 23 e 24 aprile 2015 è stato condotto un audit interno al fine di verificare l'adeguatezza delle attività e modalità operative poste in essere rispetto alle procedure operative standard (POS) in vigore emesse dall'AIFA, nonché al fine di verificare la necessità di aggiornamenti ed implementazioni del sistema di qualità.</p> <p>L'audit interno si è concluso con la formulazione di n. 3 Non Conformità e n. 7 Opportunità di miglioramento, risolte con la revisione di alcune POS; le risposte alle NC e OP sono state fornite con nota n. 102064 del 12 ottobre 2015.</p> <p>L'Unità è stata inoltre oggetto di ispezione nell'ambito del Joint Audit Program (16-20 novembre 2015) che ha avuto esito molto positivo per l'AIFA e si è concluso con nessuna Non Conformità.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	104.604

Obiettivo operativo n. 1.20.12: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuove siti o linee di produzione, per reclami)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione (ai fini di successiva trasformazione) di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e le ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.</p> <p>Indicatore: a) % ispezioni effettuate sul programmato; b) 100% di mappatura di rischio delle officine ispezionate.</p> <p>Indicatore riformulato : a) % ispezioni effettuate sul programmato b) numero di mappature di rischio effettuate / numero di revisioni generali effettuate nell'anno</p> <p>Target: a) almeno l'80% di quelle programmate ad inizio anno sulla base delle revisioni generale a scadenza triennale (57 officine di produzione di sostanze attive) b) 100% di quelle ispezionate nell'anno avranno una mappatura di rischio per determinare la frequenza di</p>

re-ispezione successiva.
Target riformulato:
 a) almeno l'80% di quelle programmate ad inizio anno sulla base delle revisioni generale a scadenza triennale (57 officine di produzione di sostanze attive) corrispondente ad un massimo di 65 ispezioni;
 b) 100%.
Esito: Al 31.12.2015 risultano essere state effettuate 76 ispezioni (18 delle quali organizzate come ispezioni congiunte con l'Ufficio Attività Ispettive GMP, trattandosi di officine che producono medicinali e sostanze attive) a fronte di 63 ispezioni programmate sulla base delle revisioni generali a scadenza triennale e di quelle ulteriormente richieste dall'Agenzia (fino ad un massimo complessivo di 65) . Il raggiungimento del target risulta pertanto del 121%.
 Nel 2015 è stata inoltre effettuata la mappatura del rischio, calcolando la frequenza di re-ispezione, relative a tutte le 63 ispezioni di revisione generale di produttori di sostanze attive, secondo quanto programmato (ad esclusione delle officine di produzione primaria di gas medicinali). Il target raggiunto è pertanto del 100%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	405.612

Obiettivo operativo n. 1.20.13: Condurre ispezioni di revisione generale fino ad un massimo di 5 anni di officine di produzione primaria di gas medicinali

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: portare la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4,5 anni al fine di recuperare risorse ispettive da convogliare al programma ispettivo delle officine extra-EU (sulla base di dati storici si può infatti considerare questa tipologia di produzione meno critica di quella delle materie prime farmacologicamente attive e in linea con quanto fatto da altre Agenzie Regolatorie). Questa frequenza consentirà comunque il rinnovo del certificato GMP entro i cinque anni.
Indicatore: numero ispezioni effettuate nell'anno/ numero ispezioni pianificate nell'anno.
Indicatore riformulato : n. ispezioni effettuate nell'anno/ n. ispezioni da fare per scadenza dei 4,5 anni dalla ispezione precedente
Target: 100 % delle ispezioni a scadenza dei 4,5 anni previste nell'anno.
Target riformulato: 100 %
Esito: Nel corso del 2015 le ispezioni di revisione generale di produzione primaria di gas medicinali effettuate sono state 7, rispetto alle 5 programmate.
 Infatti 2 ulteriori ispezioni di officine di produzione primaria di gas medicinali - non programmate nella revisione generale - sono state effettuate, in quanto è stato necessario attivare un nuovo impianto produttivo ed eseguire un'ispezione di follow-up; in questi due casi è stata effettuata anche la revisione generale.
 Il target raggiunto è pertanto del 140%.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	127.666

Obiettivo operativo n. 1.20.14: Effettuare le ispezioni richieste internamente, ai fini della registrazione di sostanze attive, entro i 60 giorni previsti

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativi: effettuare le ispezioni richieste e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpate le nuove richieste alla revisione generale, se programmata entro l'anno. Lo scopo è quello di ottimizzare le risorse ispettive e dare seguito a quanto richiesto dal D. Lgs.17/2014, in accordo al quale entro 60 giorni dovrebbe essere effettuata l'ispezione, se richiesta ai fini della registrazione di nuove sostanze, nuovi siti o per modifiche essenziali.</p> <p>Indicatore: a) ispezioni effettuate/ispezioni richieste dall'Ufficio Autorizzazione Officine (%); b) numero di giorni decorsi tra la data dell'ispezione e la ricezione della richiesta di ispezione.</p> <p>Indicatore riformulato : numero di ispezioni effettuate entro i 60 gg (decorsi tra la data dell'ispezione e la ricezione della richiesta di ispezione)/ numero richieste pervenute con cut-off al 31.10.15 (%)</p>
<p>Target: a) 70%; b) Ispezioni effettuate entro 60 giorni dalla ricezione delle richiesta di ispezione.</p> <p>Target riformulato: a) 70%;</p>
<p>Esito: Le ispezioni richieste dall'Ufficio Autorizzazione Officine sono state calendarizzate il prima possibile, cercando, compatibilmente con le risorse ispettive a disposizione, di rispettare il termine dei 60 gg. Da inizio 2015 fino al 31 ottobre 2015 l'Ufficio Autorizzazione Officine ha richiesto all'Unità Ispezioni Materie Prime n. 7 ispezioni per registrazione di una sostanza attiva. Di esse n. 5 sono state effettuate entro i 60 gg e solo 2 sono state effettuate oltre il termine. Il target raggiunto è pertanto del 71%.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	65.132

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.21: SVILUPPARE LA FORMAZIONE GMP CONTINUA, COERENTE CON GLI OBIETTIVI E LA PROGRAMMAZIONE

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.21.1: Approfondire le problematiche ispettive specifiche anche attraverso la collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM)

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: uno dei fattori fondamentali del sistema di qualità europeo è l'elevato livello di competenza degli ispettori appartenenti agli ispettorati delle Autorità Regolatorie che sono chiamati ad effettuare attività ispettive. Per mantenere ed accrescere la loro professionalità è necessario prevedere training continui e specifici, mantenendo l'indispensabile aggiornamento circa l'innovazione tecnologica e le modifiche regolatorie. A tal fine, gli ispettori, in accordo anche con i requisiti delle procedure comunitarie, per mantenere la propria qualifica, devono partecipare ad almeno dieci giorni di formazione all'anno. La pianificazione dei corsi di aggiornamento riguarderà:</p> <ul style="list-style-type: none"> - formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori"; - formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione di ispezioni su specifici argomenti (es. produzione emoderivati in collaborazione con ISS e centro nazionale sangue, terapie cellulari, prodotti

biotecnologici, ecc.);

- formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria di gas medicinali.

Quest'ultima attività formativa è prevista dall'art. 34 del Protocollo operativo in materia di controlli ai medicinali per uso umano concordato tra il Ministero della salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco e il comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute del 17 dicembre 2012 e successiva integrazione dell'11 novembre 2013.

Indicatore:

- a) numero di giornate di formazione per ispettore;
- b) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore.

Indicatore riformulato:

- a) numero di giornate di formazione per ispettore;
- b) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore.
- c) numero di corsi organizzati per ispezioni ad officine di produzione secondaria sui gas medicinali per i NAS.

Indicatore rivisto:

- a) numero di giornate ad hoc di formazione per ispettore;
- b) numero di giornate di formazione su specifici argomenti
- c) numero di ispezioni congiunte effettuate con i NAS per officine di produzione secondaria sui gas medicinali.

Target:

- a) ≥ 10 giornate;
- b) da stabilirsi annualmente secondo la specifica necessità.

Target riformulato:

- a) ≥ 10 giornate;
- b) da stabilirsi annualmente secondo la specifica necessità.
- c) corso effettuato

Target rivisto:

- a) ≥ 10 giornate;
- b) almeno 2 giornate
- c) almeno 10 ispezioni

Esito:

a) Nel corso del 2015 sono stati effettuati numerosi corsi GMP che, unitamente al PIC/S Expert Circle on Human Blood, Tissues, Cells & Advanced Therapies Medicinal Products (ATMPs) organizzato da AIFA, hanno raggiunto un numero di 15 giornate di formazione;

b) delle 15 giornate di formazione tenutesi nel 2015, 10 hanno riguardato specifici argomenti (tematiche particolari quali data integrity, emoderivati, blood establishments, cellule, tessuti e medicinali per terapie avanzate);

c) sono state eseguite 32 ispezioni congiunte con i Carabinieri del NAS ad officine di produzione secondaria di gas medicinali ai fini della loro formazione ed aggiornamento pratico.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	885.604

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.22: PROMUOVERE LA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA ATTRAVERSO ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE ISTITUZIONALE E DI COMUNICAZIONE INDIPENDENTE RIVOLTE ALL'ESTERNO

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 1.22.1: Organizzare e realizzare eventi e iniziative di informazione e comunicazione istituzionale

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: implementazione del processo informativo-comunicativo dell’Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, iniziative di comunicazione Descrizione obiettivo operativo riformulato: implementazione del processo informativo-comunicativo dell’Agenzia nei confronti dei cittadini e degli operatori sanitari attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Conferenze Stampa, iniziative di comunicazione e l'elaborazione di progetti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia. Partecipazione e rappresentanza a Gruppi di lavoro Europei e/o internazionali. Cura dei rapporti istituzionali. Indicatore: % di eventi e iniziative progettate e/o realizzate rispetto alle necessità emerse e/o alla programmazione effettuata nel corso dell'anno. Target: 100%.</p>
<p>Esito: L’Ufficio Stampa e Comunicazione ha organizzato e realizzato n.12 iniziative di informazione e comunicazione istituzionale. In particolare: n. 5 conferenze stampa e n. 3 iniziative di comunicazione istituzionale (Farmaci e Gravidanza; Farmaci e Pediatria; Corretto uso degli antibiotici) , 2 eventi istituzionali internazionali (2° incontro internazionale Dementia Integrated Development Initiative; 21st PIC/s Expert Circle Meeting on Human Blood, cells and ATMPs) e 2 nazionali (1° simposio GCP e Congresso Senior Italia FederAnziani)</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	735.939

Obiettivo operativo n. 1.22.2: Elaborare prodotti editoriali e/o redazionali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: realizzazione delle attività di ricerca, studio e analisi volte alla redazione, pubblicazione, verifica o diffusione di prodotti editoriali finalizzati alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia (Pillole dal Mondo, Dossier, Primi Piani, ecc.). Indicatore: % di prodotti realizzati rispetto alle necessità. Target: 100%.</p>
<p>Esito: Sono state redatte e diffuse di 232 Pillole dal Mondo e 321 tra Primi Piani e Dossier. E' stata svolta inoltre attività di comunicazione sui social network (aggiornamento dei profili ufficiali dell'Agenzia, pubblicazione di contenuti informativi di interesse generale e di pubblica utilità).</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	535.303

Obiettivo operativo n. 1.22.3: Media Relations, media analysis e monitoraggio dell'informazione

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo:</p>

gestione dei rapporti istituzionali con gli organi di informazione funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia; monitorare l'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva e delle agenzie di stampa; realizzazione della rassegna stampa quotidiana e di rassegne tematiche su specifici focus di interesse.

Indicatore:

- a) % di fonti di informazione monitorate rispetto alle disponibili funzionali alle esigenze dell'Agenzia;
- b) % di prodotti realizzati rispetto alle necessità.

Target: 100%.

Esito: L'ufficio Stampa e Comunicazione nel corso del 2015 ha effettuato il monitoraggio quotidiano dell'informazione diffusa attraverso la verifica di circa 1.500.000 tra articoli, clip, web e agenzie stampa. E' stata condotta un'analisi con la realizzazione di rassegne tematiche su argomenti di particolare rilievo. Sono state realizzate n.359 rassegne quotidiane e sono stati garantiti e rafforzati i rapporti istituzionali funzionali all'immagine dell'AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
93%	268.752

Obiettivo operativo n. 1.22.4: Promuovere l'immagine coordinata AIFA

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: implementazione dell'immagine coordinata AIFA, sviluppo di progetti grafici coerenti, verifica della conformità grafica dei prodotti redazionali e/o editoriali dell'Agenzia.

Indicatore: % di prodotti realizzati e/o revisionati rispetto alla necessità manifestate.

Target: 100%.

Esito: Nell'ambito delle attività di promozione dell'immagine dell'Agenzia l'Ufficio Stampa e Comunicazione ha verificato la conformità grafica di circa 150 set di slides di presentazioni di relatori AIFA a convegni e corsi secondo quanto stabilito dalle POS 243 'Immagine coordinata AIFA' e 352 'Gestione attività esterne (congressi, convegni, master, corsi formativi universitari, ecc.) da parte del personale AIFA', ed ha inoltre provveduto all'editing e alla impaginazione grafica dei due rapporti OSMED 2014.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
90%	288.479

Obiettivo operativo n. 1.22.5: Implementare il Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: cura e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.

Indicatore: % di contenuti e/o servizi implementati e/o realizzati rispetto alle necessità

Descrizione obiettivo operativo riformulato: Ideazione, realizzazione e pubblicazione di contenuti da veicolare ad operatori sanitari, cittadini e media attraverso il Portale istituzionale. Verifica e pubblicazione dei contenuti informativi provenienti dagli altri uffici dell'AIFA. Ideazione e pubblicazione di contenuti multimediali e di prodotti grafico/editoriali.

Target: 100%

Esito: Per quanto riguarda l'Ufficio Stampa e Comunicazione, è stata svolta costante attività per l'aggiornamento del Portale Istituzionale, attraverso la predisposizione e l'invio per la pubblicazione di 296 Primi Piani e Dossier, 49 Comunicati stampa, 24 notizie di eventi, 131 presentazioni di relatori e vertici istituzionali, circa 150 tra articoli, video e agenzie riguardanti l'Agenzia.

Per ciò che riguarda l'Unità Portale AIFA, si è provveduto a pubblicare tutto il materiale inviato conforme alla POS 241.

In particolare sono state eseguite 6.970 attività sul Portale istituzionale a fronte di 1.856 richieste di pubblicazione.

Sono state inoltre realizzate nuove sezioni sul Portale (es. le pagine dedicate agli Eventi internazionali AIFA, ai registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio e alla Normativa AIFA)

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
95%	189.770

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.23: PROMUOVERE PROGRAMMI DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE INTERNA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.23.1: Promuovere la comunicazione interna anche attraverso l'elaborazione di contenuti volti a potenziare l'informazione interna

Centro di Responsabilità: Ufficio Stampa e Comunicazione
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: promuovere la comunicazione interna e la conoscenza/aggiornamento sugli ambiti di interesse dell'Agenzia.
Indicatore: % di contenuti e/o iniziative realizzati rispetto alle necessità.
Target: 100%.
Esito: Nel corso del 2015 l'Ufficio Stampa e Comunicazione ha costantemente aggiornato i contenuti dell'area Riservata, ha impaginato e diffuso 2 numeri di AIFANEWS, la newsletter interna, e ha collaborato alla creazione della survey on line per l'indagine sul benessere organizzativo dell'Agenzia.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	239.161

OBIETTIVO STRATEGICO N. 1.24: PROMUOVERE LA TRASPARENZA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 1.24.1: Promuovere il valore della trasparenza, garantire e vigilare sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti.

Centro di Responsabilità: Unità Portale AIFA
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: azioni ed iniziative di promozione e stimolo volte a promuovere la trasparenza. Redazione del Piano Triennale per la Trasparenza, l'Integrità e il Merito. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, del Decreto Legislativo n. 150 del 2009 e delle Delibere ANAC di riferimento.

Indicatore: % di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e a ulteriori necessità.

Target: 100%

Esito: L'Unità Portale AIFA ha provveduto a svolgere un monitoraggio della normativa di riferimento ed un aggiornamento costante del materiale pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente" e "Open Data".

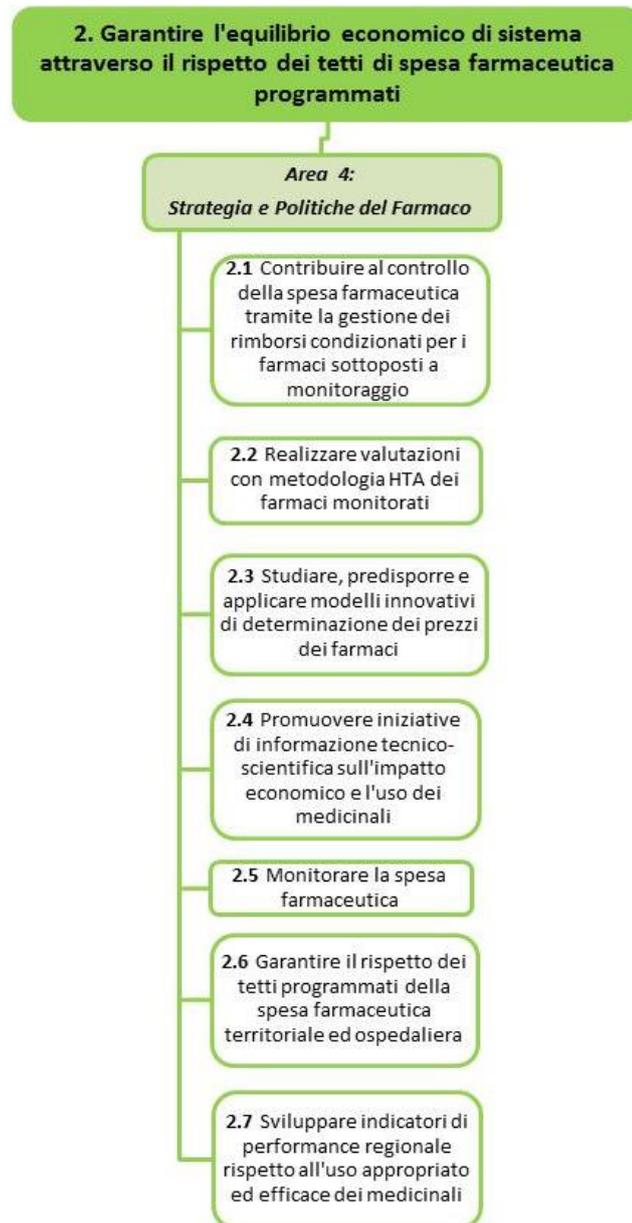
In particolare:

- è stata aggiornata tutta la documentazione richiesta dal D.Lgs 33/2013 e successive modificazioni;
- è stato aggiornato ed integrato il "Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità 2015-2017" secondo le indicazioni contenute nel D.Lgs 33/2013 e nella Delibera Civit (ora ANAC) n. 50/2013 e pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente"/"Disposizioni Generali". ;
- è stato pubblicato lo Stato di attuazione del Programma Triennale 2015 – 2017;
- è stato aggiornato settimanalmente un "Diario di Bordo" e sono state pubblicate notizie di attualità in tema di "Amministrazione Trasparente" e approfondimenti su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web. Nel 2015 sono state pubblicate oltre 195 notizie di attualità e 4 primi piani di approfondimento dedicati;
- è stata costantemente aggiornata la sezione Open Data adeguandone anche la licenza di distribuzione dei dati alla CC-BY nella versione 4.0.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	216.287

OBIETTIVO DI MISSION N.2: GARANTIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ATTRAVERSO IL RISPETTO DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE PROGRAMMATI

Nell'ambito di tale mission, gli obiettivi strategici vengono sviluppati nel triennio secondo le linee di indirizzo qui rappresentate e di seguito descritte.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.1: CONTRIBUIRE AL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TRAMITE LA GESTIONE DEI RIMBORSI CONDIZIONATI PER I FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 2.1.1: Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: ai medicinali sottoposti a monitoraggio possono essere applicati accordi negoziali con le aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle strutture acquirenti condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Obiettivo è pertanto rendere operative al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo ed utilmente assegnate al servizio. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).

Indicatore: procedure lavorate /procedure richieste (%).

Indicatore riformulato: procedure lavorate /procedure programmate (%).

Target: 75%.

Esito: In relazione allo sviluppo dei MEA, per i registri di monitoraggio AIFA che li prevedono, occorre precisare che il sistema informatico, dove sono impostati gli algoritmi di calcolo dei MEA, è stato aggiunto alla piattaforma e rilasciato dal fornitore alla fine di dicembre 2014. A partire dal mese di gennaio successivo, sono stati inseriti nella piattaforma un totale di 74 MEA le cui configurazioni sono state confrontate e condivise con le rispettive Aziende Farmaceutiche, prima della loro messa on line.

I 74 MEA costituiscono una parte di tutto il pending di 111 procedure di rimborso, accumulato nel corso degli anni 2013, 2014 e 2015, pertanto rimangono pending, a tutt'oggi, 37 procedure di rimborso. A questo riguardo, si sottolinea che se si dovesse far riferimento ai soli MEA originati nel 2015 saremmo in presenza di un numero pari a 23 procedure di rimborso. Pertanto, in condizioni di operatività, senza la presenza del pending accumulato nel 2013 e 2014, l'ufficio avrebbe senz'altro smaltito il carico di procedure richieste nell'arco dell'anno, visto che ne sono state implementate 74 fino a dicembre 2015.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	128.351

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.2: REALIZZARE VALUTAZIONI CON METODOLOGIA HTA DEI FARMACI MONITORATI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 2.2.1: Analizzare i dati di spesa e di rimborso a supporto delle Commissioni AIFA

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: sebbene il meccanismo di rimborso condizionato non sia da interpretarsi come un mero strumento di riduzione della spesa farmaceutica, tuttavia, l'effettiva riduzione dei costi sostenuti dal SSN a seguito dell'applicazione degli accordi contribuisce alla determinazione della spesa farmaceutica ospedaliera ai sensi dell'art.15 del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135. I dati censiti attraverso i Registri di monitoraggio sono utilizzati per analisi approfondite sull'appropriatezza d'uso dei medicinali coinvolti e la loro efficacia nel contesto della pratica clinica quotidiana e l'esito economico degli accordi negoziali utilizzando le metodologie proprie dell'Health Technology Assessment. È previsto che tali attività di analisi, a supporto delle decisioni delle Commissioni AIFA siano effettuate, in media, dopo 36 mesi dall'attivazione di ciascun registro. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).

Indicatore: report analisi dati per farmaco monitorato/Registri farmaci monitorati in scadenza triennale.

Target: >= 3 ciascun anno.

Esito: E' stata svolta l'attività di supporto tramite SAS per l'analisi di dati sui farmaci monitorati e sui Registri in scadenza triennale su indicazione CTS; pertanto le 10 procedure di supporto sono state tutte evase.
Sono state monitorate le attività illustrate nella descrizione dettagliata degli obiettivi operativi e sono state inviate le previste rendicontazioni periodiche (rendicontazione quantitativa e relazione scritta periodica).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	101.754

Obiettivo operativo n. 2.2.2: Rendere operative le disposizioni contenute nel Decreto Balduzzi (D. L. 158/2012, conv. in L. 189/2012) e nel Decreto del Fare (art. 44, D.L. 69/2013, conv. in L. 98/2013)

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Prezzi & Rimborso)

Durata: 2015

Descrizione obiettivo operativo: il decreto "Balduzzi" e il "Decreto del Fare" hanno stabilito il termine di cento giorni per la conclusione del procedimento di classificazione e rimborsabilità relativo ai farmaci orfani, ai farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale, ai farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

Indicatore: n. pratiche trasmesse in CTS / n. pratiche pervenute all'Ufficio Prezzi e Rimborsi (P&R).

Indicatore riformulato :

Target: evasione delle pratiche pervenute all'Ufficio P&R entro 30 giorni dalla data di ricezione.

Esito: L'obiettivo è stato implementato attraverso l'emissione di una POS interna (n.264) in ottemperanza all'art. 5 bis della Legge Balduzzi. Lo stesso obiettivo non è stato più oggetto di assegnazione/valutazione in quanto, essendo stata proceduralizzata l'attività, l'assegnazione/valutazione dell'obiettivo non è stata più ritenuta necessaria, il relativo monitoraggio avviene comunque mediante il sistema di audit interno preposto alla verifica del rispetto delle POS. L'attività è stata comunque svolta come previsto.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
NA	482.155

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.3: STUDIARE, PREDISPORRE E APPLICARE MODELLI INNOVATIVI DI DETERMINAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 2.3.1: Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Ufficio Prezzi e Rimborso)

Durata: 2015

Descrizione obiettivo operativo: il nuovo modello di dossier prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dell'algoritmo dell'innovatività.

Indicatore: riformulazione di un nuovo dossier prezzi.

Target: SI

Esito: E' stata effettuata la revisione dello schema del dossier per la domanda di prezzo e rimborsabilità di un farmaco, contenuto nella Delibera CIPE N.3/2001.

Per il raggiungimento dell'obiettivo, è stato costituito un gruppo di lavoro ad hoc con esperienza nell'ambito dell'Health Technology Assessment (HTA) e nelle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità, che ha discusso in appositi incontri l'avanzamento dei lavori e le principali criticità e stabilito gli step successivi per l'elaborazione dello schema del dossier e delle linee guida a supporto dell'Azienda per la compilazione del dossier (4-5 riunioni da luglio a dicembre 2015). Il gruppo di lavoro ha prima individuato le principali criticità dello schema di dossier attualmente in uso.

È stata condotta, poi, una revisione dei dossier utilizzati in altri paesi europei ed extra europei consultando i siti web delle più rilevanti Agenzie di HTA responsabili per le decisioni sulla rimborsabilità dei medicinali e una revisione delle esperienze di progetti europei per l'HTA (EUnetHTA-European Network for Health Technology Assessment). Per quanto riguarda la raccolta delle informazioni sull'efficacia e sicurezza del medicinale, sono state, inoltre, consultate le linee guida internazionali per lo "standard reporting" della ricerca clinica e dei format dei documenti regolatori. È stata, inoltre, condotta una revisione delle linee guida nazionali ed internazionali per la conduzione di valutazioni economiche applicate ed elaborate da altre Agenzie, nonché le raccomandazioni di società scientifiche accreditate del settore, come l'ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research).

Il GdL ha pertanto prodotto una nuova versione dello schema del dossier, articolato in 5 sezioni principali, che includono i principali elementi necessari per la valutazione di HTA e un documento contenente le linee guida a supporto dell'azienda per la compilazione del dossier. Lo schema del dossier prevede dei format di tabelle che le Aziende sono tenute a seguire al fine sia di standardizzare la modalità di rappresentazione delle informazioni sia di assicurare la completezza delle stesse. Le linee guida descrivono dettagliatamente quali informazioni si rendono necessarie per ciascuna delle sezioni del dossier e spiegano la metodologia raccomandata per la loro produzione e rappresentazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
88%	1.727.565

Obiettivo operativo n. 2.3.2: Migliorare il sistema on line di negoziazione, compresa la reportistica

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Ufficio Prezzi e Rimborso)
Durata: 2015
Descrizione obiettivo operativo: migliorare la reportistica della documentazione predisposta per la CTS e per la CPR, nonché una reportistica per il controllo dei tempi della procedura negoziale.
Indicatore: numero report semestrali con l'indicazione dei tempi medi per tipologia negoziale delle procedure concluse.
Target: 2 ciascun anno.
Esito: considerata l'esigenza di adottare dei correttivi sul sistema Negoziazione Prezzi e Rimborso, nel 2015 sono state apportate molte correzioni e migliorie al sistema on-line. Tuttavia al momento sono ancora pendenti alcune richieste già formalizzate al fornitore IT.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	200.546

Obiettivo operativo n. 2.3.3: Dematerializzazione delle procedure di negoziazione e prezzi

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Ufficio Prezzi e Rimborso)
Durata: 2015

Descrizione obiettivo operativo: attualmente tutte le procedure di negoziazione prevedono la trasmissione da parte delle aziende di un'ampia documentazione cartacea. L'obiettivo è quello di eliminare progressivamente la documentazione cartacea sostituendola con documenti digitali.

Indicatore: passaggio dalla documentazione cartacea a quella digitale.

Target: il 25-30% delle procedure relative agli equivalenti e ai prodotti che si avvalgono della procedura dei 100 giorni.

Esito: Non è stato possibile dematerializzare completamente il processo, tuttavia in Commissione Tecnico Scientifica sono stati portati tutti i farmaci equivalenti con principio attivo già negoziato attraverso il sistema on line di negoziazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	80.007

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.4: PROMUOVERE INIZIATIVE DI INFORMAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA SULL'IMPATTO ECONOMICO E L'USO DEI MEDICINALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 2.4.1: Pubblicare il rapporto OsMed

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: realizzare il Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in due edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale. Tale ultimo Rapporto verrà in seguito ufficialmente presentato attraverso apposito evento organizzato presso la sede dell'AIFA e diffuso alle Istituzioni nazionali e regionali nonché alle ASL che hanno contribuito a fornire i dati.

Indicatore: numero pubblicazioni all'anno.

Target: 2 per ciascun anno.

Esito:

- Rapporto OsMed sui 9 mesi del 2014 pubblicato il 26 febbraio 2015
- Rapporto OsMed annuale 2014 pubblicato il 21 luglio 2015

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	497.674

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.5: MONITORARE LA SPESA FARMACEUTICA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 2.5.1: Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica con dettaglio per ogni singola Regione e comunica le relative risultanze al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze ed alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio

vengono anche pubblicati sul sito dell'AIFA al seguente indirizzo internet: (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>).

Indicatore: : numero pubblicazioni all'anno.

Target: >= 11 per ciascun anno.

Esito: L'Ufficio OSMed ha elaborato gli 11 documenti mensili di "Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale" per il Consiglio di Amministrazione che, dopo la ratifica, sono stati trasmessi agli Enti Vigilanti (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e Finanze, Conferenza Stato – Regioni).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	537.100

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.6: GARANTIRE IL RISPETTO DEI TETTI PROGRAMMATI DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE ED OSPEDALIERA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 2.6.1: Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (che ha inglobato ex l'Ufficio Coordinamento OSMED)

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: i budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalle LL.222/2007 e 135/2012, in via provvisoria e poi definitiva. Nell'ambito dell'attività di verifica del rispetto dei tetti di spesa programmati, è previsto anche l'avvio delle eventuali azioni di ripiano in caso di superamento dei tetti medesimi.

Indicatore: rispetto delle tempistiche di legge compatibilmente con la disponibilità dei dati.

Target: 100% delle azioni entro i tempi previsti dalla norma.

Esito: in merito alla assegnazione del Budget della spesa farmaceutica, sono stati pubblicati attraverso il sito dell'AIFA i budget definitivi 2014 attribuiti alle aziende farmaceutiche entro i tempi previsti dalla norma e delle relative note metodologiche. Di seguito i link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-definitivo-della-spesa-farmaceutica-ospedaliera-2014-26012015>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-definitivo-della-spesa-farmaceutica-territoriale-2014-26012015>

Non si è potuto dar corso all'avvio dei procedimenti di attribuzione del budget provvisorio della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera 2015 a causa della mancata definizione del valore del Fondo Sanitario Nazionale 2015 (che è stato comunicato dal Ministero della Salute in data 14 settembre 2015) e delle implicazioni derivanti dall'emanazione di apposito Decreto Ministeriale previsto ai sensi dell'art. 1, comma 594, della Legge di stabilità 2015 (L. n. 190/2014).

Di tale criticità sono state informate le aziende con relativo comunicato stampa al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/budget-provvisorio-della-spesa-farmaceutica-territoriale-ed-ospedaliera-2015-17042015>

Parimenti non si è potuto procedere all'attribuzione del budget definitivo della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera 2014, per effetto delle sopraggiunte sentenze del giudice amministrativo che hanno annullato le relative note metodologiche del budget 2014.

Per quanto riguarda i Procedimenti di Ripiano l'AIFA ha dato seguito al procedimento di ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera 2013, attuato con Determinazione 30 Ottobre 2014. Tale Determinazione è stata oggetto di impugnativa da parte delle aziende farmaceutiche, accolta con sentenze del TAR Lazio emesse nel corso del 2015.

I successivi pronunciamenti del giudice amministrativo, oltre a determinare l'annullamento del ripiano

2013, sono stati seguiti da impugnativa anche del successivo provvedimento di attribuzione del budget provvisorio e definito 2014, con contenzioso ancora pendente.
Sono all'esame possibili soluzioni.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
30%	501.893

OBIETTIVO STRATEGICO N. 2.7: SVILUPPARE INDICATORI DI PERFORMANCE REGIONALE RISPETTO ALL'USO APPROPRIATO ED EFFICACE DEI MEDICINALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 2.7.1: Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: garantire il monitoraggio e l'aggiornamento costante e tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati definendo i nuovi indicatori in nuove aree terapeutiche. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed.

Indicatore: monitoraggio ed aggiornamento degli indicatori di performance.

Target: SI.

Esito: all'interno del Rapporto OSMED 2014 sono stati inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche quali: farmaci per ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, trattamento del diabete mellito, trattamento delle sindromi ostruttive delle vie respiratorie, osteoporosi, depressione, ulcera ed esofagite, anemia. Il Rapporto del 2014 introduce inoltre per la prima volta indicatori di appropriatezza d'uso sui farmaci biologici, in particolare nel trattamento dell'artrite reumatoide e della psoriasi; un'innovazione rilevante che sottolinea come l'attenzione, che l'Agenzia intende prestare alla possibile inappropriata, non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica.

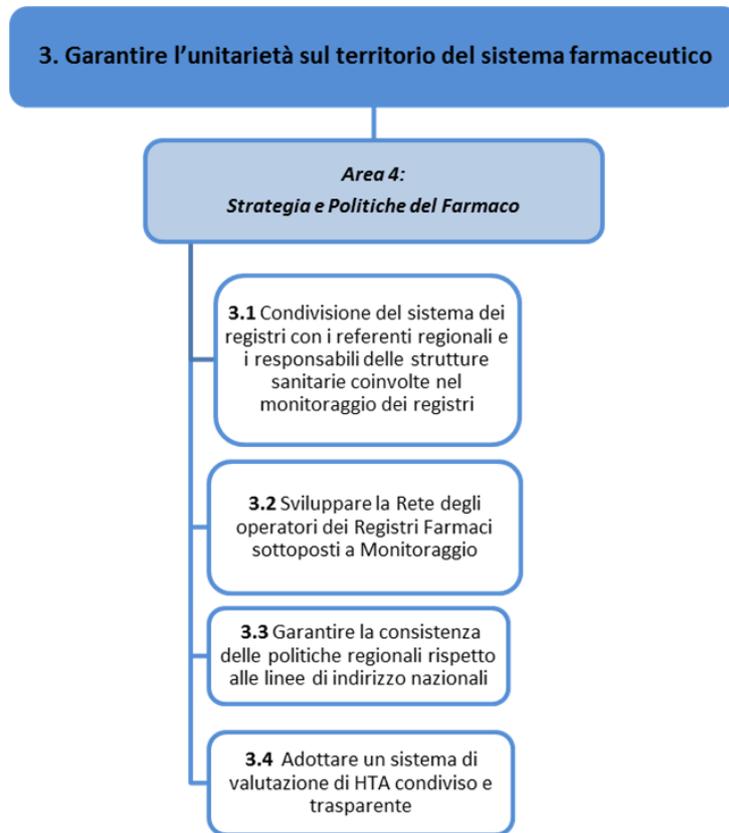
Rispetto a questi indicatori è stato calcolato l'impatto della spesa farmaceutica che può essere in avanzo o disavanzo a fronte dell'appropriatezza prescrittiva.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	²

² Non è stato possibile indicare un costo direttamente imputabile a questo obiettivo in mancanza di risorse direttamente impiegate sullo stesso. L'attività è stata comunque svolta dall'ufficio nel suo complesso.

OBIETTIVO DI MISSION N.3: GARANTIRE L'UNITARIETÀ SUL TERRITORIO DEL SISTEMA FARMACEUTICO

Il terzo obiettivo di mission comprende i seguenti obiettivi strategici e relativi obiettivi operativi.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.1: CONDIVIDERE IL SISTEMA DEI REGISTRI CON I REFERENTI REGIONALI E I RESPONSABILI DELLE STRUTTURE SANITARIE COINVOLTE NEL MONITORAGGIO DEI REGISTRI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 3.1.1: Effettuare eventi regionali di formazione continua sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri. Realizzare un documento programmatico per il ricorso ai Registri di monitoraggio condiviso con le Regioni e le Aziende farmaceutiche

<p>Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA</p> <p>Durata: 2015-2017</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione continua fuori sede agli utenti e, in particolare, ai Referenti regionali, ai Direttori Sanitari, ai medici e ai farmacisti. Inoltre, si ritiene maturo il tempo per la redazione di un documento programmatico specifico sui Registri che ne definisca il ruolo, la casistica per la loro implementazione e i parametri di priorità. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) Eventi realizzati/Eventi programmati;</p> <p>b) realizzazioni documento programmatico.</p> <p>Target:</p> <p>a) >=80%;</p> <p>b) SI.</p>

Esito:

- a) tutti gli eventi nazionali e internazionali programmati sono stati svolti (n. 1 evento nel 1° semestre, 16 nel 3° trimestre e 4 nel 4° trimestre).
- b) il documento sui registri prodotto è stato inserito nel rapporto OSMED 2014; il documento sui registri è stato presentato in CTS nel dicembre 2015.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	101.754

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.2: SVILUPPARE LA RETE DEGLI OPERATORI DEI REGISTRI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 3.2.1: Garantire lo sviluppo delle funzionalità operative dei Registri dedicate agli utenti e alle Regioni

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA
Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: i nuovi Registri dell'AIFA si basano su una rete molto ramificata di utenti con funzioni operative di base (prescrittori, dispensatori) ma anche con funzioni autorizzative ed abilitative (Referenti regionali, Direttori Sanitari di Presidio e Direttori Sanitari Apicali), nonché di utenti dotati di accesso limitato ai dati (aziende farmaceutiche). Obiettivo specifico è quindi la copertura totale delle strutture del SSN che effettuano prescrizione dispensazione di farmaci sottoposti a monitoraggio, ampliando il numero di utenti iscritti e implementando le funzionalità di interazione con il sistema che lo rendano via via più intuitivo e semplice da usare. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).

Indicatore: funzionalità realizzate/funzionalità programmate (%).

Target: >= 80%.

Esito: Sono stati avviati 40 collaudi del funzionamento delle schede informatiche rilasciate dal partner informatico, a fronte di 40 collaudi programmati concordati con il partner fornitore informatico stesso. Inoltre sono state attivate 74 procedure di gestione dei rimborsi condizionati (MEAs).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	124.610

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.3: GARANTIRE LA CONSISTENZA DELLE POLITICHE REGIONALI RISPETTO ALLE LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 3.3.1: Verificare le delibere regionali in materia di farmaceutica

Centro di Responsabilità: Ufficio Coordinamento OSMED

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: monitorare le delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle regioni soggette a piano di rientro, e predisporre pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta al Piano

di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale “DocsPA.0” nell’ambito della piattaforma SIVEAS, l’Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione ed il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell’atto oggetto d’esame ed alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati.

Descrizione obiettivo operativo riformulato: monitorare le delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle regioni soggette a piano di rientro, e predisporre pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all’Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta al Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale “DocsPA.0” nell’ambito della piattaforma SIVEAS, l’Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione ed il relativo parere.

Indicatore: valutazione delle delibere regionali/ricieste ricevute (%).

Indicatore riformulato : pareri emessi / richieste ricevute lavorabili (%).

Target: 100%.

Esito: l’Ufficio OsMed dopo aver esaminato la documentazione inviata dalle Regioni nel 2015, ha eseguito la valutazione rispetto a precedenti pareri emanati sulla medesima disciplina e ha provveduto alla formulazione finale dei pareri entro i termini dovuti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	507.204

Obiettivo operativo n. 3.3.2: Verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell’Assistenza) delle Regioni

Centro di Responsabilità: Ufficio OSMED

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: monitorare i questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni e predisporre i relativi pareri di competenza dell’AIFA, per i quali l’Agenzia dovrà rilasciare un parere favorevole o meno. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà richiesta all’Agenzia ai fini della valutazione del Provvedimento attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA.0 nell’ambito della piattaforma SIVEAS.

Indicatore: valutazione delle delibere regionali (pareri)/ricieste ricevute (%).

Indicatore riformulato : pareri sui punti del questionario LEA di competenza / n. dei pareri richiesti (%)

Target: 100%.

Esito:

- elaborazione delle 58 richieste pervenute dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute e trasmissione dei 58 pareri LEA tramite il sistema documentale DocsPA nell’ambito della piattaforma SIVEAS;
- partecipazione alle riunioni del Comitato LEA e alle riunioni del Tavolo Congiunto MDS-MEF.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	361.690

OBIETTIVO STRATEGICO N. 3.4: ADOTTARE UN SISTEMA DI VALUTAZIONE DI HTA CONDIVISO E TRASPARENTE

L’obiettivo strategico viene perseguito attraverso l’attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 3.4.1: Rendere operativo l' algoritmo per la valutazione dell' innovatività di un farmaco**Centro di Responsabilità:** Ufficio HTA (Ex Centro Studi)**Durata:** 2015

Descrizione obiettivo operativo: il decreto Legge 13 settembre 2012, n.158, convertito con modificazioni dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, stabilisce che sia garantita l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del SSN che possiedano, a giudizio della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, e sulla base di criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito dell'innovatività terapeutica. La norma prevede che le regioni e province autonome possano comunicare all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività e richiedere alla Commissione Tecnico-Scientifica di riesaminare la questione entro 60 giorni. Al fine di incrementare la trasparenza dei processi decisionali sull'innovatività, l'AIFA ha iniziato un processo di revisione degli strumenti di valutazione e previsto la creazione di un algoritmo per la valutazione dell'innovatività, basato su criteri scientifici rigorosi che consentano di determinare il valore del farmaco in termini di beneficio terapeutico rispetto alle opzioni terapeutiche disponibili, tenendo in debita considerazione gli attuali sviluppi del sistema regolatorio. Il nuovo strumento sarà sottoposto ad una fase pilota prima della sua piena operatività.

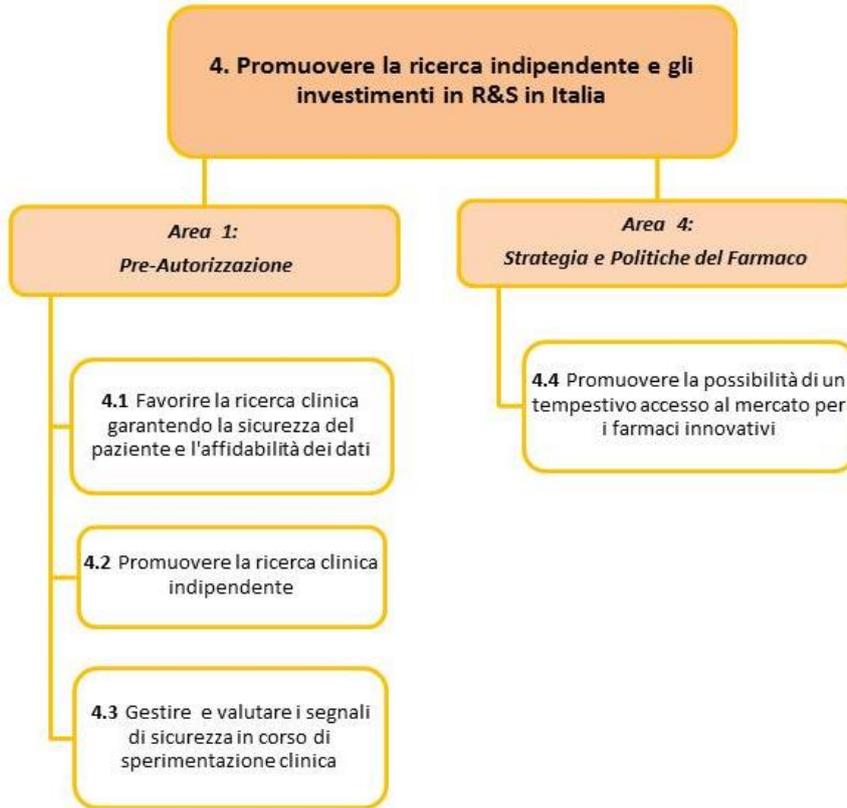
Indicatore: SAL**Indicatore riformulato :** Produzione dell'algoritmo informatizzato di valutazione dell'innovatività**Target:** validazione del percorso e avvio della fase pilota**Target riformulato:** SI

Esito: l'obiettivo di produzione dell'algoritmo informatizzato di valutazione dell'innovatività è stato raggiunto. Per la consultazione si può accedere dal seguente link: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/piattaformaAlgoritmi/index.php/survey/index>
Il Segretariato HTA ha iniziato ad utilizzare l'algoritmo per la valutazione dell'innovatività. Tuttavia l'algoritmo non è ancora pienamente operativo. La rilevazione di eventuali criticità durante la fase iniziale di applicazione dell'algoritmo potrebbe rendere necessarie ulteriori modifiche in futuro.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	1.764.364

OBIETTIVO DI MISSION N.4: PROMUOVERE LA RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO IN ITALIA

Il quarto obiettivo di mission comprende gli obiettivi strategici di seguito rappresentati e descritti.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.1: FAVORIRE LA RICERCA CLINICA GARANTENDO LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E L'AFFIDABILITÀ DEI DATI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 4.1.1: Attuare previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase I e II

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: gli studi di fase I e II, per livello di rischio, richiedono un approfondimento prioritario. Per la fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Per la fase II l'AIFA deve assicurare una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), avvalendosi e coordinando esperti interni/esterni. Indicatore: numero procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II ricevute. Indicatore riformulato: a) n. procedure validate/ n. richieste di autorizzazioni di SC di fase I ricevute (%) b) n. procedure valutate/ n. richieste di autorizzazioni di SC di fase II ricevute (%)</p>
<p>Target: a) 100% b) 100%.</p>
<p>Esito: a) per la fase I sono state validate e valutate 44 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute. b) per la fase II sono state validate e valutate 285 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute. (Il 6% risultava on-going ad inizio 2016 conformemente alle tempistiche previste dalla normativa</p>

vigente).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	313.022

Obiettivo operativo n. 4.1.2: Attuare le previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC) di fase III e IV

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: gli studi di fase III e IV presentano un livello di rischio inferiore rispetto alle fasi I e II. Applicare un approccio *risk based* nella valutazione degli studi di fase III e IV, assicurando una valutazione appropriata su qualità, sicurezza ed efficacia, anche in relazione al maggior numero di pazienti esposti. Assicurare una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti per gli studi di fase III e IV mantenendo la valutazione tendenzialmente all'interno dell'AIFA, con un minore coinvolgimento di esperti esterni.

Indicatore: numero procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di sperimentazione clinica di fase III e IV ricevute (%).

Target: > 90%.

Esito: per la fase III e IV sono state validate e valutate 407 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute. (Il 5% risultava on-going ad inizio 2016 conformemente alle tempistiche previste dalla normativa vigente).

Gli assessor AIFA hanno valutato anche 4 procedure delle fasi I di bioequivalenza in luogo dell'ISS.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	373.981

Obiettivo operativo n. 4.1.3: Attuare le previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: assicurare la valutazione degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche in corso entro i tempi previsti.

Indicatore: numero procedure valutate/ richieste di autorizzazioni di ES ricevute (%).

Target: 100%.

Esito:

a) per la fase I sono state validate e valutate 98 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute nel 2015;

b) per le fasi II, III e IV sono state validate e valutate 1.544 procedure corrispondenti al 100% di quelle pervenute nel 2015.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	699.808

Obiettivo operativo n. 4.1.4: Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2015-2016</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari. Indicatore: esame della normativa nazionale vigente al fine di identificare aree di disallineamento con le disposizioni del Reg. 536/2014. Indicatore riformulato: esame della normativa nazionale vigente al fine di identificare aree di disallineamento con le disposizioni del Reg. 536/2014 e conseguente redazione di un documento tecnico Target: SI.</p>
<p>Esito: sono stati redatti i seguenti documenti: 1. un documento "fast-track" in condivisione con Ministero della Salute e ISS 2. un documento condiviso AIFA-FARMINDUSTRIA per il tavolo della farmaceutica del MiSE.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	112.201

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.2: PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo suddiviso a sua volta in sotto-obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 4.2.1: Gestire i Bandi AIFA per il supporto alla ricerca indipendente

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: elaborare bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA; gestire gli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali); analizzare e valutare gli studi già finanziati dall'AIFA e che hanno completato le attività (triennio 2005-2007: numero di studi finanziati 149); valutare i final study report pervenuti all'AIFA. Indicatore: a) elaborare e pubblicare il Bando; b) richieste processate/richieste ricevute (%); c) redazione report sull'elaborazione delle analisi sugli studi completati (%) d) numero studi valutati/ numero studi pervenuti. Indicatore riformulato : a) elaborare bandi di ricerca in accordo alle indicazioni del CdA dell'AIFA; b) gestire gli studi in corso (contratti, rendicontazioni e modifiche sostanziali); c) analizzare e valutare gli studi già finanziati dall'AIFA e che hanno completato le attività al 31.03.15 d) valutare i final study report pervenuti all'AIFA. Target: a) 1 bando; b) 100%; c) SI; d) 100%</p>
<p>Esito:</p>

- a) non è stato elaborato alcun bando di ricerca. L'obiettivo prevede che l'elaborazione del bando sia in accordo alle indicazioni del CdA. Non ci sono state indicazioni ad attivare nuovi bandi. L'ultimo bando risale al 2012.
- b) è stato processato - attraverso la ricezione delle richieste tramite e-mail, la trasmissione al Gruppo di Lavoro RS per la valutazione e successiva trasmissione al CdA per l'approvazione finale, la comunicazione dell'esito ai Person of Interest, la registrazione dei risultati sul Data Base ed il pagamento delle rate - il 100% delle 96 richieste pervenute;
- c) attualmente sono stati analizzati tutti i macro dati, l'analisi in dettaglio, ai fini anche della pubblicazione scientifica, è in corso. L'analisi è stata strutturata in forma di grafici e presentazioni. Un'analisi descrittiva di supporto è stata elaborata in parallelo denominata "Ricerca indipendente sostenuta dall'AIFA"
- d) gli 8 final studi sono tutti valutati

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
50%	5.407.471

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.3: GESTIRE E VALUTARE I SEGNALI DI SICUREZZA IN CORSO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo suddiviso a sua volta in sotto obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 4.3.1: Internalizzazione del Progetto "Adeguamento e potenziamento delle procedure di farmacovigilanza, in virtù delle modifiche normative nazionali"

Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: Valutazione e analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia (tendenziale 5% sul totale europeo)
Indicatore: DSUR processati/DSUR ricevuti (%)
Target: 80%.
Esito: tutte le comunicazioni ricevute inerenti i 999 DSUR sono state processate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	65.477

OBIETTIVO STRATEGICO N. 4.4: PROMUOVERE LA POSSIBILITÀ DI UN TEMPESTIVO ACCESSO AL MERCATO PER I FARMACI INNOVATIVI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 4.4.1: Migliorare l'utilizzo dei Managed Entry Scheme

Centro di Responsabilità: Ufficio HTA (ex Centro Studi)
Durata: 2015
Descrizione obiettivo operativo: gli strumenti di rimborso condizionato rappresentano un mezzo di governo dell'incertezza clinica e/o economica associata all'introduzione di nuovi farmaci. Al momento dell'introduzione sul mercato, le informazioni cliniche disponibili su un nuovo medicinale sono necessariamente limitate ed il livello di efficacia osservato nella <i>real-life</i> potrebbe essere inferiore a

quanto atteso sulla base degli studi clinici registrativi. Il monitoraggio dei medicinali attraverso i Registri AIFA consente di garantire l'appropriatezza prescrittiva, di applicare accordi negoziali di rimborso condizionato e di raccogliere dati di *outcome*. E' necessario anche valutare l'efficacia degli strumenti di rimborso condizionato utilizzati dall'Agenzia, procedendo ad un attento monitoraggio degli effetti da essi prodotti e procedendo alla pubblicazione di analisi di dettaglio sui dati raccolti e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dall'attivazione di tali strumenti.

Indicatore: pubblicazione focus specifici per prodotto o per tipologia di schema adottato.

Target: SI.

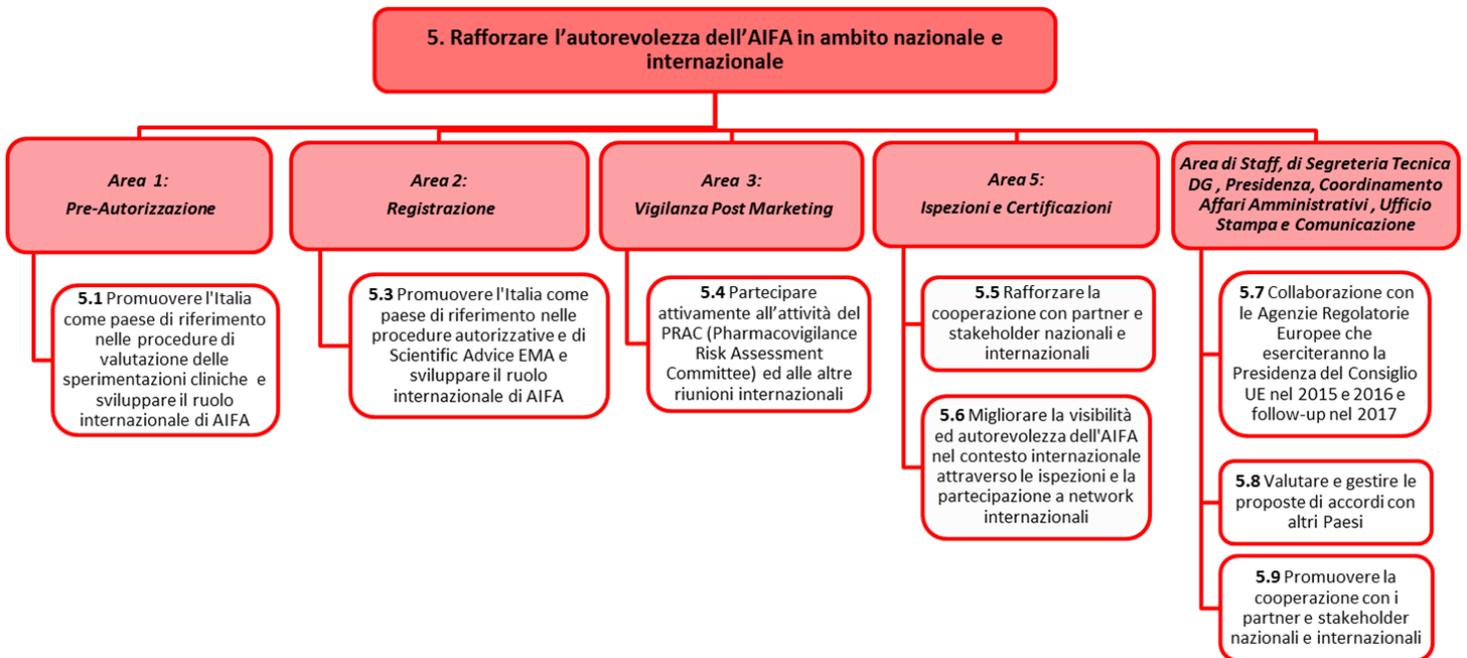
Esito: è stata elaborata la nuova clausola contrattuale, inserita negli accordi negoziali relativi ai farmaci che sono soggetti a meccanismi di rimborso condizionato. La nuova clausola contrattuale è attualmente in fase di perfezionamento.

Si è avviato un percorso finalizzato all'analisi dei Registri e alla successiva attività di divulgazione, coinvolgendo la comunità scientifica interessata. E' stata aperta una call rivolta a medici, biostatistici, farmacisti e figure professionali con competenze di farmacoeconomia che, insieme al personale AIFA, si è dedicato alle analisi e alle valutazioni dei singoli Registri. Nel corso del 2015 si sono svolti n.2 di incontri (22 ottobre e 30 novembre). La pubblicazione di focus specifici non è stata ancora completata.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
57%	694.755

OBIETTIVO DI MISSION N.5: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA IN AMBITO NAZIONALE E INTERNAZIONALE

L'obiettivo concerne il mantenimento e il miglioramento del prestigio nazionale ed internazionale di AIFA. Di seguito vengono rappresentati gli obiettivi e le linee di indirizzo più specificamente rivolti alle iniziative ed al ruolo attivo di AIFA in ambito internazionale.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.1: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.1.1: Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica</p> <p>Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP) rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento; predispone una POS interna per l'implementazione a livello nazionale del Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica.</p> <p>Indicatore: numero di CT in VHP/ richieste di autorizzazioni di SC di fase II, III, IV ricevute (%); completamento POS su VHP.</p> <p>Target: a) >15% CT in VHP; b) almeno 6 CT come Reference-NCA.</p>
<p>Esito: a) l'AIFA ha partecipato alla valutazione di 116 richieste di autorizzazione pari all'88,5% delle 131 VHP in cui l'Italia è stata coinvolta ed è stata autorità competente Reference per 19 di queste. In dettaglio sulla base dei dati condivisi dal VHP alla riunione del CTFG 2-3 Febbraio 2016 la performance dell'Italia nel 2015 è stata di 116 VHP joined su 131 in cui l'Italia è stata coinvolta (116/131=88.5% delle procedure). b) POS 79 è stata emessa</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	239.460

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.3: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE AUTORIZZATIVE E DI SCIENTIFIC ADVICE EMA E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.3.1: Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo.

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Assessment Europeo</p> <p>Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: gestione delle procedure tramite un sistema (GANTT) dei carichi di lavori e delle scadenze: il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consentendo un'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro, è volta a determinare un miglioramento della qualità delle attività di valutazione scientifica. Ciò è ritenuto di supporto nel rafforzare ulteriormente l'autorevolezza di AIFA in ambito europeo.</p> <p>Indicatore: procedure gestite/ procedure inserite nel GANTT (%)</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consente un'ottimizzazione dell'allocazione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro.</p> <p>Nel corso del 2015 tutte le procedure di valutazioni di nuovi farmaci, le procedure post-autorizzative, le Peer Review EMA, gli Scientific Advice EMA, la valutazione di studi clinici e altre attività eventualmente svolte per conto di altri Uffici sono state monitorate attraverso il GANTT.</p> <p>Il numero delle procedure gestite attraverso il GANTT è stato di 236.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	3.878.415

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.4: PARTECIPARE ATTIVAMENTE ALL'ATTIVITÀ DEL PRAC (PHARMACOVIGILANCE RISK ASSESSMENT COMMITTEE) ED ALLE ALTRE RIUNIONI INTERNAZIONALI

Le valutazioni di farmacovigilanza a livello dell'Unione Europea sono condotte all'interno del nuovo comitato scientifico: il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). E' di fondamentale importanza garantire che la posizione Italiana e l'impatto delle decisioni assunte a livello comunitario sulla realtà nazionale siano adeguatamente rappresentati. E' inoltre fondamentale contribuire attivamente alle valutazioni di sicurezza condotte a livello europeo. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.4.1: Predisporre gli Assessment Report (AR) di sicurezza, i resoconti delle riunioni ed i provvedimenti correlati nelle tempistiche fissate

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza</p> <p>Durata: 2015-2017</p>
--

<p>Descrizione obiettivo operativo: accrescere il livello di compliance alle tempistiche fissate dall'EMA, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurare un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di riunioni a cui si è partecipato/numero riunioni previste (%); b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA (%); c) numero procedure svolte nei tempi/ numero procedure richieste (%).</p> <p>Indicatore riformulato:</p> <p>a) numero di riunioni a cui si è partecipato / numero riunioni previste nel "calendario incontri internazionali" dell'Unità RI (%); b) numero di procedure svolte/ numero procedure richieste da EMA (%); c) numero procedure svolte nei tempi/ numero procedure richieste (%).</p> <p>Target: 90%.</p>
<p>Esito: l'Ufficio di FarmacoVigilanza ha garantito la partecipazione a tutte le riunioni del PRAC, del CMDh , del Comitato farmaceutico e dello Standing Committee quando riunito per motivi di farmacovigilanza. Tutte le attività di valutazione assegnate all'Italia sono state svolte nel rispetto delle tempistiche previste a livello europeo, eventuali ritardi sono stati minimi. La partecipazione alle attività internazionali è stata completa coinvolgendo a vario titolo tutti i componenti dell'Ufficio. L'Italia ha anche ricevuto l'appointment di 3 rapporteurship e 1 co-rapporteurship per new applications.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	961.362

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.5: RAFFORZARE LA COOPERAZIONE CON PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

Allo scopo di rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale, l'Agenzia garantisce la costante partecipazione alle iniziative di settore, nazionali ed internazionali e la presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione Europea. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.5.1: Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Qualità dei prodotti e Prevenzione della Contraffazione</p> <p>Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: partecipazione costante alle iniziative/ attività/ gruppi di lavoro, nazionali e internazionali, che si occupano del fenomeno; presentazione di progetti nell'ambito dei bandi predisposti sul tema dalla Commissione europea.</p> <p>Indicatore: numero di iniziative internazionali a cui si è partecipato/ numero di iniziative internazionali richieste (%).</p> <p>Target: almeno il 60%.</p>
<p>Esito: l'Ufficio QP&PC nel 2015 ha proseguito l'attività di partecipazione ad iniziative, attività e gruppi di lavoro, nazionali ed internazionali, che si occupano del fenomeno della contraffazione di medicinali. L'ufficio ha partecipato al 95% degli eventi previsti</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
----------------------	----------------------------------

OBIETTIVO (%)	
100%	25.518

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.6: MIGLIORARE LA VISIBILITÀ ED AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ATTRAVERSO LE ISPEZIONI E LA PARTECIPAZIONE AI NETWORK INTERNAZIONALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo

Obiettivo operativo n. 5.6.1: Incremento attività ispettiva internazionale conseguente ad un incremento del numero di ispettori e partecipazione alle iniziative di gruppi di lavoro internazionali anche con un ruolo di riferimento come paese organizzatore e/o recuperando il ruolo di Rapporteur / Co-Rapporteur

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni GMP</p> <p>Durata: 2015-2017</p> <p>Descrizione obiettivo operativo: condurre ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi; organizzare il "PIC/s expert Circle on Blood Cells and Tissues and Advanced Therapies", evento di formazione avanzata per ispettori, organizzato nell'ambito del PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). Mentre l'organizzazione del PIC/s Expert Circle e la conduzione delle ispezioni richieste da EMA potranno essere mantenute anche con l'organigramma attuale, un incremento dell'attività ispettiva internazionale potrà essere raggiunto solamente a seguito di un aumento dell'attuale numero di ispettori e della loro disponibilità, nonché di un aumento delle richieste di ispezione da parte dell'EMA o delle Aziende interessate situate in paesi Terzi.</p> <p>Descrizione obiettivo operativo riformulato: a) Conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi b) Organizzazione del PIC/s expert Circle on Blood Cells and Tissues and Advanced Therapies, evento di formazione avanzata per ispettori, organizzato nell'ambito del PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). Mentre l'organizzazione del PIC/s Expert Circle e la conduzione delle ispezioni richieste da EMA potranno essere mantenute anche con l'organigramma attuale, un incremento dell'attività ispettiva internazionale potrà essere raggiunto solamente a seguito di un aumento dell'attuale numero di ispettori e della loro disponibilità, nonché di un aumento delle richieste di ispezione da parte dell'EMA o delle Aziende interessate situate in paesi Terzi. c) partecipazione attiva a gruppi PIC/S e EMA (es. sottogruppi specifici) o altre attività internazionali con funzione di relatore, trainer, rapporteur, co-rapporteur o organizzando PIC/s expert circle o meeting internazionali</p> <p>Indicatore: a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste (%); b) PIC/s Expert Circle organizzato.</p> <p>Indicatore riformulato : a) numero di ispezioni effettuate/numero di ispezioni richieste (%) b, c) partecipazione come relatore, trainer, rapporteur, Co-rapporteur, auditor o organizzazione meeting internazionali</p> <p>Target: a) 100% ispezioni richieste da EMA; altre ispezioni in Paesi terzi richieste da Aziende in dipendenza dalla disponibilità di ispettori; b) SI.</p> <p>Target riformulato: a) 100% delle richieste di ispezioni EMA ed ispezioni in altri Paesi Terzi in base al numero di ispettori a disposizione b, c) Relazione che rendiconti almeno una tra le l'attività di trainership, rapporteurship, co-rapporteurship, audit o organizzazione di meeting a livello internazionale per ciascun anno</p>

Esito:

a) il numero delle ispezioni internazionali effettuate nel 2015 è stato pari a 14 su 14 richieste pervenute da EMA.

Per quanto riguarda i punti b) e c) le attività sono consistite in:

1. Organizzazione del PIC/S Expert Circle on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs
2. Attività di training dell'ispettorato maltese
3. Oltre alle rapporteuships di cui al suddetto punto 1), il rappresentante dell'Ufficio GMP nell'ambito del GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG) dell'EMA ha continuato a svolgere il ruolo di rapporteur per la revisione dell'Annex 17 alle EU GMP e ha partecipato in qualità di rapporteur alla revisione di alcune procedure del GMP Compliance Group nell'ambito del Joint audit programme for European Economic Area GMP inspectorates
4. Oltre alle relazioni di cui al suddetto punto 1), due rappresentanti dell'Ufficio hanno svolto funzione di relatori nell'Advanced Training on API Inspections presso l'European Directorate of Quality of Medicines (EDQM) a Strasburgo tenutosi in data 20-22/10/2015.

E' stata garantita la partecipazione attiva (tramite riunioni fisiche o virtuali per teleconferenza):

- nell'ambito delle attività dell'EMA, al GMP/GDP Inspectors Working Group, al PAT Team, al GMP Compliance Group, al IWG subgroup on ATMPs;
- nell'ambito delle attività del PIC/S e dei suoi gruppi: al PIC/S Committee of Officials, al PIC/S Sub-Committee on Expert Circles, al PIC/S WG on Aide memoire of ATMPs, al PIC/S Working Group on Controlling Cross-Contamination in Shared Facilities (CCCSF), al PIC/S WG on Data Integrity.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	480.794

Obiettivo operativo n. 5.6.2: Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM e dell'EMA.

Centro di Responsabilità: Ufficio Ispezioni Materie Prime

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. Inoltre l'AIFA darà supporto, se richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.

Indicatore: numero ispezioni effettuate.

Target: >= 6.

Esito: sono state effettuate 10 ispezioni in paesi extra-EU (India, Cina, Corea del Sud e USA).

Otto ispezioni sono state effettuate nell'ambito del programma ispettivo dell'EDQM, un'ispezione nell'ambito del programma ispettivo AIFA ed un'ispezione è stata richiesta dall'EMA.

Il target previsto è stato pertanto superato.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	79.160

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.7: COLLABORARE CON LE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEE CHE ESERCITERANNO LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO UE NEL 2015 E 2016 E FOLLOW-UP NEL 2017

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.7.1: Collaborare con le Agenzie Regolatorie Europee che eserciteranno la Presidenza del Consiglio UE nel 2015 e 2016 e follow-up nel 2017

Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: fornire supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali della Lettonia, Lussemburgo, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia; partecipare alle riunioni plenarie ed ai meeting del Network su temi strategici. Indicatore: eventi gestiti/eventi programmati (%) o numero di eventi. Target: probabili 10 meeting. Target riformulato: 100%
Esito: è stato fornito supporto alle Autorità della Lettonia e Slovacchia per la programmazione e l'organizzazione dei meeting del Network Europeo dei Capi Agenzia. L'ufficio ha fornito supporto scientifico e logistico per lo svolgimento della riunione HMA del 6-7 luglio 2015 durante il periodo di Presidenza Lussemburghese: l'attività ha previsto un periodo di formazione delle risorse ed il coinvolgimento delle risorse nella stesura dei verbali delle seguenti sessioni: HMA Human, HMA Veterinary, HMA Joint, HMA Strategy, International Affairs tutti inviati entro le dead line definite dalla Best Practice Guide del HMA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	234.096

OBIETTIVO STRATEGICO N. 5.8: VALUTARE E GESTIRE LE PROPOSTE DI ACCORDI CON ALTRI PAESI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.8.1: Gestire gli accordi bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi

Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: Accordi bilaterali già esistenti: fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario; Stipula di nuovi accordi bilaterali: redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti; partecipare alle iniziative promosse dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi. Indicatore: accordi conclusi/accordi richiesti o proposti (%). Target: 100%.
Esito: il 10 Giugno 2015 presso la sede dell'Agenzia, è stato siglato il Memorandum of Understanding (MoU) tra AIFA e la Medicines and Medical Devices Agency of Serbia (ALIMS). La stipula del MoU è stata raggiunta attraverso il coordinamento delle proposte di accordo delle due Agenzie (avvenuto con contatti via mail e riunioni preliminari tra AIFA ed ALIMS per definire i possibili ambiti di collaborazione).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	171.528

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 5.9: PROMUOVERE LA COOPERAZIONE CON I PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 5.9.1: Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali ed internazionali

<p>Centro di Responsabilità: Unità Rapporti Internazionali</p> <p>Durata: 2015-2017</p> <p>Descrizione obiettivo operativo:</p> <p>a) promuovere e consolidare il ruolo dell'AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipazione ai meetings degli ICMRA Heads of Agencies, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative;</p> <p>b) fornire supporto della candidatura dell'AIFA quale Paese ospitante dell'11° meeting dell'International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies previsto, in funzione della rotazione triennale delle aree geografiche, per il IV trimestre 2016 attraverso il rafforzamento della partecipazione di AIFA a tutti i meeting e le iniziative che ICMRA svolgerà nel corso dell'anno;</p> <p>c) partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali; gestione/collaborazione nell'organizzazione di eventi internazionali ospitati da AIFA;</p> <p>d) collaborare con lo European Network Training Center (EU NTC), afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) e b) Riunioni o Teleconference ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati (%);</p> <p>c) Eventi organizzati/eventi richiesti (%);</p> <p>d) Riunioni o Teleconference EU NTC cui si partecipa/Eventi EU NTC programmati (%)</p> <p>Indicatore riformulato :</p> <p>a) Riunioni o Teleconference ICMRA cui si partecipa/eventi ICMRA programmati dal Segretariato ICMRA (%);</p> <p>b) Gestione delle attività propedeutiche al supporto della candidatura (SI/NO)</p> <p>c) Eventi organizzati/eventi richiesti (%)</p> <p>d) Riunioni o Teleconference EU NTC cui si partecipa/Eventi EU NTC programmati (%) oppure documenti redatti/ documenti richiesti</p> <p>Target:</p> <p>a) e b) 100% degli eventi;</p> <p>c) 100%;</p> <p>d) 100%.</p> <p>Esito:</p> <p>a) al fine di supportare la partecipazione del Direttore Generale o di suoi delegati alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) sono stati predisposti documenti di briefing e reporting per il DG con un approfondimento ed una sintesi sugli argomenti oggetto delle riunioni.</p> <p>Sono state svolte 7 riunioni: 5 teleconferenze e 2 riunioni plenarie (ICMRA meeting a margine della Conferenza internazionale DIA: Washington 13-15 Giugno 2015; 10th International Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies e ICMRA meeting: Mexico City 10-13 novembre 2015).</p>
--

b) al fine di presentare e sostenere la candidatura dell'Italia come paese ospitante dell'11 International Summit of Heads Regulatory Agencies, attraverso lo sviluppo di contatti formali e informali con i membri dell'ICMRA Management Committee (in particolare con le istituzioni di Canada, Messico, Cina e Svizzera) durante diverse riunioni internazionali. Preso atto della candidatura della Svizzera su richiesta delle Agenzie Olandese, Inglese ed Irlandese la candidatura italiana è stata ritirata per essere presentata in futuro.

c) Si è proceduto a:

- l'organizzazione e la gestione di 5 eventi internazionali ospitati dall'Agenzia (visita del Direttore dell'Ufficio europeo della FDA Donald Prater, 23 Aprile 2015; accoglienza di una delegazione di studenti dell'Università della Florida, 13 maggio 2015; accoglienza di una delegazione dell'Agenzia dei Medicinali della Serbia, presente in AIFA per la firma di un Accordo bilaterale, 10 giugno 2015; Visita TAIEX di una delegazione proveniente da Israele interessata alle procedure e ispezioni GCP, 2-5 novembre 2015; visita di una delegazione proveniente dalla regione cinese di GuangZhou, 14 dicembre 2015).

- la predisposizione delle nomine di delegati AIFA per Gruppi di Lavoro Internazionali (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, Clinical Trial Facilitation Group, EU clinical trials portal and Union database meeting with Member States, EU CT portal and Union database meeting with Experts, EU CT portal and Union database meeting with , EMA/Member State Project & Maintenance Group 1, Vaccines Working Party, Biologics Working Group, EU Network Data Board, Safe and Timely Access to Medicines for Patients expert group, Health Technology Assessment Network, Committee for Orphan Medicinal Products);

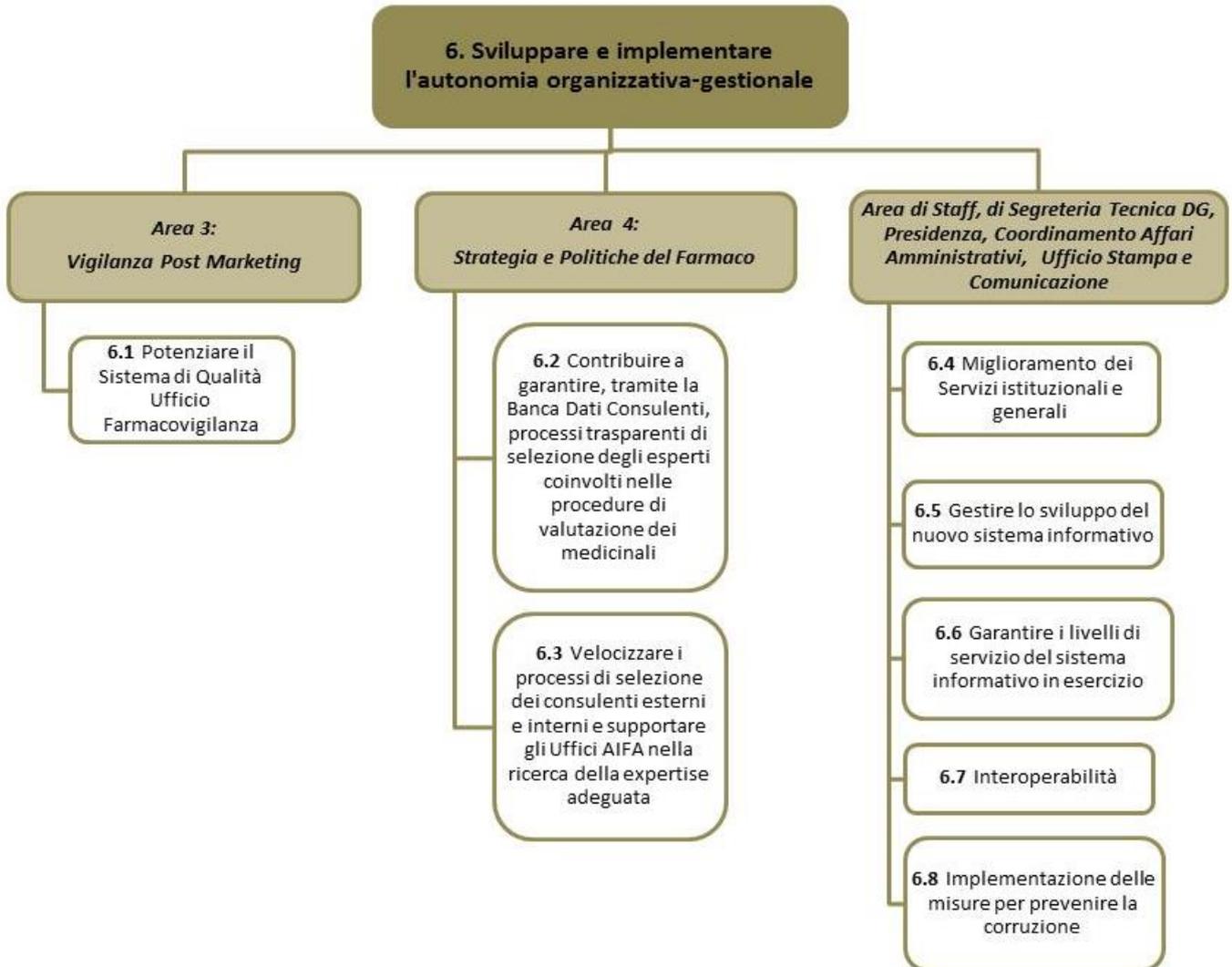
- supporto alla partecipazione AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali (EMA, Capi Agenzie, Commissione europea, Consiglio UE ed altre istituzioni quali WHO, PIC/S, ICMRA, ICH): nel 2015 i Gruppi di lavoro sono stati 150.

d) sono state supportate le iniziative dello European Network Training Center (EU NTC) per favorire e sviluppare la formazione del personale. L'ufficio ha partecipato all'evento programmato dalla EU NTC ed ha redatto e trasmesso 12 Newsletter mensili.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
97%	376.026

OBIETTIVO DI MISSION N.6: SVILUPPARE E IMPLEMENTARE L'AUTONOMIA ORGANIZZATIVA-GESTIONALE

Di seguito vengono rappresentate e descritte le linee di indirizzo riguardanti i processi tecnologici, economici, gestionali e organizzativi, aventi carattere strumentale e di supporto al conseguimento degli obiettivi di mission.



OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.1: POTENZIARE IL SISTEMA DI QUALITÀ DI FARMACOVIGILANZA

I sistemi di qualità devono formare parte integrante del sistema di farmacovigilanza così come previsto dall'attuale normativa di farmacovigilanza. Le autorità regolatorie devono infatti istituire e mantenere un adeguato ed efficace sistema di qualità. La linea di azione consiste nell'aggiornamento continuo delle procedure di farmacovigilanza e relativa formazione interna. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 6.1.1: Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi

<p>Centro di Responsabilità: Ufficio Farmacovigilanza</p> <p>Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzare corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di procedure revisionate/numero procedure concordate con Ufficio AQ (%);</p>

b) numero di corsi di formazione interna realizzati/ numero di corsi di formazione interna programmati (%).

Target: 100%

Target riformulato :

N° POS revisionate = 3

N° POS nuove =3. Le nuove POS riguarderanno gli PSUSA, i progetti di FV ed i rinnovi con l'Italia come Reference.

Esito: sono state revisionate le seguenti POS:

- 065 sul rinnovo di una AIC registrata con procedura nazionale
- 067 sulla gestione dei segnali della RNF
- 403 sulla formazione del personale (è stato modificato l'allegato 1)
- E' stato eseguito l'aggiornamento del DSQ 027

Sono state redatte le seguenti POS:

- 409 Rinnovo di una AIC registrata con procedura MR/DC con Italia RMS

Due POS sono state rinviate al 2016.

E' stato infatti necessario rinviare al 2016 la POS sugli PSUSA poiché l'EMA ha posticipato al 2016 il rilascio del repository previsto dalla normativa europea per lo scambio dei documenti, per cui la procedura in questione ha seguito misure temporanee.

Si è inoltre reso necessario posticipare al 2016 la POS sul finanziamento dei progetti regionali, in quanto si è ancora nella fase di verifica dell'applicabilità dei criteri di assegnazione dei fondi. Il processo di assegnazione ad inizio 2016 era infatti ancora in itinere a causa anche dell'impossibilità fino al marzo 2016 di poter acquisire i verbali approvati del CdA di ottobre 2015 (seduta nella quale era stata presentata la ripartizione dei fondi in base ai criteri in questione).

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
80%	252.960

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.2: CONTRIBUIRE A GARANTIRE, TRAMITE LA BANCA DATI CONSULENTI, PROCESSI TRASPARENTI DI SELEZIONE DEGLI ESPERTI COINVOLTI NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 6.2.1: Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti.

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA
Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore. Realizzare corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).

Indicatore:

- a) numero procedure revisionate/numero procedure concordate con Ufficio AQ (%);
- b) numero corsi di formazione interna realizzati/ numero corsi di formazione interna programmati (%).

Indicatore riformulato:

- a) Integrazione delle banche dati;
- b) Candidature inserite / Candidature ricevute

Target: 100%

Target riformulato:

a) SI / NO;

b) 100%

Esito:

a) è stata realizzata una banca dati in formato Access per la raccolta delle candidature degli esperti che integra anche i nominativi di esperti afferenti ad aree diverse (non solo tecnico-scientifica ma anche amministrativa, giuridica, informatica);

b) sono stati inseriti in banca dati i nominativi di 122 esperti dell'area Tecnico-Sanitaria (di cui 22 interni AIFA) e 53 nominativi relativi alle altre aree. Sono state evase tutte le richieste presentate.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	189.770

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 6.3: VELOCIZZARE I PROCESSI DI SELEZIONE DEI CONSULENTI ESTERNI E INTERNI E SUPPORTARE GLI UFFICI AIFA NELLA RICERCA DELLA EXPERTISE ADEGUATA

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 6.3.1: Efficientamento nell'utilizzo della banca dati esperti e nelle ricerche

Centro di Responsabilità: Unità registri per il monitoraggio protocolli dei farmaci-gestione dati esperti AIFA

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: l'Agenzia realizzerà al proprio interno un efficientamento delle procedure di ricerca e selezione degli esperti al fine di accelerare i tempi di definizione delle istruttorie relative alle attività regolatorie dei farmaci. (Obiettivo condizionato alle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio).

Indicatore: assistenze effettuate/assistenze richieste (%).

Target: 100%.

Esito: è stato attivato un meccanismo di assistenza via e-mail per l'estrazione di liste di nominativi, CV e DOI per lo svolgimento di procedure di selezione.

Sono state evase tutte le 37 richieste pervenute all'ufficio.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	189.770

OBBIETTIVO STRATEGICO N. 6.4: MIGLIORARE I SERVIZI ISTITUZIONALI E GENERALI

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 6.4.1: Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia

Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: le linee di azione consistono nello svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale, perseguendo il mantenimento

dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, attraverso la correlazione tra componenti positive e negative di reddito.

Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse. La linea di azione per il triennio 2015-17 per il miglioramento dell'efficienza amministrativa sarà orientata prevalentemente all'applicazione di quanto previsto dai provvedimenti legislativi vigenti in materia di spending review.

Indicatore: (Valore della produzione – costi della produzione)

Target: 0

Esito: la gestione del budget 2015 è stata costantemente ed attentamente monitorata garantendo l'equilibrio tra costi e proventi/ricavi vigilando sul rispetto dei limiti di costo previsti a budget e monitorando le effettive entrate relative a proventi e ricavi, nonché eventuali scostamenti, garantendo allo stesso tempo un certo grado di flessibilità necessaria nell'allocazione delle risorse finanziarie tra le voci di spesa.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	1.580.303

Obiettivo operativo n. 6.4.2: Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale e migliorare l'architettura organizzativa dell'area della dirigenza delle professionalità sanitarie

Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane

Durata: 2015

Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti: all'attribuzione delle Funzioni di livello dirigenziale previste nel nuovo regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia, adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione 6 novembre 2014, n. 41, e approvato dai Ministeri vigilanti nel mese di dicembre 2014; a migliorare l'architettura organizzativa dell'area della dirigenza delle professionalità sanitarie, con particolare riferimento all'attribuzione di incarichi ai dirigenti delle dette professionalità.

Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti

Target: >85%

Esito:

a) è stata realizzata una mappatura di tutti gli uffici/unità dirigenziali modificati nelle funzioni, allo scopo di armonizzare la nuova architettura organizzativa. L'assetto organizzativo è stato adeguato al nuovo regolamento. A conclusione del processo, è stata predisposta e trasmessa alla Direzione Generale la determinazione direttoriale recante l'adeguamento definitivo dell'assetto organizzativo al nuovo regolamento, poi divenuta determinazione 11 gennaio 2016, n. 2.

b) è stata realizzata una mappatura delle funzioni ascrivibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie, con particolare riferimento a quelle di fascia retributiva CS, come individuate nei singoli uffici/unità dirigenziali, secondo le disposizioni contenute nella determinazione direttoriale n. 661 del 2015. Si è ottenuto un miglioramento dell'architettura organizzativa dell'area della dirigenza delle professionalità sanitarie con il conferimento degli incarichi di fascia retributiva CS secondo tale determinazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	390.065

Obiettivo operativo n. 6.4.3: Concludere le procedure concorsuali bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, e ai sensi dell'art. 34-bis, comma 6, del decreto-legge n. 207/2008, convertito con legge n. 14/2009

Centro di Responsabilità: Ufficio Risorse Umane
Durata: 2015
Descrizione obiettivo operativo: predisposizione degli atti e cura degli adempimenti volti alla conclusione delle procedure concorsuali bandite in base a quanto disposto dall'art. 10, comma 5-bis, del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, e ai sensi dell'art. 34-bis, comma 6, del decreto-legge n. 207/2008, convertito con legge n. 14/2009.
Indicatore: atti e adempimenti predisposti/atti e adempimenti richiesti (%)
Target: >85%
Esito: con riferimento alle procedure concorsuali bandite dall'AIFA nel 2012, delle 21 procedure complessive 7 sono state concluse nel corso dell'anno 2015. Nell'anno 2015, sono state dunque concluse tutte le procedure concorsuali. Quanto ai numeri, nell'anno 2015: - sono stati stipulati n. 25 contratti di lavoro a tempo indeterminato e n. 13 contratti di lavoro a tempo determinato; - sono stati stipulati n. 15 contratti di Co.co.co., per le esigenze di vari Progetti AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	216.037

Obiettivo operativo n. 6.4.4: Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi internazionali.

Centro di Responsabilità: Ufficio Assicurazione Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: oltre all'aggiornamento continuo delle procedure operative standard (POS) a seguito del cambio di normativa, riorganizzazione interna, reengineering dei processi ed all'effettuazione di audit interni, l'Agenzia svolgerà le azioni propedeutiche alla verifica congiunta da parte di un Team di auditor europei nell'ambito del "Joint Audit Program" (JAP), gestito dall'EMA secondo una programmazione che prevede nel 2015 la prima ispezione JAP presso l'Agenzia. Si tratterà della prima ispezione internazionale di questa tipologia da quando l'AIFA è stata istituita.
Indicatore: - audit effettuati/audit programmati; - POS verificate/richieste nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre).
Indicatore riformulato: 1 - audit effettuati/audit programmati (%); 2 - POS verificate/richieste nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre). 3 - POS verificate/richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre). 4 A - Predisposizione attività di Self Assessment sull'"Audit Check list" (SI/NO) 4b – Numero procedure verificate / numero procedure redatte e revisionate nell'ambito del JAP-
Target: 100%.
Target riformulato: 1 – 2 - 3 : 100%. 4a – SI 4b – 100%
Esito: è stata effettuata l'attività di audit secondo quanto previsto dal Piano annuale verifiche ispettive. Sono stati verificati n. 9 Uffici/Unità per un totale di n. 15 gg. di audit. In ottemperanza alla "Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module IV –

Pharmacovigilance audits” del 12 dicembre 2012 – EMA/228012/2008 e alla nuova normativa di farmacovigilanza, per l’attività di audit svolta presso il sistema di farmacovigilanza dell’AIFA, è stato predisposto uno specifico Report in lingua inglese, che è stato trasmesso nei tempi previsti.

Nel 2015 sono state verificate 10 nuove POS.

Nel corso del 2015 sono state inoltre prodotte le versioni aggiornate dei seguenti Manuali della Qualità:

- Manuale della Qualità Farmacovigilanza (emesso in data 11 settembre 2015)
- Manuale della Qualità AIFA (emesso il 6 novembre 2015)
- Manuale della Qualità Sistema Ispettivo GMP (emesso il 9 novembre 2015)

a) è stato fornito un contributo attivo da parte dell’Ufficio alla predisposizione del documento di self assessment, attraverso l’organizzazione e la partecipazione agli incontri stabiliti, la redazione dell’agenda e dell’ordine del giorno. Nella predisposizione della parte di competenza dell’ "Audit Checklist", si è ottemperato all’invio del documento all’Ufficio GMP entro la data stabilita.

b) è stata svolta una significativa partecipazione all’attività di stesura delle nuove procedure e all’aggiornamento delle POS esistenti, attraverso il supporto degli Uffici/Unità coinvolti e la verifica delle procedure, che ha consentito il buon esito dell’ispezione JAP.

L’AIFA tra il 16 e il 20 novembre 2015 ha ricevuto un audit nell’ambito del Joint Audit Programme (JAP), che ha visto anche la presenza, in qualità di osservatori, di rappresentanti della US FDA nell’ambito della Mutual Reliance Initiative, siglata dalla Commissione Europea, dall’EMA e dall’FDA. Nell’ambito dell’audit, sono state valutate anche le attività ispettive GMP relative alla produzione delle materie prime farmacologicamente attive e le relazioni esistenti con l’Istituto Superiore di Sanità, incluse le attività da questo ultimo eseguite per la corretta implementazione del Sistema Ispettivo italiano.

La valutazione complessiva del Sistema Ispettivo per la verifica delle Good Manufacturing Practice (GMP) e dell’impianto Regolatorio dell’AIFA ad esso connesso è risultata completamente positiva, così come la competenza e la trasparenza del personale dell’AIFA e dell’ISS: i sistemi, i processi e le procedure implementate dall’AIFA sono stati reputati conformi alle richieste ed è stata quindi confermata l’equivalenza del sistema ispettivo Italiano con i sistemi adottati negli altri Stati dell’Area Economica Europea.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	478.912

Obiettivo operativo n. 6.4.5: Attività istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale e degli Uffici tecnici dell’Agenzia, anche al fine dell’adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l’EMA e la Commissione UE.

Centro di Responsabilità: Ufficio Affari Legali

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: l’Agenzia svolge le seguenti attività:

l’attività di consulenza, sia interna che esterna; la redazione e revisione di atti amministrativi e di proposte normative; la gestione del contenzioso giurisdizionale ed amministrativo. L’Agenzia fornisce consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell’Agenzia, verifica e valida gli atti ed i provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordina i vari Uffici coinvolti sia nell’ambito del contenzioso che nell’ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell’Agenzia; la partecipazione costante ai meeting del working group (WG) EMACOLEX fornendo riscontri sugli esiti all’interno dell’AIFA, e predisponendo specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l’Agenzia; la predisposizione ed il coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti

nell'ambito del WG provvedendo anche ad elaborare quesiti autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dal WG dall'HMA/EMA;
 il supporto alla redazione delle POS; l'aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; la valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; il coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi. L'Agenzia provvede alla redazione ed all'aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestisce il database dei procuratori, valutando le richieste di accreditamento e gestendo le revocche, partecipando altresì alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende ogni settimana. L'Agenzia valuta le richieste di accesso pervenute verificando la sussistenza delle condizioni da essa previste e coordina le risposte alle richieste di accesso ai documenti pervenute, esprimendo parere legale su richiesta degli uffici tecnici; partecipa inoltre alle sedute di accesso.

Indicatore:

- a) documenti predisposti (atti, pareri, ecc.)/documenti da redigere in base alle necessità (%);
- b) n. incontri previsti, questionari pervenuti/n. incontri frequentati, questionari evasi (%);
- c) richieste pervenute /richieste evase (%).

Target:

- a) >85%;
- b) 100%;
- c) 100%.

Esito: le attività previste sono state prevalentemente svolte nei tempi attesi e previsti.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
96%	1.456.104

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.5: GESTIRE LO SVILUPPO DEL NUOVO SISTEMA INFORMATIVO

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 6.5.1: Controllo della delivery dell'appalto RTI Accenture - Telecom Italian (SAL) fino alla scadenza (prevista per settembre 2015)

Centro di Responsabilità: Unità IT
Durata: 2015
Descrizione obiettivo operativo: sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA (sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA). La delivery del progetto prevede SAL con cadenza mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.
Indicatore: % dei SAL ai cui si partecipa;
Target: 95%.
Esito: l'Unità IT ha partecipato a tutti i SAL tecnici convocati nell'anno 2015

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	312.895

Obiettivo operativo n. 6.5.2: Rispettare i budget di spesa

Centro di Responsabilità: Unità IT
Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: costo fatturato dal fornitore per gli interventi coerente con il preventivo di spesa a meno di cambiamenti dovuti a fattori imprevedibili che saranno comunque oggetto di valutazione dell'Agenzia. Il costo dei servizi IT, allo stato attuale, dipende anche da adeguamenti normativi, di sicurezza o imprevedibili esigenze interne da parte di altri Uffici/Unità, pertanto si rende necessario prevedere un eventuale extra costo, rispetto al budget, non superiore al 20% annuo.

Indicatore: importo fatturato/budget (%).

Target: (budget fatturato/ budget preventivato) <= 120%.

Esito: Il controllo periodico dei servizi oggetto di fornitura e dei relativi stati di avanzamento, sia tecnico che economico, è affidato alla struttura di PMO, in particolare alla funzione di Pianificazione e consuntivazione del Progetto che adotta un approccio integrato, con lo scopo: da un lato, di monitorare il complesso di parametri chiave che determinano la performance dei servizi, tenendo conto delle differenze che li caratterizzano in termini di output, tipi di intervento (continuativo o progettuale) e platea di beneficiari/utenti a cui si rivolgono; dall'altro lato, di valutare eventuali rischi e prendere in esame azioni di mitigazione o contenimento. Pur non essendo il presente obiettivo oggetto di specifica assegnazione/valutazione in capo all'Unità IT, l'attività è stata comunque monitorata, verificando il rispetto del target.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
NA	312.895

Obiettivo operativo n. 6.5.3: Rispettare la pianificazione (Master Plan)

Centro di Responsabilità: Unità IT

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con la pianificazione approvata dalla Direzione Generale a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati da AIFA.

Indicatore: rispetto delle milestones.

Target: 100%.

Esito: tutti i rilasci sono stati effettuati in linea con la pianificazione e anche dove sono stati necessari dei cambiamenti della delivery, ogni azione è stata concordata e approvata dal vertice AIFA. Pur non essendo il presente obiettivo oggetto di specifica assegnazione/valutazione in capo all'Unità IT, l'attività è stata comunque monitorata, verificando il rispetto del target.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
NA	266.126

Obiettivo operativo n. 6.5.4: Controllo della delivery dell'appalto con il RTI che risulterà vincitore della nuova gara

Centro di Responsabilità: Unità IT

Durata: 2015-2017

Descrizione obiettivo operativo: sviluppo della ICT a supporto della gestione AIFA (sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA). La delivery del progetto, in un'ottica di continuità, prevedrà (da capitolato tecnico) SAL con cadenza mensile per il monitoraggio amministrativo e tecnico del progetto stesso.

Indicatore: % dei SAL a cui si partecipa;

Target: 95%.

Esito: l'Unità IT ha partecipato a tutti i SAL tecnici convocati nell'anno 2015

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	-

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.6: GARANTIRE I LIVELLI DI SERVIZIO DEL SISTEMA INFORMATIVO IN ESERCIZIO

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 6.6.1: Analisi dei report prestazionali dei fornitori IT ed eventuali azioni correttive

Centro di Responsabilità: Unità IT
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (incluse penali) e misure preventive.
Indicatore: report analizzati con feedback al fornitore/report ricevuti.
Target: 100%.
Esito: il lavoro è consistito nell'analisi di tutti i report di performance dei sistemi di connettività inviati dal fornitore SPC Wind per il tramite di "postmaster@relay2.aifa.gov.it" e "report@aifa.gov.it". I livelli di servizio sono costantemente analizzati mediante la reportistica e gli strumenti messi a disposizione dai fornitori (Portale Wind business, SAL Amministrativi/Tecnici, verbali, portale della fornitura, ecc.) verificando la documentazione prodotta. Se necessario, a seguito di opportune valutazioni sono state implementate idonee azioni correttive. I report sulle attività del RTI fornitore uscente nell'ambito della gara sui Sistemi Informativi dell'Agenzia sono stati analizzati dal RAC, mentre quelli relativi al RTI fornitore entrante sono a cura del Dirigente dell'Unità IT. Sono stati rispettati i livelli di servizio e il servizio di Help Desk unificato ha consentito la gestione nel 2015 di circa 2.300 richieste ai telefonisti ed circa 5.500 richieste relative ad aspetti di pertinenza del team Si-Staff AIFA.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	312.895

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.7: INTEROPERABILITÀ

L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione del seguente obiettivo operativo:

Obiettivo operativo n. 6.7.1: Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale

Centro di Responsabilità: Unità IT
Durata: 2015-2017
Descrizione obiettivo operativo: l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali.
Indicatore: numero presenze meeting/ numero inviti a meeting ricevuti (%).
Target: 90%.

Esito: lo sviluppo di sistemi IT in grado di dialogare tra loro è reso necessario per consentire l'integrazione tra le diverse Agenzie nazionali ed EMA, nell'ambito della EU Telematics governance: l'adozione di standard ISO riveste pertanto un ruolo chiave, anche a livello extra EU.
L'AIFA partecipa attivamente e a più livelli (strategico, tattico, operativo) al percorso di implementazione degli standard internazionali seguendo le attività dei gruppi di lavoro EMA quali EU Telematics Management Board, EU Network Data Board, ISO IDMP Task Force, EMA IT Directors.
Nell'ambito di questa attività l'Ufficio IT ha partecipato al 90% dei meeting internazionali convocati in ambito EU Telematics.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
100%	46.770

OBIETTIVO STRATEGICO N. 6.8: IMPLEMENTARE IL PIANO ANTICORRUZIONE

Allo scopo di assicurare il conseguimento dell'obiettivo di mission relativo allo sviluppo e all'implementazione dell'autonomia organizzativa-gestionale dell'AIFA, il Responsabile Anticorruzione garantisce l'implementazione delle misure per prevenire la corruzione contenute nel Piano Triennale di prevenzione della corruzione AIFA. L'obiettivo strategico viene perseguito attraverso l'attuazione dei seguenti obiettivi operativi:

Obiettivo operativo n. 6.8.1: Revisione sistematica delle procedure

<p>Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione</p> <p>Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale relativo agli anni 2014-2016, approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.</p> <p>Indicatore: numero di procedure nuove e/o revisionate / numero procedure con attività ritenute a rischio (%).</p> <p>Target: 100%.</p>
<p>Esito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - approvazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2015-2017 - aggiornamento della composizione del Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA (Determina n. 430 del 16 aprile 2015) e formalizzazione delle procedure di gestione operativa; - revisione della mappatura dei processi a rischio allegata al Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione; - aggiornamento della Procedura Operativa Standard (POS 358) "Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime" (firmata ad agosto 2015, in vigore da settembre 2015); - revisione del regolamento sul conflitto di interesse: il nuovo regolamento è stato approvato dai Ministeri vigilanti (Delibera 7 del 25 marzo 2015) e la relativa modulistica è stata resa disponibile, dal 25 agosto 2015, nell'area web riservata al personale AIFA. L'attività è stata svolta senza prevederne la relativa valutazione.

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO

NA	23.865 ³
----	---------------------

Obiettivo operativo n. 6.8.2: Formazione generale "etica" di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio

<p>Centro di Responsabilità: Responsabile Anticorruzione</p> <p>Durata: 2015-2017</p>
<p>Descrizione obiettivo operativo: il piano di prevenzione della corruzione triennale approvato nel 2013, ed aggiornato dal successivo Piano Triennale relativo agli anni 2014-2016, approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 5 del 20 gennaio 2014, prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.</p> <p>Indicatore:</p> <p>a) numero di dipendenti formati/ numero totale di dipendenti (%);</p> <p>b) numero di dipendenti formati/ numero di dipendenti coinvolti in attività a rischio (%).</p> <p>Target: 100%</p>
<p>Esito: sono state organizzate apposite iniziative formative, di cui una più generale in materia di anticorruzione, che ha visto tra i relatori il Vice-Comandante del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute - N.A.S. - e che è stata riproposta più volte nel corso dell'anno, affinché l'ampia maggioranza del personale dell'Agenzia potesse parteciparvi (il modulo formativo ha coinvolto complessivamente la quasi totalità del personale AIFA); altri corsi hanno, invece, approfondito ulteriori tematiche collegate al concetto di "clima etico aziendale", quali la giustizia organizzativa, il burnout nei contesti lavorativi e l'acquisizione delle cd. "soft skills", ritenute quanto mai necessarie nell'ottica di costruire un clima aziendale positivo e collaborativo. L'attività è stata svolta senza prevederne la relativa valutazione.</p>

GRADO RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVO (%)	RISORSE FINANZIARIE A CONSUNTIVO
NA	23.865 ⁴

3.3 Obiettivi e piani operativi

Il capitolo precedente ha preso in visione l'esito degli obiettivi strategici collegati ai piani operativi dell'Agenzia, e pertanto a quella voce si rimanda.

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

Trasparenza

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2016-2018 - Anno 2016.

³ L'attività relativa all'implementazione del Piano anticorruzione, come stabilito per legge (Legge Anticorruzione 190 del 2012), non deve prevedere oneri aggiuntivi per le finanze pubbliche, i costi quantificati nella tabella derivano esclusivamente da costi del personale interno all'Agenzia e da costi indiretti di funzionamento allocati sugli obiettivi in oggetto.

⁴ Cfr. nota 3

Il Programma, avente ad oggetto tutte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza all'azione amministrativa dell'Agenzia e il consolidamento del rapporto con gli stakeholder, è stato predisposto sulla base delle indicazioni fornite con le linee guida adottate dalla Autorità Nazionale Anti Corruzione con la delibera 105/2010, così come successivamente integrata dalle delibere CIVIT nn. 2/2012 e 50/2013, ed è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2015 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile del Programma, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> accessibile anche tramite il banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 Dicembre 2015, e, sempre alla stessa data, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

In considerazione dell'attività svolta nell'ambito della Trasparenza, l'Agenzia si è confermata anche nel 2015 al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web", nella tipologia "Altri Enti", raggiungendo 66 indicatori sui 66 richiesti.

Nel corso del 2015 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione di primi piani sul sito istituzionale www.agenziafarmaco.gov.it come strumenti di approfondimento che AIFA offre ai cittadini su tematiche quali la sicurezza dei dati personali, la privacy, l'accessibilità, gli open data, i diritti e doveri sul web.
- Pubblicazione dello Stato di Attuazione del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità in formato tabellare per fornire un'informazione puntuale sugli adempimenti previsti dalla normativa vigente.
- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 200 notizie di attualità con il focus specifico sulla trasparenza.
- Servizio interattivo "Diario di bordo" attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate sulle pubblicazioni della sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale.
- Realizzazione di specifiche FAQ sul Programma Triennale per diffondere nei cittadini la

consapevolezza della disponibilità delle informazioni.

L'AIFA rende disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96", "Carenze dei medicinali" e "Lista dei farmaci valutati per inserimento in Classe C".

La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0 che permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riuso dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Si rileva, inoltre, l'implementazione degli incontri denominati "Open AIFA", occasioni di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia, divenuti appuntamenti fissi nell'agenda del Management AIFA. L'iniziativa ha registrato un'attenzione crescente dei cittadini, delle associazioni dei pazienti, della comunità scientifica e delle aziende farmaceutiche che dimostra la comprensione dell'impegno profuso dall'Agenzia per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio. Nel corso dell'anno 2015 sono state effettuate 8 giornate di incontri nell'ambito di "Open AIFA".

L'Agenzia risulta, inoltre, particolarmente attiva anche nella promozione della cultura e dell'informazione sui farmaci, diretta a favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi. Tramite Farmaci-line, un apposito servizio di domanda/risposta rivolto sia agli operatori del settore - operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. - che ai pazienti/cittadini, l'AIFA fornisce infatti immediati chiarimenti in merito agli aspetti normativo/regolatori e scientifici, all'efficacia, alla sicurezza ed alla disponibilità dei farmaci in Italia. Si consideri che, soltanto nel 2015, l'AIFA ha risposto a circa 3.210 quesiti di cui 1.970 ricevuti tramite e-mail e 1.226 come richieste telefoniche. Ciò rivela come Farmaci-line rappresenti ormai per l'utenza una primaria modalità di reperimento informazioni, soprattutto per i pazienti/cittadini.

Qualità

Nel corso del 2015 è proseguita l'attività di aggiornamento e rafforzamento del sistema di gestione della Qualità al fine di sostenere sempre più il management nell'impegno di creare e mantenere una struttura votata al raggiungimento dei più alti standard per la protezione della salute pubblica.

In tal senso, è stato progressivamente rafforzato il sistema di Gestione della Qualità intervenendo in particolare sulla revisione continua delle POS e sulla predisposizione di nuovi documenti del Sistema di gestione della Qualità, nonché sull'attività di audit.

Ciò è stato possibile tramite la stesura di n. 10 nuove procedure operative standard e la revisione di n. 41 procedure, nonché tramite un'attività di audit effettuata internamente all'Agenzia al fine di rilevare eventuali non conformità e proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo.

L'attività di audit è stata effettuata secondo quanto previsto dal Piano annuale 2015 di verifiche ispettive interne. In particolare sono stati verificati n. 9 Uffici/Unità, per un totale di n. 15 giornate di audit.

In ottemperanza alla "Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module IV – Pharmacovigilance audits" e, più in generale, alla nuova normativa di farmacovigilanza, con riferimento all'attività di audit svolta presso il sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è stato predisposto uno specifico Report in lingua inglese, inviato alla Commissione Europea nel mese di settembre 2015, in linea con le tempistiche previste.

L'Agenzia, tra il 16 e il 20 novembre 2015, ha ricevuto un audit nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP), eseguito da un team di ispettori appartenenti agli ispettorati di diversi Stati Membri dell'Unione Europea, accompagnati da rappresentanti della Food and Drug Administration degli Stati Uniti d'America.

Il Joint Audit Programme è stato istituito nel 2010, quale iniziativa strategica dell'Head of Medicines Agencies, in risposta alla necessità di disporre di uno strumento di qualità per la verifica della corretta implementazione ed applicazione, nei sistemi regolatori e ispettivi delle Autorità Regolatorie dell'Area Economica Europea (EEA), delle Normative e delle Linee Guida Comunitarie riguardanti i processi per la verifica della conformità alle Good Manufacturing Practices (GMP) ed i processi autorizzativi per la produzione di medicinali, come anche tutte le altre attività ad essi correlate, quali la gestione dei difetti di qualità e dei Rapid Alert o dei processi di enforcement.

L'audit all'AIFA, tuttavia, ha visto anche la presenza, in qualità di osservatori, di rappresentanti della US FDA nell'ambito della Mutual Reliance Initiative, iniziativa siglata dalla Commissione Europea, dall'EMA e dall'FDA, tesa ad aumentare lo scambio di informazioni tra le diverse Autorità Regolatorie, anche al fine di un più efficiente utilizzo delle risorse ispettive. Nell'ambito dell'audit, sono state valutate anche le attività ispettive GMP relative alla produzione delle materie prime farmacologicamente attive e le relazioni esistenti con l'Istituto Superiore di Sanità, ivi incluse le attività da questo ultimo eseguite a supporto della corretta implementazione del Sistema Ispettivo italiano.

La valutazione complessiva del Sistema Ispettivo per la verifica delle Good Manufacturing Practice (GMP) e dell'impianto Regulatorio dell'AIFA ad esso connesso è risultata completamente positiva: i sistemi, i processi e le procedure implementate dall'AIFA sono stati reputati conformi a quanto richiesto ed è stata quindi confermata l'equivalenza del sistema ispettivo Italiano con i sistemi adottati negli altri Stati dell'Area Economica Europea.

Infine, con l'obiettivo di garantire standard di qualità in linea con quelli europei, l'AIFA ha partecipato al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l'attività di Benchmarking Europeo (BEMA, Benchmarking of the European Medicines Agencies), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Le visite si svolgono con cadenza triennale e i risultati confluiscono in un database anonimo che non consente un confronto diretto o una graduatoria, ma costituisce per le agenzie valutate uno strumento di analisi e una fonte di informazioni utili ai fini del miglioramento continuo.

Anticorruzione

Nel 2015, l'Agenzia si è impegnata nell'implementazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2015-2017 (PTPC), approvato dal CdA con determina n. 3 del 30 gennaio 2015.

Le priorità stabilite nel PTPC, in riferimento al 2015 sono state sostanzialmente rispettate, traducendosi in iniziative concrete, la cui realizzazione, malgrado il limite posto dalla norma rispetto all'impossibilità di destinare risorse aggiuntive alle attività anticorruzione, è stata indubbiamente favorita dall'impostazione fin dall'inizio voluta dall'Agenzia, nella quale è stata privilegiata la condivisione tra uffici e tra dipendenti piuttosto che la mera imposizione di regole.

Il modello di gestione del rischio implementato nel 2015 è di fatto risultato adeguato in termini di "prevenzione" rispetto al manifestarsi di eventi di corruzione, come confermato dall'analisi delle segnalazioni pervenute e della casistica corrente.

Tale modello è comunque già stato oggetto di ulteriori integrazioni, in considerazione delle tipologie di segnalazioni che il Responsabile della Prevenzione alla Corruzione (RPC) e gli uffici sono stati chiamati a gestire.

Si riporta di seguito l'elenco delle iniziative realizzate e delle misure adottate nel corso del 2015, conformemente a quanto previsto dal Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2015-2017:

1. Aggiornamento della composizione del Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA (Determina n. 430 del 16 aprile 2015) e formalizzazione delle procedure di gestione operativa;
2. Revisione della mappatura dei processi a rischio allegata al PTPC;

3. Aggiornamento della Procedura Operativa Standard (POS 358) “Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime” (firmata ad agosto 2015, in vigore da settembre 2015);
4. Misurazione dell’efficacia delle iniziative formative 2014 e sviluppo di ulteriori attività specifiche di formazione;
5. Revisione del regolamento sul conflitto di interesse: il nuovo regolamento (Delibera 7 del 25 marzo 2015) è stato approvato dai Ministeri vigilanti e la relativa modulistica è stata resa disponibile, dal 25 agosto 2015, nell’area web riservata al personale AIFA.

3.4 Obiettivi di Ufficio/Unità ed individuali

Per l’assegnazione degli obiettivi individuali, l’Agenzia ha collegato il ciclo della *performance* individuale agli obiettivi operativi 2015.

Per l’anno 2015, ciascun Responsabile di Ufficio/Unità ha provveduto a sottoscrivere una scheda di obiettivi operativi suddivisa in due aree:

- obiettivi di attività ed efficienza operativa;
- obiettivi gestionali-organizzativi.

Inoltre tutti i Responsabili degli Uffici/Unità hanno provveduto ad assegnare, a loro volta 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 il Dirigente responsabile dell’Ufficio/Unità.

I Dirigenti di Ufficio/Unità che sono oggetto di valutazione del Direttore Generale ammontano a 28.

Considerato che alcuni Dirigenti, ed anche il Direttore Generale, hanno ricoperto in corso d’anno funzioni ad interim, il numero degli Uffici/Unità valutati non coincide con il numero dei Dirigenti in quanto tali dirigenti hanno coordinato più di un Ufficio/Unità. In questi casi il Dirigente con incarico ad interim è stato valutato per i risultati conseguiti in capo a ciascun Ufficio/Unità.

Inoltre si sono verificati casi in cui nello stesso Ufficio/Unità si è avvicendato nel corso dell’anno più di un Dirigente di II° fascia.

Attraverso il report periodico semestrale è stato effettuato un processo di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tali da permettere una eventuale rinegoziazione degli obiettivi, ove ritenuto necessario.

Il Controllo di Gestione ha effettuato la verifica della documentazione, relativa agli obiettivi strategici ed operativi, presentata da ciascun Ufficio/Unità al fine di provvedere alla valutazione della performance complessiva.

Tale verifica ha portato, attraverso gli indicatori presenti nelle schede obiettivi di Ufficio/Unità, alla determinazione del raggiungimento degli obiettivi stessi.

Il personale appartenente alla dirigenza delle professionalità sanitarie e/o del comparto che sia stato trasferito nel corso dell'anno di riferimento tra più Uffici/Unità dirigenziali, ha ricevuto più schede nel caso abbia svolto la propria attività negli uffici/unità presso i quali è stato assegnato per periodi superiori al mese. Laddove, in seguito a trasferimento, abbia svolto la propria attività per un periodo inferiore a 30 giorni in un Ufficio ed un periodo maggiore a trenta giorni presso un altro Ufficio/Unità, il dipendente ha ricevuto un'unica scheda di valutazione dall'Ufficio in cui abbia prevalentemente svolto la propria attività come previsto nel "Sistema di misurazione e valutazione della performance" aggiornato a gennaio 2015.

La seguente tabella mostra l'esito del punteggio ottenuto dagli Uffici/Unità validato dal Direttore Generale:

Punteggio ottenuto per obiettivi istituzionali		
	N. Uffici	%
tra 91 e 100	23	79%
tra 81 e 90	4	14%
minore o uguale a 80	2	7%
Totale	29	100%

Emerge quindi che il 79% degli Uffici/Unità si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, il 14% tra gli 81 e 90 punti ed il 7% in quella minore o uguale ad 80 punti.

Di seguito vengono invece mostrati i risultati della performance individuale, sia in termini di obiettivi quantitativi che qualitativi, dei Dirigenti di II° fascia responsabili di Uffici/Unità.

Punteggio ottenuto per obiettivi quantitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 91 e 100	18	64%
tra 81 e 90	8	29%
minore o uguale a 80	2	7%
Totale	28	100%

Per quanto riguarda gli obiettivi quantitativi si evince che il 64 % dei Dirigenti Responsabili di Ufficio/ Unità valutati si colloca nella fascia tra 91 e 100 punti, il 29% in quella tra 81 e 90 punti, ed infine il 7% in quella minore o uguale ad 80 punti.

Punteggio ottenuto per obiettivi qualitativi		
	N. Dirigenti	%
tra 73 e 100	21	75%
tra 51 e 72	5	18%
tra 0 e 50	2	7%
Totale	28	100%

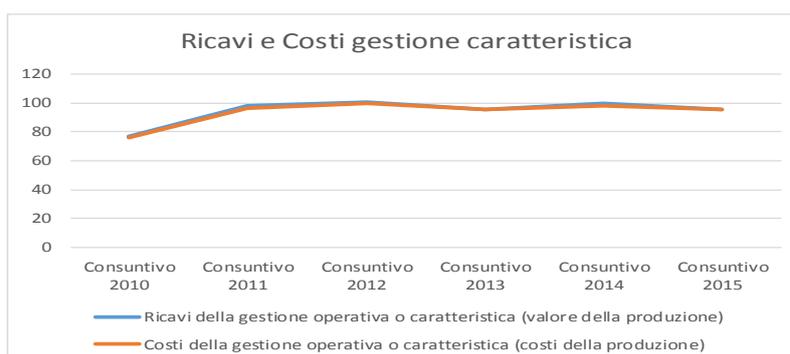
Infine per quanto riguarda gli obiettivi qualitativi si evince che il 75% dei Dirigenti Responsabili di Ufficio/ Unità ha ottenuto una valutazione compresa tra i 73 e 100 punti, il 18% in quella compresa tra 51 e 72 punti ed il 7% in quella pari o inferiore ai 50 punti.

4 Risorse, efficienza ed economicità

La tabella evidenzia il trend dei risultati economici AIFA dal 2010 al 2015, focalizzando l'attenzione in particolare sulla gestione operativa o caratteristica, al netto quindi della gestione finanziaria. Il risultato operativo evidenzia un margine positivo, frutto di un'attenta gestione delle risorse. Si segnala, infatti, come il margine della gestione caratteristica risulti stabilmente positivo.

Trend sintetico gestione economica dal 2010 al 2015

(valori in milioni di euro)	Consuntivo 2010	Consuntivo 2011	Consuntivo 2012	Consuntivo 2013	Consuntivo 2014	Consuntivo 2015
Ricavi della gestione operativa o caratteristica (valore della produzione)	76,782	97,748	100,378	95,814	99,304	95,426
Costi della gestione operativa o caratteristica (costi della produzione)	76,031	96,126	99,503	95,811	97,88	95,276
Risultato della gestione operativa o caratteristica	0,751	1,622	0,875	0,003	1,424	0,15
Margine operativo %	1,0%	1,7%	0,9%	0,0%	1,4%	0,2%
Risultato economico (compresa gestione finanziaria e straordinaria)	0,352	0,121	0,154	1,67	1,84	1,758



Sintesi delle principali aree della gestione 2014 vs 2015

Conto economico	31/12/2014	31/12/2015	Variazioni
Valore della produzione	99.304	95.426	-3.878
- Costi della produzione	-97.880	-95.276	2.604
Differenza fra Valore e Costo della produzione	1.424	150	-1.274
Risultato gestione finanziaria	2.363	2.432	69
Risultato gestione straordinaria	157	1524	1.367
Imposte	-2.106	-2.348	-242
Risultato di gestione	1.838	1.758	-80

Il risultato di gestione dell'esercizio appena concluso risulta essere in linea con quello dell'esercizio precedente.

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

COMPOSIZIONE VALORE DELLA PRODUZIONE		
VOCI DI BILANCIO	31/12/2014	31/12/2015
Ricavi art. 48, c.8, lett. a) legge 326/03	24.710.512	24.136.405
a) contributo ordinario dello Stato	24.710.512	24.136.405
Ricavi art. 48, c.8, lett. c) legge 326/03	3.305.403	3.396.434
<i>b.4) con l'Unione Europea</i>	3.305.403	3.396.434
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.305.403	3.396.434
Ricavi art. 48, c.18 legge 326/03	33.988.753	34.638.759
d) contributi da privati	33.988.753	34.638.759
Ricavi ODG art.17, c.10 DL 98/11	591.765	2.033.462
e) proventi fiscali e parafiscali	591.765	2.033.462
Ricavi art. 48, c.8, lett. b) legge 326/03	11.872.436	13.112.644
Ricavi ODG autor.convegni e congressi	4.552.123	4.893.942
Ricavi per rimborsi spese per ispezioni GMP e GCP	1.723.286	1.879.313
Proventi per servizi resi da convenzioni: progetti finanziati da esterni	57.424	229.198
Proventi da prestazioni di servizi	395.860	486.054
Ricavi corsi di formazione	99.000	131.000
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	18.700.130	20.732.151
A1) ricavi e proventi per attività istituzionali	81.296.563	84.937.211
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. a) L. 326/2003	126.001	99.225
Ricavi INV art.48, co. 8, lett. b) L. 326/2003	295.388	242.367
Ricavi INV art.48 co. 18 L. 326/2003	2.679.980	2.406.508
Ricavi INV c/autorizzaz. convegni e congressi	42.361	37.457
Ricavi INV c/trasf. Beni mobili MS	23.181	-
Ricavi INV art. 17 co. 10 DL 98/2011	706.356	1.215.876
Altri ricavi e proventi istituzionali	5.310.445	4.249.383
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	9.183.712	8.250.816
Sopravvenienze attive ordinarie	8.765.242	2.187.452
Rimborso spese amministrative c/TFS	-	69
Altri rimborsi e proventi	58.561	50.312
Abbuoni attivi	10	50
Arrotondamenti attivi	8	0
b) altri ricavi e proventi	8.823.821	2.237.883
A5) altri ricavi e proventi	18.007.533	10.488.699
TOTALE VALORE DELLA PRODUZIONE	99.304.096	95.425.910

Dal lato del valore della produzione, si evidenzia un decremento per la maggior parte imputabile alla riduzione di "Altri ricavi e proventi" in cui confluiscono le sopravvenienze attive ordinarie a fronte dello storno delle risorse allocate nei risconti passivi in dipendenza di progetti di ricerca conclusi nel 2015, per i quali non è stato possibile acquisire alcun bene immateriale economicamente utilizzabile da parte dell'Agenzia.

Tale riduzione, pari a circa 8 Mln, è stata in parte compensata dal sensibile aumento delle altre tipologie di entrate:

- ricavi art. 48, c. 8, lett.b legge 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";
- ricavi 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”;

- ricavi art. 48, c. 18 legge 326/2003: “contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate dalle aziende farmaceutiche”;
- ricavi art. 17, c. 10, lett.d decreto legge 98/2011, conv. in legge n. 111/2011: “diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio”.

I proventi di cui l'Aifa usufruisce per finanziare la propria attività sono quasi interamente 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, mentre in misura residuale da altre entrate di carattere istituzionale o commerciale.

Passando al lato dei costi, si registra un correlativo decremento rispetto a quello del valore della produzione. 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 oltre l'80% di tutti i costi di produzione.

COSTI DELLA PRODUZIONE	31/12/2014	%	31/12/2015	%	Variazione
per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	73	0%	98	0%	26
per servizi	21.180	22%	17.810	19%	-3.370
per godimento di beni di terzi	3.690	4%	3.397	4%	-294
per il personale	20.962	21%	21.118	22%	156
ammortamenti e svalutazioni	12.576	13%	6.837	7%	-5.739
accantonamenti per rischi	0	0%	2.803	3%	2.803
altri accantonamenti	35.916	37%	40.162	42%	4.246
oneri diversi di gestione	3.483	4%	3.051	3%	-432
Totale	97.880	100%	95.276	100%	-2.604

Nel corso dell'esercizio 2015 il conto che ha fatto registrare la maggior riduzione è quello relativo alle svalutazioni, che fa riferimento alla svalutazione delle immobilizzazioni immateriali in corso in corrispondenza della chiusura di progetti di ricerca che non lasciano prevedere alcuna utilità futura. Si è registrata una riduzione anche nei costi che l'Aifa ha sostenuto per l'acquisizione di servizi per finalità istituzionali. Al contrario, la voce che ha subito un cospicuo incremento è quella relativa agli accantonamenti in virtù del prudentiale stanziamento a copertura dei rischi potenziali connessi alle cause istituzionali in corso e al versamento da effettuare a Capo X, ai sensi dell'art. 23 ter del d.l. 201/2011, per gli importi eccedenti il tetto retributivo della Prof. Daniela Melchiorri, membro italiano del CHMP.

5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE

Per la descrizione dei contenuti in ambito di pari opportunità e bilancio di genere si rinvia alla presente Relazione (rif. Allegato 1: Prospetto relativo alle pari opportunità e al bilancio di genere).

6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

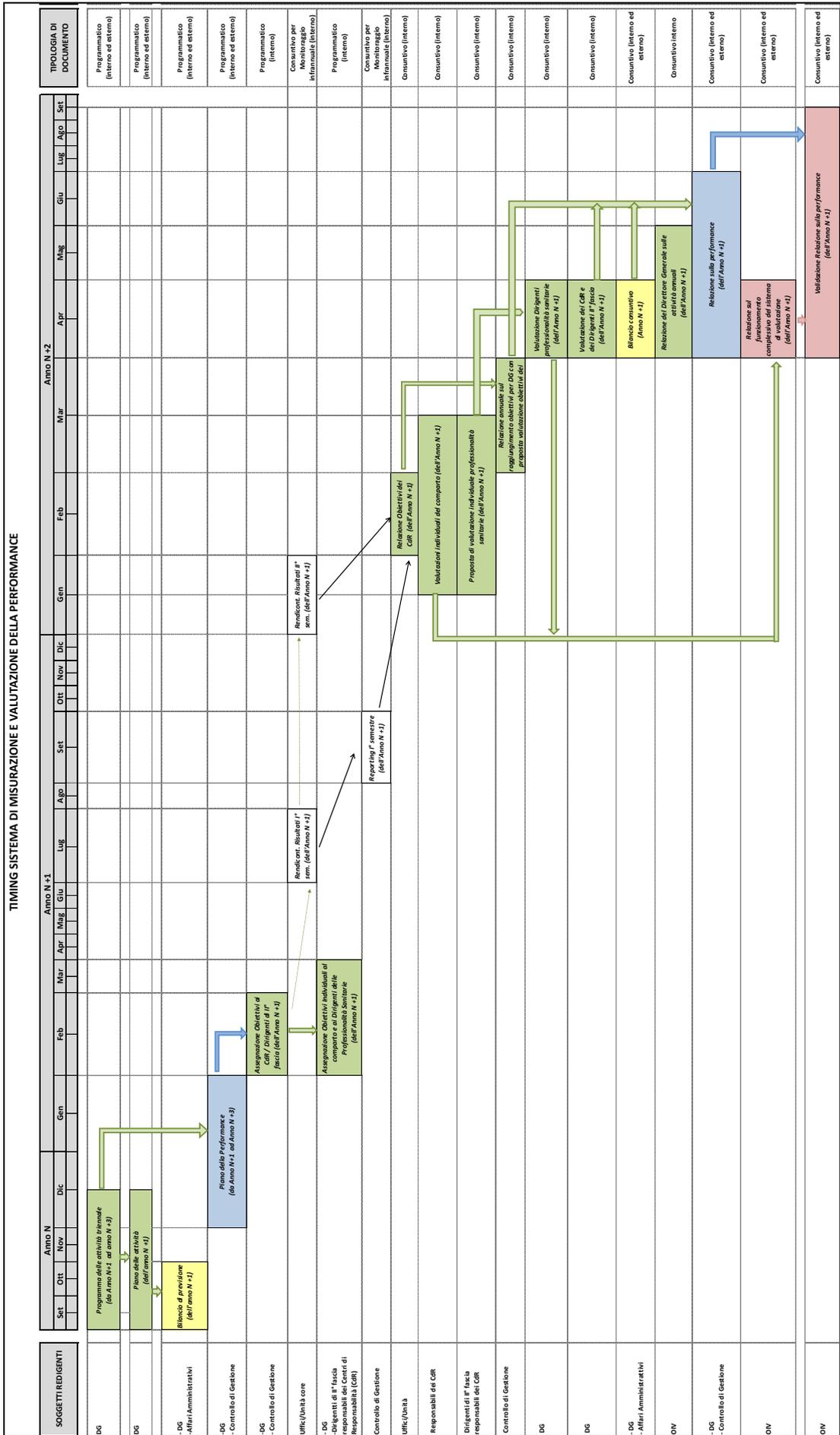
6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità

La Relazione sulla Performance 2015 rappresenta il documento attraverso il quale l’Agenzia presenta i risultati ottenuti nel corso dell’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 di Ufficio/Unità 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 il diagramma di flusso, allegato al Sistema di misurazione e valutazione della performance 2015, che rappresenta le varie fasi, i tempi ed i soggetti coinvolti:

TIMING SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE



Strumenti di misurazione e valutazione della performance: il Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia è stato approvato dal Consiglio di amministrazione dell’Agenzia il 17 dicembre 2010 e reso esecutivo a partire dal 1 gennaio 2011. Tale documento è stato aggiornato ed approvato dal CdA in data 30 aprile 2015.

Per i contenuti del Sistema di misurazione e valutazione della performance dell’Agenzia si rimanda pertanto al documento ufficiale pubblicato sul sito dell’Agenzia.

- **Piano della Performance**

Il Piano della Performance 2015-2017 è stato redatto ed approvato dal CdA in data 29.01.2015 sulla base dei documenti programmatici (Bilancio di Previsione e Piano di Attività per l’anno 2015) approvati dall’Amministrazione.

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

- **Assegnazione degli Obiettivi degli Uffici/Unità e degli Obiettivi Individuali**

In merito agli obiettivi di Mission (corrispondenti alle “Aree Strategiche” nelle delibere dell’ANAC), essi vengono definiti dal Programma Triennale 2014-2016, dal Piano annuale delle attività 2015 sopra citato e dal presente Piano della Performance 2015-2017.

Da quest’ultimo vengono declinati gli obiettivi strategici ed operativi che vengono assegnati ai diversi Uffici/Unità dell’Agenzia e formalizzati nelle “schede obiettivi di Ufficio/Unità”.

Nelle “schede obiettivi di Ufficio/Unità” a ciascun obiettivo viene assegnato un punteggio in base al livello di difficoltà dell’obiettivo stesso ed all’assorbimento di risorse dedicate. Il totale dei punti assegnati a ciascun Ufficio/Unità è espresso in centesimi.

Gli obiettivi presenti nella “scheda obiettivi di Ufficio/Unità” vengono poi tradotti in attività che su base semestrale sono rendicontati dagli Uffici/Unità “core” e inviati al Controllo di Gestione.

Per quanto riguarda gli obiettivi individuali e la loro assegnazione, rilevazione e misurazione si rimanda al punto 3.4.

- **Le verifiche** semestrali effettuate dal Controllo di Gestione avvengono attraverso la rendicontazione delle attività degli Uffici/Unità “core” espresse in dati quantitativi.

Lo strumento utilizzato a tal fine è la *scheda rilevazioni prestazioni* con indicatori il cui fine è di fornire in modo semplice ed immediato informazioni quali scostamenti significativi, tassi di evasione, pending storico e del periodo osservato, recupero/accumulo del pending.

- **Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi**

Il Controllo di Gestione ha presentato tramite la “Relazione annuale raggiungimento obiettivi” alla Direzione Generale lo status del raggiungimento degli obiettivi di Ufficio/Unità del 2015 formalizzando sulla base delle verifiche effettuate una proposta di punteggio ottenuto ai fini del calcolo del sistema premiante.

- **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’ANAC tenendo anche conto del monitoraggio svolto sui Sistemi di misurazione e valutazione della performance, sui Piani della performance e sui Programmi triennali per la trasparenza e l’integrità.

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 alla valutazione degli Uffici/Unità ed alla valutazione individuale si rileva quanto segue:

Tra gli aspetti positivi si rileva che:

- gli obiettivi contenuti nel Piano della Performance 2015-2017 sono stati declinati nelle schede di Ufficio/Unità;
- il sistema degli obiettivi “a cascata” viene regolarmente applicato: dalla scheda obiettivi di Ufficio/Unità agli obiettivi individuali dei Dirigenti delle professionalità sanitarie e del personale del comparto;
- il sistema rileva le attività prestazionali degli Uffici/Unità e prevede il coinvolgimento degli stessi nel caso in cui si rilevino scostamenti significativi rispetto agli obiettivi prefissati, al fine di adottare misure correttive;
- le Procedure Operative Standard (POS) sono in linea con il Sistema di gestione della Qualità.

Con riferimento al ciclo della performance, si rappresenta un sempre maggiore livello di maturità e attenzione alla programmazione degli obiettivi contrassegnato da un sempre maggiore coinvolgimento di tutti i Dirigenti responsabili degli Uffici/Unità. Ciò ha consentito di individuare correttamente anche gli obiettivi trasversali a più Uffici/Unità e condividere le aree di responsabilità ed azione.

Tutto il percorso della performance e le azioni correlate hanno visto coinvolta la Dirigenza dell'Agenda nelle sue varie articolazioni. La responsabilizzazione dei Dirigenti di Ufficio/Unità ha determinato un inevitabile *cascading* verso i collaboratori coinvolgendoli in tutte le fasi del percorso.

Si rileva, inoltre, un sempre maggiore coinvolgimento di tutti gli attori coinvolti anche a seguito di una chiara programmazione delle attività da svolgere, dei soggetti coinvolti, delle modalità, e delle relative scadenze da rispettare.

Con riguardo alle schede degli obiettivi individuali ed in particolare agli obiettivi qualitativi si ritiene opportuno articolare in maniera più esaustiva gli *skill* individuali e le caratteristiche personali da valutare (ad esempio lo spirito di collaborazione, l'affidabilità, ecc.) al fine di consentire una valutazione più "mirata" e consentire nello stesso tempo al valutato di conoscere i punti di forza e le aree di miglioramento.

Inoltre con riguardo agli obiettivi individuali qualitativi si ritiene opportuno differenziare maggiormente i criteri di valutazione, in base ai livelli di responsabilità, tra Dirigenti di Ufficio/Unità, Dirigenti delle professionalità sanitarie e personale del Comparto.

Alla luce di ciò, si anticipa che, nella scheda individuale 2016 gli obiettivi qualitativi dei Dirigenti di Ufficio/Unità, dei Dirigenti delle Professionalità Sanitarie e del personale del Comparto sono stati individuati in cinque competenze organizzative (*soft skills*) che riguardano l'insieme delle conoscenze, delle capacità e delle abilità allo scopo di perseguire un obiettivo.

Tali qualità vengono valutate non in sé ma, attraverso il livello di professionalità osservabile nel raggiungimento degli obiettivi assegnati, evitando il rischio di giudicare la persona anziché la sua performance.

Ciascuna competenza organizzativa, oltre ad avere una propria descrizione, è declinata su quattro livelli di valutazione (livello eccellente, livello atteso, livello in sviluppo, livello critico) ciascuno con i propri descrittori comportamentali al fine di rendere il più oggettiva possibile la valutazione ed indirizzare l'azione del valutato verso quelle competenze organizzative che nell'Amministrazione sono riconosciute come un valore.