



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 5 del 29 gennaio 2020

Il giorno 29 gennaio 2020, il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Domenico Mantoan, i Consiglieri Renato Bernardini, Massimiliano Abbruzzese e Davide Carlo Caparini, per il Collegio dei Revisori dei Conti il Presidente Roberto Nicolò e i Componenti Davide Maggi e Vincenzo Simone e la dott.ssa Anna Rosa Marra, delegata dal sostituto Direttore generale Renato Massimi

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48 del decreto- legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "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";

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 27 marzo 2019, n. 10, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, concernente "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni";

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 74, recante modifiche al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, in attuazione dell'articolo 17, comma 1 lettera r), della legge 7 agosto 2015, n. 124;

Visto in particolare l'art. 10, comma 1, lettera a) del decreto legislativo succitato, il quale prevede che al fine di assicurare la qualità, comprensibilità ed attendibilità dei documenti di rappresentazione della *performance*, le amministrazioni pubbliche, redigono e pubblicano sul sito istituzionale annualmente entro il 31 gennaio, un documento programmatico triennale, denominato Piano della *performance* che è definito dall'organo di indirizzo politico-amministrativo in collaborazione con i vertici dell'amministrazione e secondo gli indirizzi impartiti dal Dipartimento della funzione pubblica e che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi e definisce, con riferimento agli obiettivi finali ed intermedi ed alle risorse, gli indicatori per la misurazione e la valutazione della *performance* dell'amministrazione, nonché gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale ed i relativi indicatori;

Visto, inoltre, l'art. 10, comma 1-ter, del decreto legislativo succitato, il quale prevede che il Piano della *performance* di cui al comma 1, lettera a), è predisposto a seguito della presentazione alle Camere del documento di economia e finanza, di cui all'articolo 10 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ed è adottato non oltre il termine di cui al comma 1, lettera a), in coerenza con le note integrative al bilancio di previsione di cui all'articolo 21 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, o con il piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio, di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91;

Visto l'art. 19, comma 9 del decreto legge 23 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, con il quale le competenze "Autorità Nazionale Anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche" (A.N.A.C.), relative alla misurazione e valutazione della *performance*, di cui agli articoli 7, 8, 9, 10, 12, 13 e 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009 n. 150, sono state trasferite al Dipartimento della Funzione Pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il D.P.R. 9 maggio 2016, n. 105, recante Regolamento di disciplina delle funzioni del Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei Ministri in materia di misurazione e valutazione della *performance* delle pubbliche amministrazioni;

Viste le linee guida per il Piano della *performance* dei Ministeri n. 1/2017, redatte ai sensi dell'art. 3, comma 1, del D.P.R. 9 maggio 2016, n. 105 succitato, che attribuisce al Dipartimento della Funzione Pubblica le funzioni di indirizzo, coordinamento e monitoraggio in materia di ciclo della *performance*, avvalendosi del supporto tecnico e metodologico della Commissione tecnica per la *performance* (CTP) di cui all'articolo 4 del medesimo decreto;

Vista la delibera n. 8 del 22 febbraio 2018, con la quale il Consiglio di amministrazione ha approvato il Programma di attività 2018-2020 dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la delibera n. 4 in data odierna, con la quale il Consiglio di Amministrazione ha approvato il Piano annuale di attività per il 2020 dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la nota prot. n. STDG 6176 del 20 gennaio 2020, acquisita il 21 gennaio 2020 al prot. n. Pres 26, con cui il Direttore generale ha trasmesso, per la successiva approvazione da

parte del Consiglio di amministrazione, il Piano della *performance* 2020-2022 dell'Agenzia italiana del farmaco, riproposto per la seduta odierna del Consiglio con nota STDG prot. n. 9297 del 27/01/2020, acquisita in pari data al prot. n. Pres. 40;

Tenuto conto delle valutazioni emerse in corso di seduta;

Su proposta del Direttore generale;

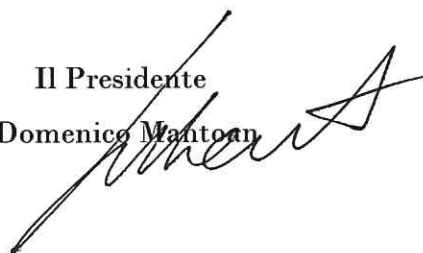
Per tutto quanto sopra premesso ed esposto

DELIBERA

1. Per le motivazioni di cui in premessa, di approvare il Piano della *performance* 2020-2022 dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) (All. n.1), che costituisce parte integrante della presente delibera.
2. Di dare mandato al Direttore generale dell'Agenzia, al quale la presente delibera è trasmessa, di adottare i successivi provvedimenti connessi alla trasmissione del Piano alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione Pubblica, nonché alla sua pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia.

Il Presidente

Domenico Mantovan



Il Segretario

Adriana Di Carlo





PIANO DELLA PERFORMANCE 2020-2022

INDICE

PREMESSA	3
1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE.....	4
1.1 Missione e principali attività	4
1.2 Organizzazione	9
1.3 Personale.....	13
1.4 Bilancio di Previsione	17
2 LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE ED ANNUALE.....	23
2.1 Quadro delle dinamiche del contesto esterno ed interno	23
2.2 Quadro delle priorità politiche per il triennio di riferimento	28
2.3 Obiettivi generali e specifici dell'Amministrazione	30
2.3.1 Obiettivi specifici triennali dell'Amministrazione.....	32
2.3.2 Obiettivi annuali dell'Amministrazione	44
3 DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE	922

PREMESSA

L’Agenzia ha redatto il presente documento nel rispetto delle indicazioni contenute nelle linee guida emanate dal Dipartimento della Funzione Pubblica ed è inoltre intervenuta nelle “aree di miglioramento” segnalate, mediante apposito report, dall’Ufficio per la Valutazione della Performance.

Il Piano è stato formalizzato nel rispetto dei seguenti documenti programmatici approvati dall’Amministrazione quali:

- il Programma Triennale delle attività 2018-2020;
- il Piano annuale delle attività 2020;
- il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, approvato ai sensi e per gli effetti dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell’Economia e delle Finanze (in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell’Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125), pubblicato in G.U. n. 140 del 17 giugno 2016.

L’AIFA si riserva di modificare e/o integrare il Piano anche a seguito dell’emanazione di nuove delibere, feedback, linee guida da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica o di aggiornamenti normativi che si renderanno necessari.

1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE

1.1 MISSIONE E PRINCIPALI ATTIVITÀ

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA.

Di seguito si declinano le principali attività attraverso le quali l'AIFA svolge le sue funzioni istituzionali.

- **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.
- **Promozione della ricerca:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).
- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria.
- **Farmacovigilanza:** l'AIFA vigila sull'uso sicuro dei medicinali in quanto nessun prodotto è privo di rischi, per cui l'obiettivo delle valutazioni dell'Agenzia è di assicurare che il rapporto beneficio rischio sia favorevole. Tale attività è effettuata attraverso il monitoraggio e la valutazione dei dati di sicurezza e, nel caso in cui sia necessario, tramite l'adozione di azioni regolatorie in modo da tutelare prontamente la salute pubblica. L'AIFA garantisce anche un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza dei medicinali incoraggiando i pazienti e gli operatori sanitari a segnalare le sospette reazioni avverse. L'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva d'intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie.
- **Informazione:** l'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni,

nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come *provider* di programmi di formazione a distanza (FAD) e la gestione del proprio sito internet.

- **Governo della spesa farmaceutica:** l'AIFA è responsabile del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale in relazione ai tetti programmati sulla base dei dati acquisiti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); l'AIFA interviene, in caso di sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica, avviando le procedure di ripiano a carico della filiera distributiva; l'AIFA interviene nel governo della spesa farmaceutica attraverso le procedure di negoziazione del prezzo dei farmaci e di gestione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN); l'AIFA effettua il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei medicinali attraverso lo sviluppo, la gestione e l'analisi dei registri e dei dati di consumo.
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti; vigila e controlla i sistemi di farmacovigilanza della Aziende titolari di AIC.

LE DIRETTRICI STRATEGICHE

L'Agenzia opera seguendo le seguenti direttrici strategiche.

Appartenenza e Responsabilità

Appartenenza e responsabilità sono principi strettamente connessi perché solo dalla consapevolezza di essere parte di un ente governativo nazionale deputato al servizio pubblico e finanziato da risorse pubbliche deriva l'adesione responsabile alla mission che gli è attribuita. L'orizzonte di riferimento dell'appartenenza, tuttavia, non è circoscritto alla singola organizzazione, ma si estende al Sistema Salute nel suo complesso. È importante stimolare la coscienza di appartenere a un'organizzazione integrata in un contesto più ampio, che vede attori diversi cooperare per la realizzazione di un unico obiettivo comune: la tutela della salute pubblica.

Con questo spirito e perseguendo tale fine, il senso di responsabilità comune (*shared accountability*) può maturare in tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia e declinarsi nel loro operato quotidiano, consapevoli dell'importanza degli atti, dei compiti attribuiti, degli avvenimenti e delle situazioni in cui ciascuno di loro è coinvolto, così come delle eventuali omissioni.

Comunicazione e Trasparenza

La comunicazione, in quanto veicolo essenziale delle attività svolte, è essa stessa una direttrice strategica che guida l'operato dell'AIFA. In base ai destinatari cui è rivolta, è possibile assegnare alla comunicazione una duplice coniugazione: interna ed esterna. Con la prima si fa riferimento alla rete costituita dalle informazioni che circolano nel flusso tra amministrazione, dipendenti e tra dipendenti stessi. Oltre a rafforzare il loro senso di appartenenza, attraverso un coinvolgimento costante, rafforzare la comunicazione interna consente di imprimere linearità ai processi di lavoro e coordinare le attività degli Uffici, rendendo le procedure sempre più efficienti, a beneficio del bisogno di salute dei cittadini. Quanto fa l'Agenzia per il perseguimento di questo obiettivo, al centro della sua mission, e per valorizzare il ruolo imprescindibile che ricopre nel Sistema Salute è invece la finalità della comunicazione rivolta verso l'esterno, attraverso i canali dell'informazione.

Rafforzare i processi comunicativi è la premessa per garantire la piena attuazione dell'altra direttiva strategica strettamente connessa alla comunicazione, la trasparenza. Sancito già della Carta Costituzionale¹, quale livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche, il principio della trasparenza trova attuazione sia nell'accessibilità dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, sia nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali pertinenti all'accessibilità dei farmaci allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche².

Accanto a questa declinazione, che può essere definita statica, la trasparenza ne conosce anche una dinamica, correlata alla performance. La pubblicità dei dati e delle attività relative all'organizzazione e all'erogazione dei servizi, infatti, diviene funzionale al continuo miglioramento delle attività rese dall'Agenzia, grazie all'instaurazione di un dialogo costante e bidirezionale con i suoi principali interlocutori.

Efficientamento della performance

L'Agenzia deve tendere al miglioramento delle attività relative all'organizzazione e all'erogazione dei servizi.

L'AIFA deve essere indirizzata ad una valutazione di tipo qualitativo e quantitativo (numericamente verificabile), improntata, altresì, al rispetto delle tempistiche da parte di ogni Struttura dell'Agenzia.

Inoltre, deve essere effettuata un'analisi degli scostamenti rispetto ai dati consuntivati nell'anno precedente, raffrontando i risultati ottenuti in rapporto alle risorse assegnate e alla complessiva *capacità produttiva* di

¹ Art. 117 Cost.

² D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 (art. 1, comma 1)

ciascuna Struttura, ponderata in base ad un'attenta analisi degli FTE e dei carichi di lavoro del personale in servizio.

Riservatezza

L'estrema delicatezza dei dati e delle informazioni che l'Agenzia tratta nell'espletamento delle proprie funzioni rende la riservatezza una delle direttrici strategiche imprescindibili, cui conformare l'intera attività. Per questo, al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive una Dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, e viene informato degli obblighi previsti dal Codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente³.

Conformando il proprio operato a questo principio, il dipendente non usa a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio, evita situazioni e comportamenti che possano ostacolare o anche solo far percepire di ostacolare il corretto adempimento dei compiti o nuocere agli interessi pubblici del Sistema Sanitario o dell'Agenzia o della sua immagine, rispetta il segreto d'ufficio e presta la dovuta attenzione a non diffondere informazioni e contenuti non formalizzati e/o che abbiano carattere di riservatezza, anche in modo involontario⁴.

Prevenzione e repressione della Corruzione

Ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante *"Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"*, l'AIFA definisce ogni anno un Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza (PTPC) – sviluppato in conformità alle linee guida del Comitato Interministeriale istituito con D.P.C.M. del 16 gennaio 2013, nonché alle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Anticorruzione (PNA) approvato con Delibera n. 1208 del 22 novembre 2017, successivamente aggiornato con Delibera n. 1074 del 21 novembre 2018 dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) - che rappresenta lo strumento attraverso il quale ogni anno l'amministrazione definisce la strategia e le misure operative sia in materia di prevenzione e repressione della corruzione che di Trasparenza.

Il PTPC rappresenta, dunque, un documento di natura programmatica, che ingloba sia tutte le misure di prevenzione obbligatorie per legge sia quelle ulteriori che l'Amministrazione intenda porre in essere, prevedendo il coordinamento di tutti gli interventi.

Il PTPC viene pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sezione "Amministrazione Trasparente", conformemente ai tempi e alle modalità stabilite ANAC, al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/piano-triennale-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza>.

³ D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165)

⁴ Cfr. D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Art. 3, comma 1)

L'adozione del PTPC e i suoi aggiornamenti sono adeguatamente pubblicizzati sul sito e sono oggetto di specifica comunicazione via e-mail al personale dipendente, nonché ai collaboratori, anche nei casi di prima assunzione in servizio, ai componenti del Consiglio di Amministrazione e ai componenti esterni delle Commissioni AIFA, ovvero la Commissione Tecnico scientifica e la Commissione Prezzi e rimborso.

Le attività previste nel PTPC e messe in atto dall'Amministrazione sono le seguenti:

- Mappatura annuale delle attività con elevato rischio di corruzione;
- Controllo e prevenzione del rischio;
- Obblighi informativi;
- Sanzioni e vincolo di non discriminazione;
- Obblighi di trasparenza;
- Rotazione degli incarichi;
- Obbligo di astensione nel caso di conflitti di interesse;
- Formazione;
- Codice di comportamento.

Gli allegati al Piano contengono inoltre indicazioni relative a:

- la valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di illegalità;
- la definizione degli interventi organizzativi volti a prevenire il rischio, nonché delle regole di attuazione e di controllo;
- la ricognizione delle procedure e delle attività idonee a contrastare la corruzione già implementate dall'AIFA;
- la predisposizione di procedure amministrative interne ad hoc;
- l'individuazione delle procedure appropriate per selezionare e formare i dipendenti chiamati a operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari;
- la relazione periodica e collegamento al ciclo della performance.

1.2 ORGANIZZAZIONE

In base al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, l'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali (le cui attività sono di seguito descritte) e in strutture trasversali di supporto quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

In ogni Area sono incardinate più Strutture e per ciascuna di esse un dirigente responsabile di II fascia organizza e gestisce le relative attività.

Le Aree tecnico-scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia sono:

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

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'Agenzia e con le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa della normazione, delle linee guida e del supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; favorisce la formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica, in cooperazione con le strutture dell'Area; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'Agenzia sulla sperimentazione clinica; redige i rapporti annuali sulle sperimentazioni cliniche; gestisce e monitora l'accesso a farmaci sperimentali o off-label incluso quelli per uso nominale; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche; gestisce le attività del gruppo di supporto per l'Area.

AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'Area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; coordina le attività di competenza dell'Area per la Commissione Tecnico Scientifica (CTS).

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

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area svolge attività di coordinamento nell'ambito della Vigilanza Post-marketing; di partecipazione ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea inerenti la farmacovigilanza; di coordinamento del gruppo di supporto per la farmacovigilanza; di partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute.

L'Area gestisce l'attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica la qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

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

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area coordina le attività di valutazione scientifica e delle implicazioni economiche relative alla disponibilità dei medicinali; prepara l'istruttoria a supporto delle attività di valutazione delle commissioni CTS/CPR; coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di governance e della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali e degli HTA report; coordina le attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute.

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

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area gestisce l'attività relativa alle ispezioni GMP, GCP, GVP e alle certificazioni officine produzione medicinali ed API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'Area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate dalle strutture dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; fornisce supporto legale alle strutture dell'Area.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Amministrativa** che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività istituzionale sia in materia di

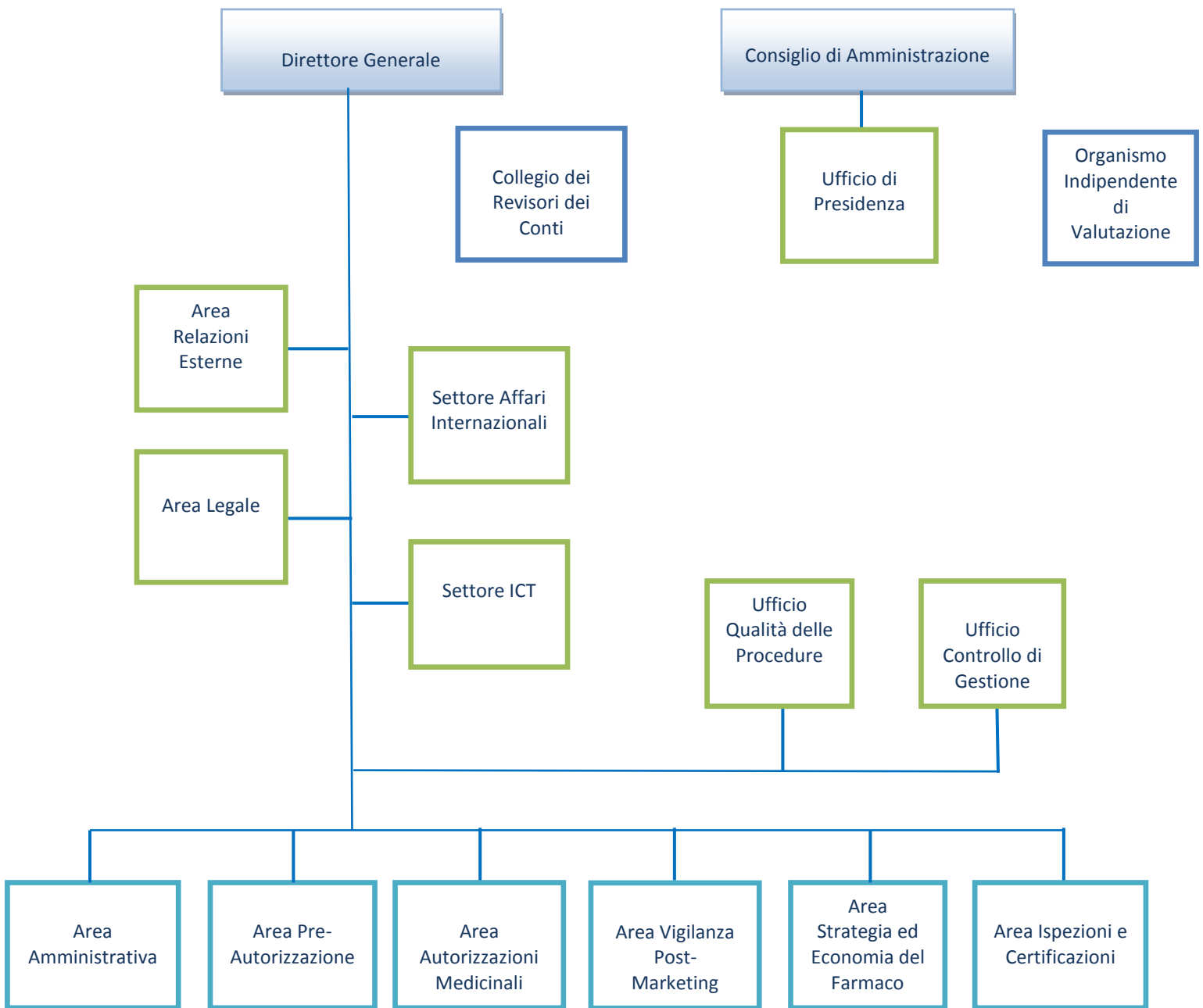
gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata inoltre dalle attività consultive dei seguenti organismi collegiali composti da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Tecnico Scientifica (CTS): valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR): svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

Di seguito viene riportato l'organigramma dell'Agenzia e il relativo link al sito istituzionale:

<http://www.aifa.gov.it/content/organizzazione-aifa>



1.3 PERSONALE

Al 31.12.2019 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agencia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2019 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2019
Dirigenti II fascia**	27
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	236
Impiegati Area III	162
Impiegati Area II	127
Impiegati Area I	8
Totale dipendenti	560

* comprese 6 risorse in aspettativa senza assegni

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

*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, , 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 per maggior dettaglio:

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2019

Descrizione	Situazione al 31.12.2019
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti prof. sanitarie	8
Impiegati Area III	6
Impiegati Area II	4
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	18

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2019

Descrizione	Situazione al 31.12.2019
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti prof. sanitarie	3
Impiegati Area III	8
Impiegati Area II	6
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	17

personale somministrato al 31.12.19: 42 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 66 unità

Di seguito viene riportato il link al sito istituzionale contenente la sotto-sezione “Personale” della sezione “Amministrazione Trasparente”.

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

Pari opportunità

In merito alla parità e alle pari opportunità tra uomini e donne all’interno dell’AIFA si fa presente che, come risulta dai dati di seguito riportati relativi alla distribuzione per genere e per livello dei dipendenti dell’Agenzia alla data del 31 dicembre 2019, vi è una netta prevalenza della componente femminile (ca. il 68%) sia in termini assoluti che per qualifica professionale.

Tale prevalenza femminile si evidenzia in tutte le posizioni contrattuali (dirigenza di II fascia, dirigenti delle professionalità sanitarie, personale di comparto).

L’AIFA ha istituito, a far data dal 10 gennaio 2012, con determina del Direttore Generale n. 7/DG, il Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, previsto dall’art. 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Il Comitato è stato rinnovato nella sua composizione con determina del Direttore Generale n.597/DG del 29 aprile 2016.

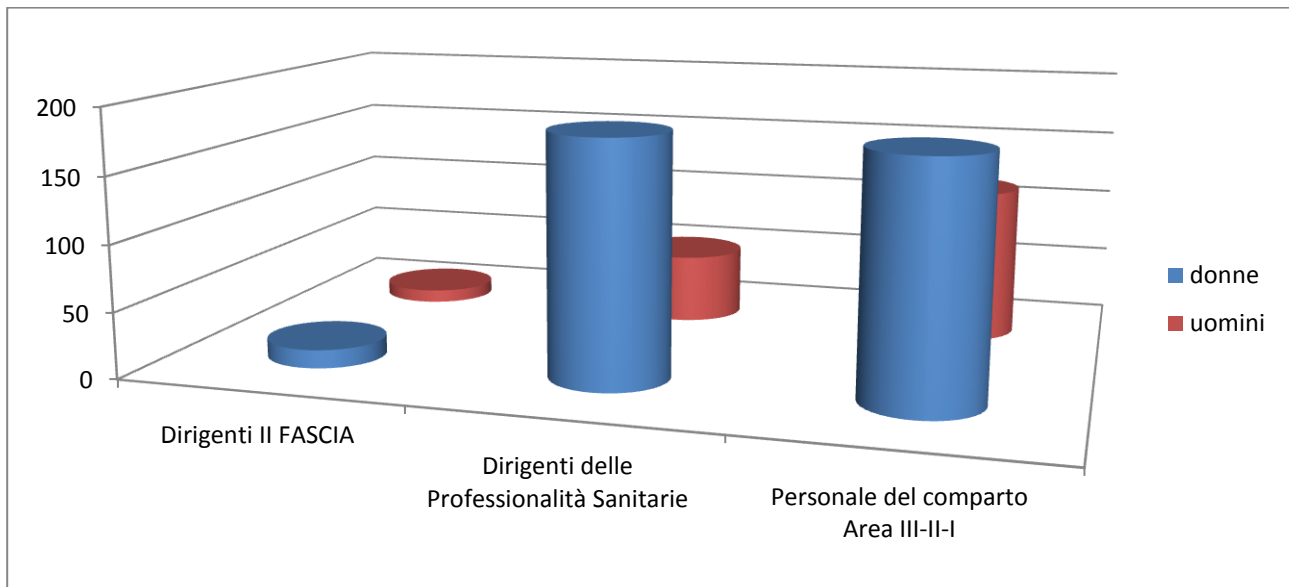
Tra i principali compiti attribuiti al Comitato dal Regolamento per il CUG dell’AIFA dell’8 marzo 2012, vi sono funzioni propositive per la predisposizione, tra l’altro, di piani di azioni positive per favorire l’uguaglianza sostanziale tra uomini e donne, azioni atte a favorire condizioni di benessere organizzativo e per prevenire e rimuovere situazioni di discriminazione e di violenza morale, sessuale o psicologica all’interno dell’Agenzia, funzioni consultive per la predisposizione di piani di formazione del personale e di criteri di valutazione dei lavoratori oltre a funzioni di controllo per la verifica dei risultati delle azioni positive oltre che di verifica degli esiti delle azioni di contrasto alle violenze morali e psicologiche nei luoghi di lavoro e mobbing.

Non è stato necessario, né lo si ritiene per il futuro, porre in essere azioni positive per il riequilibrio della presenza femminile ai sensi dell’articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 198 del 2006.

Distribuzione per genere e per livello dei dipendenti dell’AIFA al 31 dicembre 2019

	Donne	Uomini	Totale
Dirigenti II fascia	14	10	24(*)
Dirigenti delle professionalità sanitarie	183	53	236
Personale di Comparto (Area 3-2-1)	180	117	297
TOTALE	377	180	557

(*) al netto delle posizioni con incarichi ex art. 19, commi 5 bis e 6, del D.lgs 165/2001



Distribuzione del personale per genere e qualifica

Il Piano Triennale delle Azioni Positive

L'articolo 48 del decreto legislativo 11 aprile 2006 n. 198 recante il Codice delle pari opportunità tra uomo e donna prevede, al comma 1, che le pubbliche amministrazioni predispongano piani di azioni positive (P.A.P.) tendenti ad assicurare, ciascuna nel proprio ambito, la rimozione degli ostacoli che di fatto impediscono la piena realizzazione di pari opportunità di lavoro e nel lavoro tra uomini e donne.

La definizione giuridica di azioni positive viene precisata all'articolo 42 del citato decreto legislativo, quali misure dirette a rimuovere ostacoli alla realizzazione delle pari opportunità nel lavoro con lo scopo, tra l'altro, di eliminare le disparità nella formazione scolastica e professionale, nell'accesso al lavoro e nella progressione di carriera, di promuovere l'inserimento delle donne nelle attività e nei settori professionali nei quali sono sottorappresentate e di favorire l'equilibrio tra responsabilità familiari e professionali.

Le azioni positive non sono unicamente dirette alla realizzazione delle pari opportunità tra uomini e donne, ma anche indirizzate alla tutela e all'accrescimento del benessere dei lavoratori e della loro sicurezza.

Nel corso del tempo sono state definite diverse linee di indirizzo volte ad orientare le amministrazioni pubbliche in materia di promozione della parità e delle pari opportunità. L'ultima in ordine temporale, la Direttiva 2/2019 del Ministro della Pubblica Amministrazione, chiarisce che:

- la mancata adozione del Piano delle Azioni Positive comporta il divieto per l'Amministrazione di assumere nuovo personale, compreso quello appartenente alle categorie protette;
- i Comitati Unici di Garanzia di ciascuna Amministrazione provvedono a redigere, entro il 30 marzo di ogni anno, una relazione sulla situazione del personale dell'ente di appartenenza riferita all'anno precedente,

contenente una apposita sezione sulla attuazione del suddetto Piano triennale e, ove non adottato, una segnalazione dell'inadempienza dell'amministrazione. Tale relazione, che a decorrere dall'entrata in vigore della direttiva su indicata deve essere trasmessa anche all'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), rileva ai fini della valutazione della performance organizzativa complessiva dell'amministrazione e della valutazione della performance individuale del dirigente responsabile. In ragione del collegamento con il ciclo della performance, il Piano triennale di azioni positive deve essere aggiornato entro il 31 gennaio di ogni anno, anche come allegato al Piano della performance.

Il Piano triennale di azioni positive AIFA 2020-2022

Tra le azioni proposte nel nuovo piano triennale di azioni positive, si evidenzia in particolare il proposito di dare attuazione alle disposizioni previste dall'art. 14, legge 7 agosto 2015, n. 124 recante l'adozione di misure organizzative volte a fissare obiettivi annuali per l'attuazione del telelavoro e per la sperimentazione, anche al fine di tutelare le cure parentali, di nuove modalità spazio-temporali di svolgimento della prestazione lavorativa (lavoro agile) che permettano, entro tre anni, ad almeno il 10% dei dipendenti, ove lo richiedano, di avvalersi di tali modalità.

L'AIFA, a seguito di emanazione di un *Atto di indirizzo per l'attuazione di progetti di telelavoro e progetti sperimentali di lavoro agile o smart working*, adottato con determina direttoriale n. 532 del 30 marzo 2018, ha deciso di avviare un progetto sperimentale pilota di lavoro agile che coinvolge un contingente massimo di 50 unità di personale, anche dirigente, non superiore, per ciascuna struttura organizzativa, al 30% del contingente di personale ad essa assegnato.

Quindi il 14 maggio 2018 l'Agenzia ha avviato la ricognizione interna finalizzata all'individuazione dei partecipanti al progetto sperimentale pilota di lavoro agile per il 2018. Le domande pervenute, superiori al contingente indicato, sono state sottoposte alla valutazione di una Commissione nominata ai sensi dell'art. 5, comma 6 dell'Atto di indirizzo su indicato.

Il progetto pilota è stato avviato in data 1 dicembre 2019 a seguito di stipula di singoli contratti individuali fra lavoratori agili e Amministrazione e dopo l'erogazione di un corso di formazione rivolto ai lavoratori in modalità agile, ai loro dirigenti responsabili e ai componenti del CUG e delle OO.SS.

Con il supporto del CUG AIFA, l'Amministrazione provvederà ad avviare la necessaria attività di monitoraggio del progetto sperimentale, della durata di un anno, e ad individuare le modalità di istituzionalizzazione dello smart working in Agenzia, aggiornando il su citato Atto di indirizzo.

E' poi incluso nel nuovo Piano Triennale delle Azioni Positive il proposito di somministrare al personale AIFA il questionario volto a rilevare, tra l'altro, il grado di benessere organizzativo dei dipendenti.

Già nel vigente Piano Triennale di azioni positive 2017-2019 poi era stato proposto, su iniziativa del CUG, di valutare la possibilità di intraprendere idonee iniziative di supporto ai dipendenti, quali attività di counseling e

l'istituzione di uno sportello di ascolto. Propedeutico a ciò, è la definizione e conseguente adozione del Codice di Condotta dei dipendenti AIFA, al momento la fase di stesura finale a seguito di elaborazione da parte di un sottogruppo dedicato, costituito da componenti del CUG AIFA.

Anche a seguito di riflessioni in merito all'interno dello stesso CUG, si ritiene di proporre l'istituzione della figura del Consigliere di fiducia a supporto dei dipendenti, con la finalità di perseguire il benessere organizzativo e lavorativo. Tale attività potrà essere perseguita una volta adottato formalmente il Codice di condotta di cui sopra. Per quanto concerne la formazione per il personale, si propone la possibilità di avviare tutti i corsi anche a distanza tramite piattaforme online, per offrire l'opportunità di seguirli in modalità agile, da sedi diverse da quella di via del Tritone 181, e comunque non esclusivamente in aula, prevedendo i necessari controlli di effettiva frequentazione come da normativa vigente.

È previsto inoltre il proseguimento dei corsi di aggiornamento di lingua inglese, nonché di francese, spagnolo, cinese e arabo.

Sarà importante verificare che l'accesso alla formazione sia garantito in modo equo e costante per tutti i dipendenti, dirigenti e non, assicurando la più ampia disponibilità di corsi e rendendo la procedura di autorizzazione ed accesso agli stessi il più possibile snella e agevole.

Tra i servizi che mirano a garantire in senso effettivo le pari opportunità e il benessere del personale, corre l'obbligo di ricordare l'adesione al contratto di assicurazione stipulato dall'Associazione Nazionale per l'assistenza sanitaria dei dipendenti degli enti pubblici (ASDEP) finalizzata ad ottenere trattamenti complementari a quelli previsti nell'ambito delle assicurazioni sociali obbligatorie per i dipendenti e per i familiari a carico. Nell'ottica di *family friendly* si collocano, pertanto, le azioni volte al rinnovo della polizza sanitaria, con nuove prestazioni di interesse dei dipendenti.

Non da ultimo, in ambito di benessere organizzativo, si ritiene prioritaria la prosecuzione delle attività di individuazione di una nuova sede dell'AIFA che possa ospitare in un medesimo edificio tutti i dipendenti e coloro che a vario titolo collaborano quotidianamente con l'Agenzia.

1.4 BILANCIO DI PREVISIONE

Il Bilancio di previsione per il triennio 2020 – 2022 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta una proiezione prudenziale del risultato quantificato per il 2019.

Nella seguente tabella viene mostrato il conto economico del Budget 2020, 2021 e 2022.

PIANO DELLA PERFORMANCE 2020 - 2022

CONTO ECONOMICO					
	Budget 2020	Budget 2021	variazione 2021-2020	Budget 2022	variazione 2022-2021
A) VALORE DELLA PRODUZIONE					
1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	103.291.557	104.052.797	761.240	104.052.797	0
a) contributo ordinario dello Stato	24.228.219	24.228.219	0	24.228.219	0
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
b.1) con lo Stato	0	0	0	0	0
b.2) con le Regioni	0	0	0	0	0
b.3) con altri enti pubblici	0	0	0	0	0
b.4) con l'Unione Europea	3.200.000	3.200.000	0	3.200.000	0
c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0
c.1) contributi dallo Stato	0	0	0	0	0
c.2) contributi da Regioni	0	0	0	0	0
c.3) contributi da altri enti pubblici	0	0	0	0	0
c.4) contributi dall'Unione Europea	0	0	0	0	0
d) contributi da privati	33.524.578	33.524.578	0	33.524.578	0
e) proventi fiscali e parafiscali	11.904.200	11.904.200	0	11.904.200	0
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	30.434.560	31.195.800	761.240	31.195.800	0
2) variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	0	0	0	0	0
3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0	0
4) incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0
5) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0	0	0	0	0
b) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0
Totale valore della produzione (A)	103.291.557	104.052.797	761.240	104.052.797	0
B) COSTI DELLA PRODUZIONE					
6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	284.880	284.880	0	284.880	0
7) per servizi	28.468.659	28.468.659	0	28.468.659	0
a) erogazione di servizi istituzionali	9.073.150	9.073.150	0	9.073.150	0
b) acquisizione di servizi	14.432.550	14.432.550	0	14.432.550	0
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	4.312.247	4.312.247	0	4.312.247	0
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	650.712	650.712	0	650.712	0
8) per godimento di beni di terzi	3.618.000	3.618.000	0	3.618.000	0
9) per il personale	42.230.969	42.992.209	761.240	42.992.210	1
a) salari e stipendi	32.423.103	33.007.550	584.447	33.007.551	1
b) oneri sociali	9.807.866	9.984.659	176.793	9.984.659	0
c) trattamento di fine rapporto	0	0	0	0	0
d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0
e) altri costi	0	0	0	0	0
10) ammortamenti e svalutazioni	0	0	0	0	0
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	0	0	0	0	0
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	0	0	0	0	0
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	0	0	0	0	0
11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0	0
12) accantonamento per rischi	0	0	0	0	0
13) altri accantonamenti	23.762.289	22.762.289	-1.000.000	22.762.289	0
14) oneri diversi di gestione	2.648.352	2.217.645	-430.707	2.217.645	-0
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.384.032	1.408.325	24.293	1.408.325	-0
b) altri oneri diversi di gestione	1.264.320	809.320	-455.000	809.320	0
Totale costi (B)	101.013.149	100.343.682	-669.467	100.343.682	0
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	2.278.408	3.709.114	1.430.707	3.709.114	0
C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
16) altri proventi finanziari	1.750.000	0	-1.750.000	0	0
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	1.750.000	0	-1.750.000	0	0
17) interessi ed altri oneri finanziari	0	0	0	0	0
a) interessi passivi	0	0	0	0	0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0
c) altri interessi ed oneri finanziari	0	0	0	0	0
17bis) utili e perdite su cambi	0	0	0	0	0
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)	1.750.000	0	-1.750.000	0	0
D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE					
18) Rivalutazioni	0	0	0	0	0
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
19) Svalutazioni	0	0	0	0	0
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0
Totale delle rettifiche di valore (18-19)	0	0	0	0	0
E) PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI					
20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrisibili al n. 5)	0	0	0	0	0
21) Oneri, con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrisibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti	0	0	0	0	0
Totale delle partite straordinarie (20-21)	0	0	0	0	0
Risultato prima delle imposte	4.028.408	3.709.114	-319.293	3.709.114	0
imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.179.510	3.440.226	260.715	3.440.226	0
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO	848.897	268.889	-580.009	268.889	0

Per una disamina più completa delle voci che compongono il budget di cui sopra, si rimanda all'esame del documento completo pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa>.

Budget investimenti

Si stima che per il futuro triennio le risorse assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia per investimenti siano le medesime del 2020 (euro 46.142) e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale e strutturale della sede. Sono inoltre in corso importanti investimenti di natura informatica volti a garantire all'Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative, mediante la stipula di Contratti Esecutivi degli accordi quadro CONSIP Spa.

Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di previsione 2020 - 2022

Nell'ambito generale delle norme di contenimento della spesa pubblica, importanti riflessi sul regime giuridico applicabile all'AIFA derivano dall'avviso, già richiamato, espresso dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, Ispettorato Generale di Finanza, con nota prot. n. 88909 del 27 ottobre 2010, che, in risposta al quesito formulato dall'Agenzia in ordine al trattamento delle spese sostenute con le risorse derivanti da entrate proprie, ha fornito i seguenti elementi di chiarimento:

- a. *“Le spese sostenute dall'Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell'ambito applicativo della citata normativa”* (di contenimento).
- b. *“Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall'Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l'utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa”*.
- c. *“Parimenti”, (il predetto Dicastero) “...esprime l'avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell'ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall'Unione Europea o da soggetti pubblici o privati”*.

Alla luce delle indicazioni sopra esposte, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha applicato le disposizioni di contenimento della spesa, esclusivamente agli oneri di specie finanziati con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite al proprio bilancio tramite le altre fonti di finanziamento (tariffe e proventi finanziari) senza alcun vincolo di destinazione.

In particolare, per ciascun esercizio, sono state previste le seguenti riduzioni da versare:

PIANO DELLA PERFORMANCE 2020 - 2022

Disposizioni di contenimento	Spesa 2009 (da consuntivo) a)	Limiti di spesa b) "=(a x limite)"	Spesa prevista c)	Riduzione d) "=(a-c)"	Versamento e) "=(a-b)"
Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza limite:20% del 2009 (art.6, comma 8)	€ 683	€ 137	€ 137	€ 546	€ 546
Spese per l'acquisto, la manutenzione, il noleggio e l'esercizio di autovetture, nonché per l'acquisto di buoni taxi 80% del 2009 (art.6, comma 14)	€ 45.761	€ 36.609	€ 36.571	€ 9.191	€ 9.152
	Spesa 2009 (da consuntivo) a	(importi al 30/4/2010) b		Riduzione c (10% di b)	Versamento d (= c)
Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010 (art. 6 comma 3)	€ 360.598	€ 266.278		€ 26.628	€ 26.628
Art. 67 legge 133/2008 riduzione dell'ammontare complessivo dei fondi per il finanziamento della contrattazione integrativa			2020	€ 1.347.705	€ 1.124.153
			2021	€ 1.371.998	€ 1.371.998
			2022	€ 1.371.998	€ 1.371.998

Prospetto delle previsioni di spesa complessiva articolato per missioni e programmi e piano degli indicatori e dei risultati attesi

Ai fini dell'adempimento di quanto previsto all'art. 11 del d.Lgs. 91/2011 e del dPCM del 12/12/2012, nonché del decreto del Ministero economia e finanze 1/10/2013 che, all'art. 8, ha dettato istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi, di seguito si rappresenta il bilancio di previsione per il futuro triennio, con una riclassificazione dei costi per le missioni e i programmi, secondo lo schema indicato dal Ministero della salute con nota prot. DGVESC-25216 del 8 agosto 2018:

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI COSTI PER MISSIONI E PROGRAMMI										
					2020		2021		2022	
					Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa
MISSIONE 020 : Tutela della salute										
	Programma 001 :	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure								
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica							
				Totale missione 020	102.319.498	102.319.498	101.892.677	101.892.677	101.892.677	101.892.677
MISSIONE 032 : Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche										
	Programma 002 :	Indirizzo politico								
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica			1.653.161	1.653.161	1.671.231	1.671.231	1.671.231
	Programma 003 :	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza								
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica			220.000	220.000	220.000	220.000	220.000
				Totale missione 032	1.873.161	1.873.161	1.891.231	1.891.231	1.891.231	1.891.231
MISSIONE 033 : Fondi da ripartire										
	Programma 001 :	Fondi da assegnare								
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica			-	-	-	-	-
	Programma 002 :	Fondi di riserva e speciali								
		Gruppo COFOG :	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica			-	-	-	-	-
				Totale missione 033	-	-	-	-	-	-
MISSIONE 090 : Debiti da finanziamento dell'amministrazione										
	Programma 001 :	Rimborso prestiti								
		Gruppo COFOG :	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica			-	-	-	-	-
				Totale missione 090	-	-	-	-	-	-
				Totale missioni	104.192.659	104.192.659	103.783.908	103.783.908	103.783.908	103.783.908
MISSIONE 099 : Servizi per conto terzi e partite di giro										
	Programma 001 :	Servizi per conto terzi e partite di giro								
		Gruppo COFOG :	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica							
				Totale missione 099	1.774.087	1.774.087	1.806.066	1.806.066	1.806.066	1.806.066

Di seguito si espone la scheda relativa alla Missione principale dell'AIFA, "Tutela della Salute":

MISSIONE :	020 Tutela della salute				
Programma:	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.				
Descrizione:	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.				
	Strutture	Macroaggregati	Importo 2020	Importo 2021	Importo 2022
Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.		Personale	45.546.359	46.367.361	46.367.361
		Beni e Servizi	56.773.139	55.525.316	55.525.316
		Totale	102.319.498	101.892.677	101.892.677
Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			102.319.498	101.892.677	101.892.677
INDICATORI:	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>			
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>			
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>			
	<i>Risultati attesi</i>	<i>> 85%</i>			

2 LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE ED ANNUALE

2.1 QUADRO DELLE DINAMICHE DEL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO

ANALISI CONTESTO ESTERNO

Il nostro Paese sta affrontando un delicato momento economico e sociale, in termini di salute questo comporta che ai cittadini italiani debbano essere offerte maggiori garanzie (servizi/salute) da parte del Sistema Sanitario Nazionale, di cui l'Agencia Italiana del Farmaco governa l'importante contributo offerto dai farmaci.

L'obiettivo prioritario che guida l'attività dell'AIFA è, infatti, la promozione e la tutela della salute dei cittadini, attraverso l'uso efficiente delle risorse programmate per il settore farmaceutico e garantendo il corretto rapporto con tutti gli attori del sistema.

Risulta pertanto fondamentale procedere ad un'attenta mappatura degli stakeholder. A tale scopo, tenuto conto dei suggerimenti raccolti tramite le indagini svolte nei confronti di utenti interni ed esterni e degli spunti offerti dall'OIV dell'Agencia, si è proceduto ad una preliminare attività di identificazione degli stakeholder principali, raggruppati nelle seguenti categorie:

- Studente;
- Ricercatore;
- Comitato Etico;
- Centro di Riferimento Oncologico;
- Giornalista;
- Organizzazione sindacale;
- Utente interno all'Amministrazione;
- Ministero della Salute;
- MEF;
- EMA;
- Regioni;
- Cittadino;
- Medico;
- Farmacista;
- Operatore sanitario;
- Azienda farmaceutica;
- Associazione di pazienti;
- Altro (specificare).

Sulla base del modello della matrice potere/influenza-interesse per la classificazione degli stakeholder e per la pianificazione del loro coinvolgimento, proposto dalle “Linee guida sulla valutazione partecipativa nelle amministrazioni pubbliche” (Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione Pubblica, Ufficio per la valutazione della performance – n. 4/2019), gli stakeholder sono stati raggruppati secondo il seguente schema:

		POTERE/INFLUENZA	
		BASSA	ALTA
INTERESSE	BASSO	<p>Stakeholder marginali</p> <p>Possono essere esclusi dalle strategie di coinvolgimento in quanto non centrali per l'amministrazione</p> <p>Studente Ricercatore</p>	<p>Stakeholder influenzatori del contesto dell'amministrazione e delle sue performance</p> <p>Andrebbero sensibilizzati al fine di aumentare il loro interesse verso l'amministrazione (ad esempio, legislatore, finanziatori, ecc.)</p> <p>Ministero della Salute MEF EMA Regioni</p>
	ALTO	<p>Stakeholder deboli</p> <p>Si tratta di utenti effettivi o potenziali del servizio, loro famiglie o la comunità di riferimento. L'amministrazione deve mirare ad aumentare la loro influenza attraverso un maggiore coinvolgimento</p> <p>Comitato Etico Giornalista Centro di Riferimento Oncologico Organizzazione sindacale Utente interno all'Amministrazione</p>	<p>Stakeholder chiave</p> <p>Sono al centro delle strategie di coinvolgimento e di partecipazione, sia nelle fasi di assunzione delle decisioni sia in quelle successive di attuazione e valutazione</p> <p>Cittadino Associazione di pazienti Medico Operatore sanitario Farmacista Azienda farmaceutica</p>

Per rendere possibile una mappatura più completa ed approfondita, verranno attivati canali di comunicazione con tutte le strutture dell'Agenzia per gli ambiti di rispettiva competenza, al fine di pervenire ad una identificazione più precisa degli stakeholder e dei processi/servizi dell'Agenzia.

Per quanto riguarda le modalità di coinvolgimento, è possibile identificare forme e strumenti differenti in base ad ogni categoria di appartenenza. Una volta completato il processo di definizione degli stakeholder e dei processi/servizi, si procederà pertanto alla formalizzazione delle modalità con cui l'AIFA interagisce con le differenti tipologie di soggetti.

ANALISI CONTESTO INTERNO

Il contesto organizzativo dell’Agenzia è mutato in funzione del necessario adeguamento strutturale al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 12 del 8 aprile 2016 e pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016). L’art. 9-*duodecies*, comma 1 del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125 ha determinato la dotazione organica dell’Agenzia, al fine di consentire il corretto svolgimento delle funzioni attribuite all’Agenzia Italiana del Farmaco, nonché al fine di adeguare il numero dei dipendenti agli standard delle altre agenzie regolatorie europee, nel numero di 630 unità.

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.

L’Agenzia, nell’esercizio delle proprie funzioni, opera sia quale parte di un vero e proprio network europeo, costituito dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e dalle analoghe Agenzie regolatorie degli altri Stati membri, sia in collaborazione con le competenti Autorità dei Paesi extra-UE.

Il nuovo Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia è volto a fornire la cornice organizzativa adeguata a garantire la massima efficienza ed efficacia all’azione dell’Agenzia, in relazione alla rilevanza delle competenze alla medesima attribuite.

Sulla base del nuovo Regolamento, l’Agenzia si compone di cinquantaquattro strutture dirigenziali di livello non generale.

In base alla complessità le strutture sono distinte in:

- 8 Aree (articolate in Settori e Uffici ovvero in soli Uffici);
- 6 Settori (articolati in Uffici);
- 40 Uffici.

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

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee. Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell’omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

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

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

L’Agenzia, a seguito dell’ampliamento della dotazione organica dell’AIFA a n. 630 unità, previsto dall’articolo 9-*duodecies* del decreto- legge n.78/2015 convertito con modificazioni dalla legge n.125/2015, ha bandito n. 10 procedure concorsuali, per titoli ed esami, per l’assunzione di personale a tempo indeterminato.

Al fine di completare la dotazione organica prevista dall’articolo 9-*duodecies*, citato, a seguito dell’emendamento del Governo, proposto con riferimento alla legge di bilancio, che proroga all’anno 2019 il termine per la conclusione di dette procedure, l’Agenzia ha predisposto n. 1 ulteriore bando per dirigenti di II fascia nonché sta predisponendo gli atti e le procedure necessarie all’assunzione di n. 18 unità di personale con qualifica di dirigente delle professionalità sanitarie.

La dotazione tecnologica

In linea con la Legge di stabilità 2016, l’11 marzo 2019 con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri è stato approvato il Piano Triennale per l’Informatica nella Pubblica amministrazione 2019–2021, documento di indirizzo strategico ed economico che prosegue o integra le linee di azione della versione 2017-2019 e ne aggiunge altre, in un nuovo quadro di collaborazione strutturata con tutti gli interlocutori, con cui si definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell’informatica pubblica italiana e la strategia operativa di trasformazione digitale del Paese.

L’AIFA, in coerenza con le linee d’azione per la trasformazione digitale così come delineate nel citato Piano Triennale, si pone per il biennio 2020-2021 i seguenti obiettivi:

- il consolidamento del *data center* e la migrazione di tutti i servizi verso il cloud;
- la razionalizzazione e la valorizzazione del proprio patrimonio informativo;
- la realizzazione di servizi che semplifichino l’interazione con i cittadini, le imprese e le altre Pubbliche amministrazioni;
- l’adeguamento e la realizzazione di applicazioni che necessitano di funzionalità offerte dalle Piattaforme abilitanti, quali NoiPA, PagoPA, SPID, CIE, Fatturazione elettronica, che accelerano e uniformano lo sviluppo di servizi digitali per il cittadino e l’impresa;
- la completa adozione del Modello di interoperabilità delineato nel Piano Triennale;
- il rinnovamento dei Sistemi informativi a supporto dell’attività di autorizzazione dei medicinali anche in coerenza con le analoghe procedure europee e le evoluzioni previste dall’European Medicine Agency (EMA), al fine di contribuire alla costituzione della banca europea dei farmaci prevista nel progetto SPOR (substance, product, organisation and referential) per l’implementazione dello standard ISO/IDPM;

- lo sviluppo dei Sistemi Informativi Gestionali a supporto dei processi di funzionamento interno;
- lo sviluppo dei Sistemi di Gestione dei procedimenti amministrativi che garantiscono l'intero ciclo di vita del documento e la relativa dematerializzazione, ai sensi del DPCM del 13 novembre 2014;
- l'adeguamento dei propri sistemi informativi al regolamento europeo (Ue) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

Al fine di raggiungere i sopraelencati obiettivi, l'AIFA, secondo quanto previsto dalla normativa, utilizzerà gli strumenti di acquisto centralizzato della CONSIP.

2.2 QUADRO DELLE PRIORITÀ POLITICHE PER IL TRIENNIO DI RIFERIMENTO

L'azione dell'AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali sulla base delle sue direttrici strategiche: Appartenenza e Responsabilità, Comunicazione e Trasparenza, Efficiamento della performance, Riservatezza.

Nell'ambito dell'attività di programmazione, la Direzione Generale definisce le priorità strategiche in condivisione con i dirigenti preposti alle Aree e ai Settori di Area, in riferimento alla specifiche progettualità, tenuto conto di quanto previsto all'art. 3 del D.M. 20 settembre 2004 n. 245, che ha introdotto: *“Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326”* e s.m.i.

Il citato articolo 3 del D.M. 245/2004 prevede, in particolare, che *“l'Agenzia, nell'attuare i compiti e le funzioni previsti dall'articolo 48, commi 3 e 5, della legge di riferimento opera per la tutela del diritto alla salute, garantito dall'articolo 32 della Costituzione, per l'unitarietà del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il rafforzamento dei rapporti nazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali”*.

Le principali linee di azione che l'Agenzia dovrà perseguire nel triennio 2020-2022 sono:

- Garantire il più elevato livello di salute pubblica ai pazienti italiani a parità di risorse disponibili attraverso:
 - un'attività ordinaria e continuativa di gestione del Prontuario Nazionale dei farmaci ammessi alla rimborsabilità del SSN (PFN), anche favorendo la verifica tempestiva della presenza di gruppi terapeuticamente equivalenti e promuovendo interventi finalizzati all'adeguamento dei relativi prezzi;
 - la predisposizione di procedure e processi che forniscano rigorose e indipendenti valutazioni tecnico-scientifiche anche attraverso il riordino e l'efficiamento del funzionamento delle proprie Commissioni consultive - Commissione tecnico-scientifica (CTS) e Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), al fine di ridurre la sovrapposizione delle fasi di analisi, favorire la condivisione di aspetti sui cui siano richieste sensibilità e consapevolezze differenziate, la conduzione di approfondimenti per sottogruppi e di attività congiunte;
 - favorire l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci biosimilari, mediante processi autorizzativi espletati nei termini di legge, aumentando, altresì, le attività di *horizon scanning* per la valutazione dei farmaci di nuova generazione (biotecnologie e nanotecnologie), con riferimento sia alle ricadute organizzativo/gestionali e assistenziali che alle connesse valutazioni di impatto economico-finanziario.
- Definire la nuova governance farmaceutica mediante la previsione e l'adozione di ulteriori strumenti di valutazione tecnico-economici, utili alla negoziazione dei medicinali, e la revisione dei criteri di negoziazione del prezzo e della rimborsabilità, affinché sia favorito il principio per cui a farmaci uguali, o con il medesimo valore

terapeutico, siano riconosciuti prezzi a carico del SSN uguali e che un prezzo di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche già disponibili possa essere riconosciuto solamente a farmaci per i quali sia stato dimostrato un vantaggio terapeutico in termini di esiti clinici rilevanti, nonché attraverso il potenziamento delle attività di Health Technology Assessment, quale approccio di valutazione multidimensionale volto all'attribuzione del valore economico del medicinale attraverso la valutazione delle sue implicazioni in termini di efficacia, sicurezza e impatto economico e organizzativo sul SSN.

- Promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei Registri di monitoraggio, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della relativa spesa farmaceutica, attraverso processi di semplificazione e riduzione dei tempi per la messa on-line, per coniugare in modo efficiente, all'interno di un percorso di Health Technology Assessment, la valutazione del rapporto beneficio-rischio di un medicinale con quella del relativo rapporto costo-efficacia, sulla base dei dati di post-marketing . A tale scopo è, dunque, favorita la conduzione di analisi periodiche dei dati raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA e la condivisione con le Regioni e con le strutture coinvolte nella raccolta e l'integrazione fra i dati dei registri e i dati di registri clinici di patologia attivi in Italia.
- Verificare se modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato rispetto alle esigenze dei cittadini possano contribuire a una migliore appropriatezza d'uso.
- Promuovere il coinvolgimento dei portatori di interessi non industriali attraverso procedure e iniziative di formazione e comunicazione e l'istituzione di un Tavolo permanente di consultazione delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.
- Favorire la Sperimentazione Clinica e incentivare il numero di studi clinici condotti in Italia, tenuto conto delle disposizioni previste dal Regolamento Europeo 536/2014 e della riforma legislativa, di cui alla legge n. 3 recante *"Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*.
- Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca clinica su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN, attraverso la pubblicazione annuale del Bando di ricerca indipendente.
- Valutare l'accesso precoce ai farmaci, con particolare riferimento ai farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 (Fondo 5%), nonché valutare l'utilizzo *off label* dei medicinali ai sensi della Legge 648/1996 ed effettuare il monitoraggio globale dei programmi di uso compassionevole ai sensi del D.M. del 07 settembre 2017, recante: *"Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"*.
- Potenziare il sistema Information and Communication Technologies (ICT) per efficientare il sistema dei flussi dei dati, per quel che riguarda sia l'informatizzazione sia la gestione totale del farmaco nel suo intero ciclo di vita.
- Consolidare sia le attività implementate negli anni precedenti sia quelle introdotte nel corso del 2019 anche a seguito di recenti disposizioni legislative per prevenire e gestire il fenomeno crescente delle carenze dei

medicinali. Proseguire nella collaborazione con tutti gli stakeholders coinvolti per contrastare la diffusione delle carenze che si configura come una problematica complessa e sovranazionale.

- Rafforzare e potenziare le attività di prevenzione e contrasto alla contraffazione dei medicinali.
- Aumentare il livello di dematerializzazione e di integrazione dei sistemi informatici, la semplificazione dei processi e la loro trasparenza, anche al fine di incrementare il livello di conoscenza dell’Agenzia e delle sue attività sia all’interno che all’esterno e di agevolare la comunicazione con i suoi stakeholders.

2.3 OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI DELL’AMMINISTRAZIONE

Le linee di indirizzo per il Piano della Performance dell’AIFA nel 2020-2022, contenute nel presente documento, rappresentano l’evoluzione della declinazione annuale del documento “statico” triennale denominato “Programma triennale 2018-2020” mentre i contenuti, in termini di programmazione degli obiettivi 2020, coincidono con quanto presentato nel “Piano di attività annuale per l’anno 2020” dell’AIFA. Le linee di indirizzo sono state aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale dell’Agenzia per il triennio 2020-2022.

Il mandato istituzionale e la missione coincidono con la “Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci ad uso umano nell’unitarietà del sistema farmaceutico”.

Sulla base delle fonti normative il mandato istituzionale e la missione sono declinati in 3 macro obiettivi generali (*mission*) di seguito riportati:

- 1. Contribuire alla promozione e alla tutela della salute attraverso la regolamentazione dell’immissione in commercio, dell’uso e della vigilanza dei prodotti farmaceutici ad uso umano;*
- 2. Ottimizzare l’utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci ad uso umano per massimizzare i benefici della collettività in termini di salute pubblica;*
- 3. Promuovere l’informazione e la ricerca scientifica indipendente e favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico.*

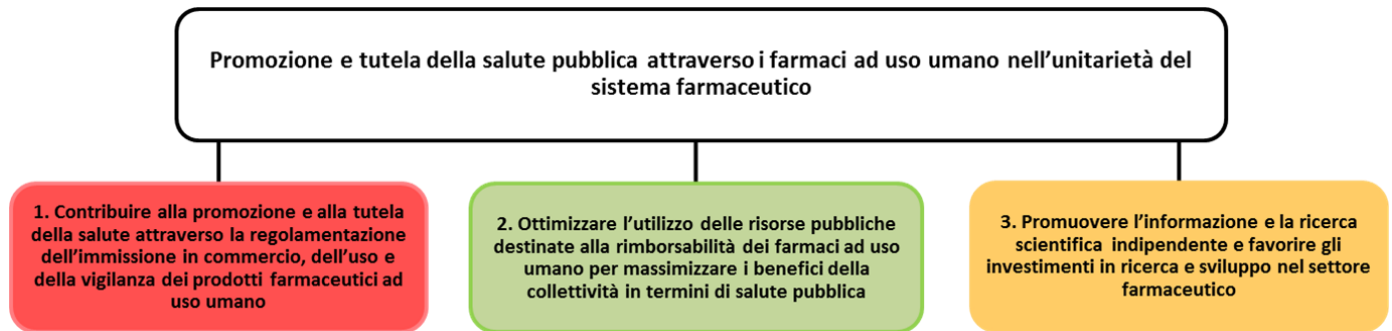
L’Agenzia mantiene il cosiddetto “albero della performance” come mappa logica che rappresenta graficamente i legami tra mandato istituzionale, obiettivi generali (*mission*), obiettivi specifici triennali (obiettivi strategici) e obiettivi annuali (obiettivi operativi).

L’Agenzia, ove è stato possibile, ha inserito il valore di partenza (*baseline*) per l’indicatore dell’obiettivo operativo d’interesse. Tale valore si riferisce al dato consuntivo 2018 non essendo ancora disponibile, alla data di redazione del presente documento, il dato consuntivo 2019. L’inserimento delle *baseline* è stato possibile solo laddove gli obiettivi e gli indicatori fossero esattamente coincidenti rispetto ai dati del 2018. L’anno 2019, è per l’Agenzia il t_0 della declinazione degli obiettivi specifici triennali con indicatori e target ad hoc individuati, pertanto non è stato

possibile inserire le baseline degli indicatori specifici triennali in quanto non si è fisiologicamente ancora costituita una serie storica di riferimento.

Si precisa che, per sinteticità, gli obiettivi triennali sono stati imputati, in riferimento ai centri di responsabilità, direttamente in capo alle Aree organizzative, intendendosi comunque che alla realizzazione degli stessi partecipano sinergicamente tutte le strutture ad esse afferenti.

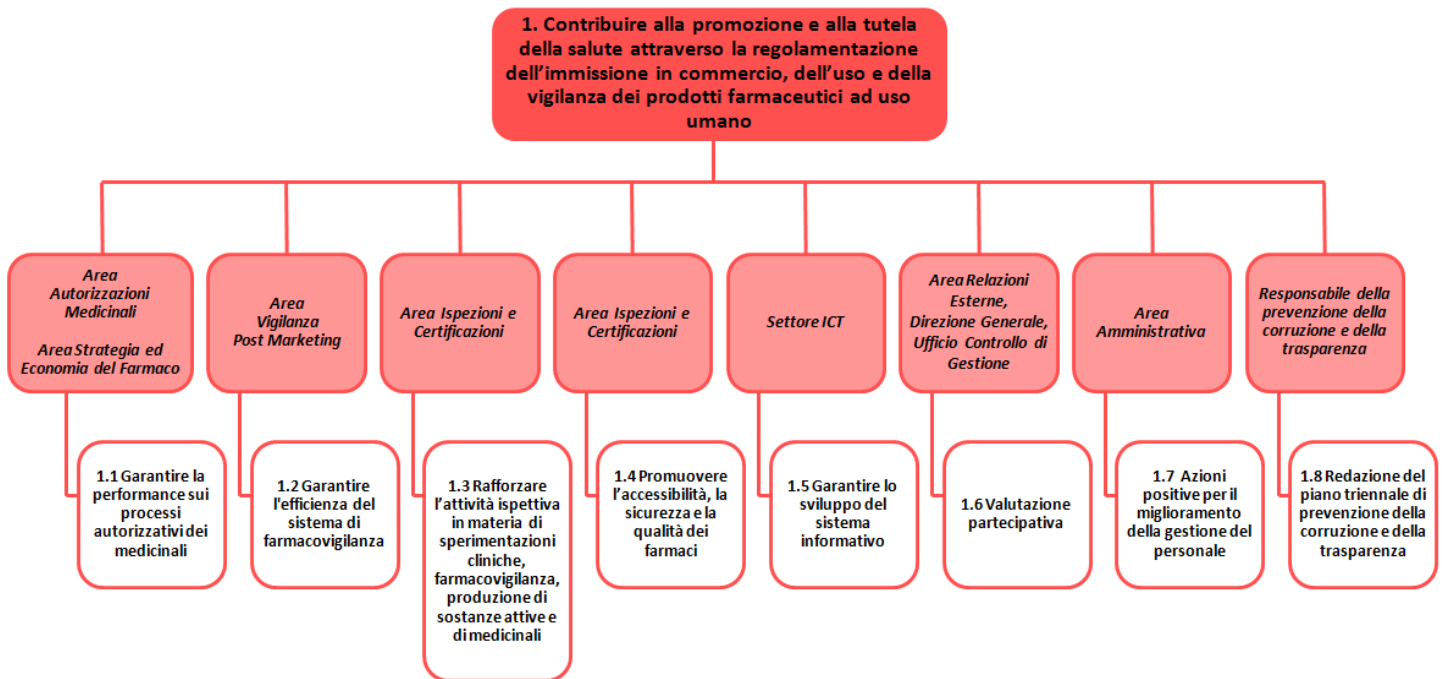
Di seguito sono mostrati graficamente gli obiettivi generali (mission) dell'Agenzia:



2.3.1 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI DELL'AMMINISTRAZIONE

1 – OBIETTIVO GENERALE: CONTRIBUIRE ALLA PROMOZIONE E ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO LA REGOLAMENTAZIONE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO, DELL'USO E DELLA VIGILANZA DEI PRODOTTI FARMACEUTICI AD USO UMANO

Nell'ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



Di seguito si riporta l'elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Digitalizzazione dei procedimenti autorizzativi al fine di ridurre i tempi di lavoro e assicurare la tracciabilità e l'integrità dei dati	-	1) Sì	1) Sì	1) Sì
2) Interazione costante con gli stakeholders al fine di assicurare trasparenza e aderenza alle procedure regolatorie, mediante partecipazione a gruppi internazionali, comunicati/incontri/eventi programmati e/o richiesti	-	2) 100%	2) 100%	2) 100%

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Aumentare il livello di qualità e di uniformità dell'operatività del sistema di farmacovigilanza sul territorio nazionale con la messa in esercizio di una nuova Rete Nazionale di FV (RNFV), più conforme agli standard internazionali e delle relative modifiche evolutive	-	1) Sì	1) Sì (miglioramento o delle funzionalità della RNFV);	1) Sì (miglioramento delle funzionalità della RNFV);

PIANO DELLA PERFORMANCE 2020 - 2022

2) Numero di segnali valutati/numero di segnali identificati	-	2) 100%	2) 100%	2) 100%
3) valutazione ed ottimizzazione del rapporto beneficio - rischio dei medicinali attraverso le procedure previste dalla normativa comunitaria		3) 100% di valutazione delle procedure di competenza	3) 100% di valutazione delle procedure di competenza	3) 100% di valutazione delle procedure di competenza
4) Monitoraggio dell'efficacia del sistema nazionale di farmacovigilanza con particolare riferimento ai CRFV		4) Sì	4) Sì	4) Sì
5) Razionalizzazione delle iniziative di farmacovigilanza attiva		5) Sì	5) Sì	5) Sì

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.3 Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Pianificazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP	-	1) Sì;	1) Sì;	1) Sì;
2a) Realizzazione di attività ispettive in materia di GMP, GVP e GCP e verifica della conformità dei soggetti ispezionati alle disposizioni normative nazionali/europee e agli standard europei, con predisposizione dei relativi verbali ispettivi; 2b) Redazione del 100% dei verbali delle ispezioni	-	2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni	2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate ed	2a) effettuazione del 100% delle ispezioni pianificate; 2b) redazione del 100% dei verbali delle ispezioni pianificate

pianificate ed effettuate.		pianificate ed effettuate.	effettuate.	ed effettuate.
----------------------------	--	----------------------------	-------------	----------------

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Analisi degli stati di carenza dei medicinali comunicati dai Titolari AIC e delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di farmaci e di sostanze attive	-	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute	1a) 100% delle comunicazioni di carenza valutate/comunicazioni di carenza pervenute 1b) 100% delle segnalazioni di difetti di qualità valutate/segnalazioni di difetti di qualità pervenute
2) Supporto tecnico alle Procure della Repubblica e alle Forze di Polizia nell'ambito di procedimenti penali inerenti il rinvenimento di medicinali illegali/falsificati/rubati in dogana e/o sul territorio, o casi di presunta violazione della normativa che disciplina la vendita dei medicinali attraverso il web	-	2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti	2) 100% pareri predisposti/pareri richiesti

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.5: Garantire lo sviluppo del sistema informativo			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) percentuale del numero degli invii telematici degli atti/documenti (possibilità per cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter inviare telematicamente atti e/o documenti)	-	1) 15%	1) 30%	1) 45%
2) migrazione dei sistemi AIFA su CLOUD PA	-	2) 75%	2) 90%	2) 95%
3) percentuale transazioni effettuate sui nuovi canali dai cittadini/imprese (permettere a cittadini e imprese, attraverso un portale dedicato, di poter utilizzare servizi on line in sostituzione degli stessi servizi precedentemente fruibili allo sportello)	-	3) 15%	3) 30%	3) 45%

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE in collaborazione con Direzione Generale e Ufficio Controllo di Gestione				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.6: Valutazione partecipativa			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Implementazione del sistema di valutazione partecipativa	-	1) Mappatura degli stakeholders e selezione attività/servizi per prima attuazione	1) Selezione ulteriori attività/servizi	1) Tutte le attività/servizi
2) Aggiornamento del questionario finalizzato alla	-	2) Sì	2) Sì	2) Sì

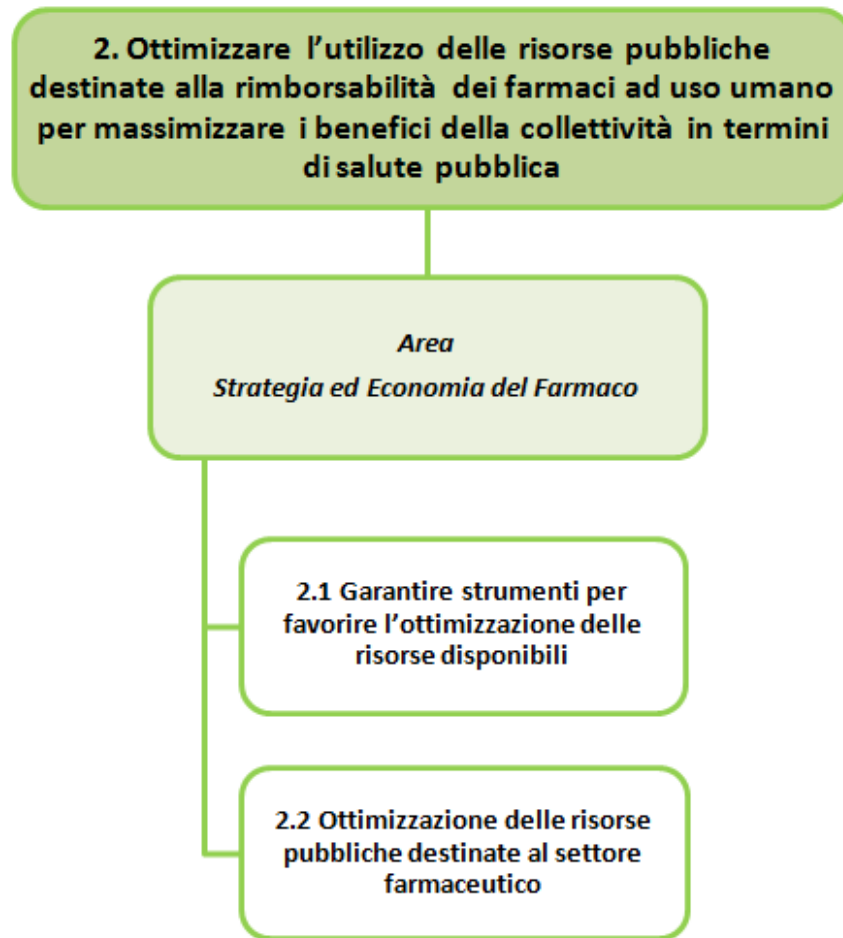
rilevazione del grado di soddisfazione dei cittadini e degli utenti interni rispetto ai servizi erogati da AIFA				
---	--	--	--	--

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.7: Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Redazione del Piano delle Azioni Positive	-	1) Sì	1) Sì	1) Sì
2) Attuazione delle Azioni Positive previste nel Piano	-	2) Attuazione del 80% delle Azioni Positive previste nel Piano	2) Attuazione del 90% delle Azioni Positive previste nel Piano	2) Attuazione del 100% delle Azioni Positive previste nel Piano

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 1.8: Prevenzione della corruzione e della trasparenza			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Predisposizione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nel rispetto della normativa di riferimento e delle tempistiche	-	1) Sì	1) Sì	1) Sì
2) Sottoposizione all'OIV del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità per la verifica della sua adeguatezza e del relativo stato di attuazione	-	2) Sì	2) Sì	2) Sì

2 – OBIETTIVO GENERALE: OTTIMIZZARE L'UTILIZZO DELLE RISORSE PUBBLICHE DESTINATE ALLA RIMBORSABILITÀ DEI FARMACI AD USO UMANO PER MASSIMIZZARE I BENEFICI DELLA COLLETTIVITÀ IN TERMINI DI SALUTE PUBBLICA

Nell'ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



Di seguito si riporta l'elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) produzione di analisi prezzo/volume/ effetto mix per ciascun gruppo terapeutico presente nel prontuario	-	1) copertura del 100% del totale dei gruppi terapeutici del prontuario	1) aggiornamenti mensili delle analisi	1) aggiornamenti mensili delle analisi
2) identificazione di opportunità di ottimizzazione del prontuario	-	2) 14	2) 25	2) 35
3) implementazione delle opportunità identificate	-	3) 3	3) 10	3) 15

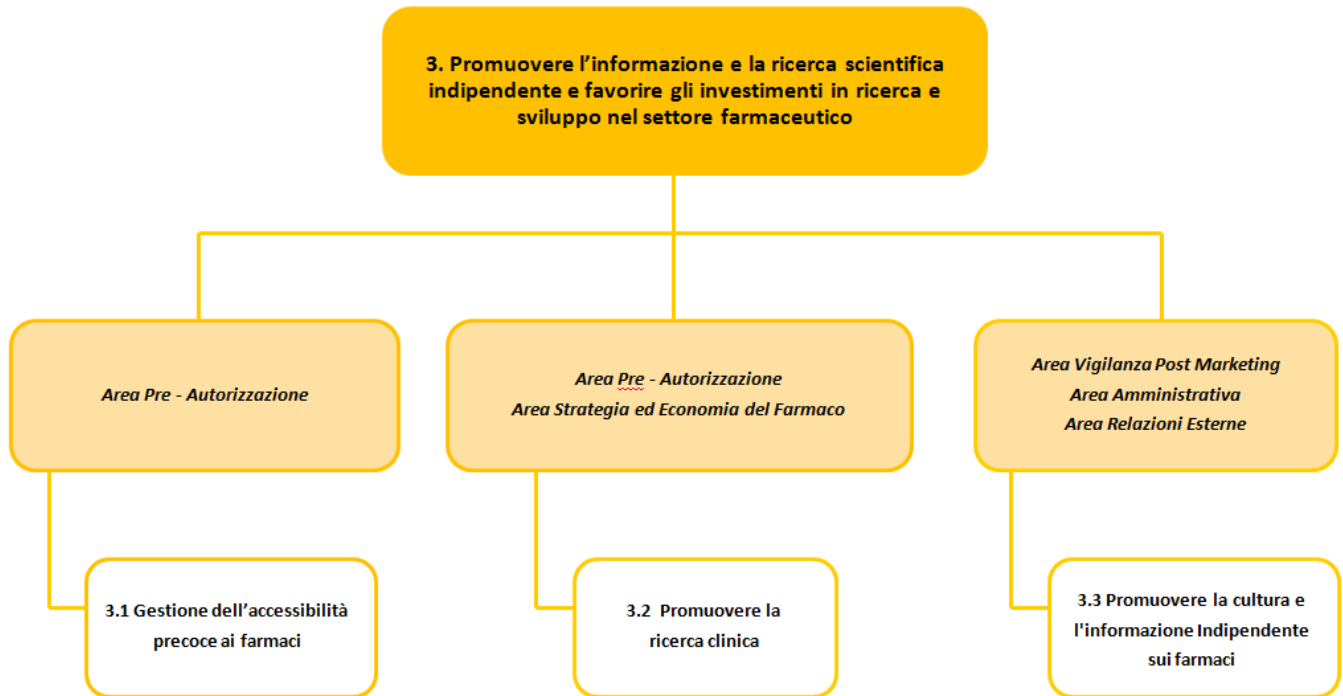
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO				
Obiettivo Specifico Triennale		N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono	-	1) identificazione dei nuovi criteri e avvio del percorso di attuazione	1) applicazione a regime dei nuovi criteri	1) revisione dei criteri secondo necessità
2) piena rimborsabilità dei farmaci necessari a supportare i LEA	-	2) analisi della situazione attuale, definizione e	2) avvio delle attività programmate	2) completamento delle attività programmate

PIANO DELLA PERFORMANCE 2020 - 2022

		programmazione delle priorità;		
3) riduzione della quota OOP (out of pocket)	-	3) 1 Mld	3) 900 Mln	3) 800 Mln

3 – OBIETTIVO GENERALE: PROMUOVERE L’INFORMAZIONE E LA RICERCA SCIENTIFICA INDIPENDENTE E FAVORIRE GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO NEL SETTORE FARMACEUTICO

Nell’ambito di tale obiettivo generale, sono stati individuati i seguenti obiettivi specifici triennali raggruppati per area organizzativa.



Di seguito si riporta l’elenco degli obiettivi specifici triennali integrato con i rispettivi indicatori e target triennali:

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 3.1: Gestione dell’accessibilità precoce ai farmaci			
	Valori target per anno			
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Semplificazione delle procedure di accesso ai farmaci mediante l'implementazione di modalità telematiche	-	1) Sì	1) Sì	1) Sì

2) Miglioramento della supervisione delle richieste di accesso precoce ai farmaci sulla base delle valutazioni dei dati storici relativi agli accessi negli anni precedenti		2) almeno un report di valutazione /anno	2) almeno un report di valutazione /anno	2) almeno un report di valutazione/ anno
---	--	--	--	--

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica			
	Valori target per anno			
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) Attivazione di programmi di formazione continuativa per i ricercatori italiani, con particolare focus sulla ricerca no profit, mediante attività di formazione sia presso l’Agenzia, sia localmente presso i centri di sperimentazione	-	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale	1) almeno una sessione di formazione aggiuntiva su base annuale
2) Rafforzamento delle attività di supporto in fase di pre-submission per protocolli con complessità particolare, mediante incontri e teleconferenze		2) almeno un pre-submission meeting al mese	2) almeno un pre-submission meeting al mese	2) almeno un pre-submission meeting al mese

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING AREA AMMINISTRATIVA AREA RELAZIONI ESTERNE				
Obiettivo Specifico Triennale	N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci			
	Valori target per anno			
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
1) guidare le aziende farmaceutiche nella realizzazione di una corretta promozione dei	-	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità	1) divulgare e implementare le linee guida sulla pubblicità	1) divulgare e implementare le linee guida

propri medicinali		dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2)	dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2)	sulla pubblicità dei medicinali adottate dall'AIFA (d.lgs. 219/2006 art. 119 c. 2)
2) verificare la conformità alle norme sulla pubblicità (Titolo VIII d.lgs. 219/2006) attraverso il monitoraggio della percentuale "n° deviazioni riscontrate/n° verifiche effettuate"	-	2) SI	2) SI	2) SI
3) fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF)	-	3) raccolta dei riscontri e relativa analisi	3) raccolta dei riscontri e relativa analisi	3) raccolta dei riscontri e relativa analisi

2.3.2 OBIETTIVI ANNUALI DELL'AMMINISTRAZIONE

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centri di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.1: Autorizzazioni nuove AIC inclusi i farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS)	
Attività annuale	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) recupero delle AIC pending complete della documentazione relative all'anno precedente;	-	1) 100%
2) a) procedure concluse nei tempi previsti/ procedure in carico complete della documentazione;		2) a) 100%
b) stampati lavorati nell'anno/procedure concluse.		2) b) 100%

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centri di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI	
Obiettivo annuale	N° 1.1.2: Autorizzazioni delle variazioni di AIC inclusi i farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS)

Attività annuale	<p>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 dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.</p> <p>1) Gestione delle procedure di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS); 2) Gestione delle procedure di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006): a) chiusura procedure standard; b) chiusura procedura con priorità alta.</p>	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
<p>1) procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione;</p> <p>2) a) procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione;</p> <p>b) procedure a priorità alta concluse nei tempi di legge/procedure assegnate complete della documentazione.</p>	<p>1) non biologici: 71%; biologici: 100%.</p> <p>2) non biologici: 98%; biologici: 100%.</p>	<p>1) 100%</p> <p>2) a) 100%</p> <p>2) b) 100%</p>

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.3: Rinnovi delle AIC inclusi i farmaci biologici (Nazionali e IT-CMS)	
Attività annuale	La nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno e di recuperare il pending.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
procedure concluse/procedure assegnate complete della documentazione	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.4: Autorizzazioni nuove AIC inclusi i farmaci biologici (procedure europee IT- RMS)	
Attività annuale	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni. Valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
domande evase nel rispetto dei termini /domande entrate nell'anno	100% non biologici	100%

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centri di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.5: Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi inclusi i farmaci biologici (procedure europee IT-RMS)	
Attività annuale	La linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS. 1) variazioni; 2) rinnovi.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) procedure evase nel rispetto dei termini/domande entrate nell'anno;	1) 90% non biologici	1) 100%
2) procedure concluse/procedure assegnate e	2) -	2) 100%

complete della documentazione.		
--------------------------------	--	--

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.6: Autorizzazione nuove AIC (procedure centralizzate)	
Attività annuale	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni di nuove AIC con procedura centralizzata con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.7: Autorizzazione variazioni di AIC (procedure centralizzate)	
Attività annuale	Garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni delle variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.	

Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONE MEDICINALI BIOLOGICI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.8: Valutazione/verifica delle notifiche/istanze di importazione/esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati	
Attività annuale	Gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export del sangue e dei suoi prodotti al fine di garantire i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati ai sensi degli art. 4,5,6 e 10 del DM 02/12/2016, come modificato dal DM 24/04/2018 G.U. n.131 08/06/2018).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
pratiche lavorate nel rispetto della tempistica/pratiche entrate nell'anno	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO AUTORIZZAZIONE IMMISSIONE IN COMMERCIO		
Obiettivo annuale	N° 1.1.9: Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni con particolare riguardo alla trasparenza ed all'accesso al pubblico delle principali informazioni (Rapporti di valutazione)	
Attività annuale	Pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.	

Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Assessment Report pubblicati sul Portale nei termini previsti / AIC nazionali e IT-RMS pubblicate in GU	-	100% delle AIC rilasciate e pubblicate in GU entro il mese di novembre

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.10: Attività di registrazione dei medicinali allergeni	
Attività annuale	Attività di registrazione dei medicinali allergeni e attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis, avvio dei procedimenti di valutazione dei dossier.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) Completamento del processo nella fase di ammissione/esclusione al processo normativo di cui al DM 13.12.1991 (check in, assegnazione, avvio valutazioni); 2) Dossier avviati alle valutazioni/Dossier pervenuti nel 2019; 3) Elaborazione relazione di aggiornamento a fine 2020.	-	1) Sì 2) 15% 3) Sì

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo annuale	N° 1.1.11: Attività di registrazione dei medicinali omeopatici
Attività annuale	Attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC per i prodotti commercializzati ope legis.

Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
<p>Coordinamento delle attività tecnico-amministrative finalizzate al rilascio dell'AIC dei medicinali omeopatici, al fine di completare la valutazione dei dossier residui:</p> <p>1) valutazione dei dei dossier residui; 2) Post Approval Commitment pervenuti; 3) Redazione di un documento di aggiornamento.</p>	-	1) Dossier valutati/dossier residui = 25% 2) Valutazione Post Approval Commitment = 100% 3) Sì

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.1.12: Coinvolgimento stakeholders	
Attività annuale	Migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adesione ecc....)	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) riunioni organizzate/ riunioni previste	-	a) 100%
b) documenti condivisi o comunicati effettuati / documenti o comunicati previsti		b) 100%
c) elaborazione di un documento di sintesi		c) Sì

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE	
Obiettivo annuale	N° 1.1.13: Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela

Attività annuale	Gestione delle fasi di “check in” amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali e delle procedure di variazione dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
domande evase / domande ricevute nell'anno e complete della documentazione e del parere CTS entro i termini di legge	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.14: Gestione delle procedure di rinnovo (periodo 2017-2020) dei medicinali di importazione parallela	
Attività annuale	Gestione delle fasi di “check in” amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di rinnovo dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
domande evase/domande depositate	-	50%

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.15: Redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP)	
Attività annuale	Gestione delle fasi di check in amministrativo, redazione dei CPP, numerazione, aggiornamento della banca dati Office 241 e notifica ai richiedenti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020

domande evase nei termini / domande ricevute	-	100%
--	---	------

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.16: Rapporti con le Autorità Europee per la gestione delle procedure relative ai medicinali da importazione parallela	
Attività annuale	Invio, su richiesta delle Autorità Regolatorie di altri Paesi UE, dei dati tecnico/amministrativi dei medicinali autorizzati in Italia, sia con procedura Nazionale che con procedura di Mutuo Riconoscimento e Decentrata (Parallel Import from IT to EU). Tale attività è finalizzata all'esportazione parallela verso altri Paesi UE/EEA dei prodotti medicinali autorizzati in Italia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
richieste evase nei termini/ richieste ricevute	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE		
Obiettivo annuale	N° 1.1.17: Concessioni di vendita: gestione delle attività relative alle comunicazioni sulla nomina, modifica e revoca dei concessionari per la vendita dei medicinali, sul territorio nazionale, a seguito di istanza presentata dai titolari di AIC	
Attività annuale	Verifica della documentazione notificata, eventuale invio di richiesta di integrazione/rettifica, trasmissione della presa d'atto/rigetto e aggiornamento della BDUF (a seguito di nomina, modifica, revoca di concessionario di vendita).	

Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Notifiche verificate nei tempi previsti/Notifiche pervenute	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 1.1.18: Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'accesso ai nuovi medicinali con significativo impatto terapeutico	
Attività annuale	Attraverso il monitoraggio costante dei nuovi medicinali in sviluppo clinico e delle informazioni raccolte relativamente alle nuove tecnologie applicate allo sviluppo e all'impiego degli stessi, sulla base delle informazioni provenienti dalle attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico, dalle attività di scientific advice e di supporto all'innovazione, nonché da altre fonti accessibili dall'Agenzia, saranno identificati aspetti relativi al possibile impatto organizzativo sul SSN, nel medio-lungo periodo, derivante dall'introduzione nel Prontuario Farmaceutico di nuovi medicinali/classi di medicinali, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione, sia in relazione all'esigenza di specifici strumenti diagnostici necessari e propedeutici al loro corretto impiego. Al fine di consentire successive più dettagliate valutazioni di impatto organizzativo e la pianificazione delle eventuali azioni necessarie a promuovere l'accesso tempestivo a medicinali con potenziale significativo impatto terapeutico e per malattie rare verranno redatti report periodici, con cadenza almeno annuale o ad hoc.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
redazione di report periodici, con cadenza almeno annuale	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.1: Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA		
Obiettivo annuale	N° 1.1.19: Attività relative ad advice scientifici forniti in fase precoce di sviluppo clinico relativamente a medicinali per i quali è prevista un'autorizzazione all'immissione in commercio con procedura centralizzata	

Attività annuale	Attraverso le attività di scientific advice fornito in una fase precoce di sviluppo clinico di una nuova molecola è possibile impattare positivamente sul successo dello stesso ed influenzare il disegno degli studi clinici registrativi in modo tale che rispondano in maniera adeguata ai reali bisogni di salute e forniscano risultati basati su endpoint ritenuti in grado di definire il reale beneficio clinico apportato rispetto alle opzioni terapeutiche già disponibili. Uno sviluppo clinico adeguato incrementa la possibilità di rendere disponibili ai pazienti medicinali efficaci e sicuri.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
procedure valutate nel rispetto dei termini/procedure entrate nell'anno.	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI		
Obiettivo annuale	N° 1.2.1: Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea	
Attività annuale	Potenziare il sistema di farmacovigilanza, aggiornando la rete, fornendo agli utenti adeguata formazione diretta e attraverso la produzione di documenti e linee guida.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) evento di formazione per i CRFV; b) produzione di documenti di aggiornamento sull'andamento delle segnalazioni; c) produzione di documenti sulla nuova RNF, per gli utenti.	-	a) Sì b) n.1 c) n.1

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza		
Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE SEGNALI		
Obiettivo annuale	N° 1.2.2: Potenziamento delle attività di signal management	

Attività annuale	Analisi e valutazione nei tempi previsti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance, organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR).		
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020	
numero di eRMR analizzati nel rispetto dei termini/ numero di eRMR pervenuti	100%	100%	

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING			
Obiettivo Specifico Triennale			
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza			
Centri di Responsabilità: UFFICIO FARMACOVIGILANZA UFFICIO MISURE GESTIONE RISCHIO UFFICIO GESTIONE SEGNALI			
Obiettivo annuale	N° 1.2.3: Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio		
Attività annuale	1) Valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), Studi di farmacovigilanza post-autorizzativi (PASS e DUS), Referral per motivi di sicurezza, rinnovi, ecc.; 2) Valutazione di materiale educativo (ME), Risk Management Plans (RMP).		
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020	
1) e 2) numero di procedure evase nel rispetto dei termini/ numero di procedure pervenute	100%	100%	

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING			
Obiettivo Specifico Triennale			
N° 1.2: Garantire l'efficienza del sistema di farmacovigilanza			
Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING			
Obiettivo annuale	N° 1.2.4: Ottimizzazione e gestione della attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica della qualità e funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza		
Attività annuale	L'obiettivo si propone di proceduralizzare l'attività relativa alla erogazione dei fondi di farmacovigilanza e allo sviluppo e monitoraggio dei relativi progetti e di verificare e rafforzare la qualità dei Centri Regionali di		

	Farmacovigilanza e delle relative attività. Inoltre l'obiettivo si ripropone di rivedere le procedure di erogazione dei fondi alle regioni, facendo in modo che siano erogati in tempi coerenti con gli anni ai quali si riferiscono. Si sottolinea la necessità che le Regioni rafforzino i flussi di informazioni di farmacovigilanza, fermo restando l'attività ordinaria delle Regioni in suddetta materia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) numero rapporti annuali e/o finali dei progetti/ attività già avviati sottoposti a verifica/ numero documentazioni pervenute - valutazione degli aspetti tecnico scientifici;	1) 100%	1) 100%
2) somministrazione ai CRFV del questionario (aggiornato rispetto al l'anno precedente), per la rilevazione delle attività;	2) -	2) Sì
3) esecuzione di Audit presso i CRFV	3) -	3) n.3

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo annuale	N° 1.3.1: Supporto nella conduzione delle ispezioni	
Attività annuale	Supporto alla realizzazione dei piani ispettivi predisposti per l'anno in corso dagli Uffici che afferiscono all'Area, attraverso il ricorso ad ispettori part time in servizio presso l'Area e l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Prevenzione della Corruzione, unitamente al costante monitoraggio dell'attività ispettiva complessiva effettuata.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) numero di ispezioni effettuate e di verbali redatti nel rispetto dei termini/numero di ispezioni previste;	-	a) 100%
b) redazione di un report mensile relativo alle ispezioni effettuate dagli Uffici.		b) 12 report

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		

N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP		
Obiettivo annuale	N° 1.3.2: Conduzione di Ispezioni GCP	
Attività annuale	Conduzione di ispezioni GCP, basate sul risk assessment, ai fini delle verifiche presso: i Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e le Strutture che conducono sperimentazioni, i Comitati Etici (istituiti con la Legge 8 novembre 2012, n.189), i Centri che conducono sperimentazioni cliniche di fase I per gli accertamenti riguardanti il possesso dei requisiti indicati nelle autocertificazioni presentate ad AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015; rientrano nel programma ispettivo 2019 le ispezioni effettuate su richiesta delle autorità regolatorie/ internazionali come EMA, FDA, e le ispezioni congiunte PICs.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
numero di ispezioni GCP effettuate nel rispetto dei termini	79	70

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GCP		
Obiettivo annuale	N° 1.3.3: Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP)	
Attività annuale	Creazione e coordinamento di un network delle strutture che eseguono fasi I ai sensi della Determinazione AIFA 809/2015.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) Riunioni di coordinamento e di presentazione;	-	a) 2
b) predisposizione di un progetto preliminare in collaborazione con l'ICT di AIFA.		b) 1

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP		
Obiettivo annuale	N° 1.3.4: Conduzione di Ispezioni GVP e Follow-up ispettivi	
Attività annuale	a) Conduzione di ispezioni GVP ai fini della verifica dei requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, con particolare riguardo alla qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende e all'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File); b) gestione del follow up delle ispezioni effettuate.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) numero di ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini;	a) 9	a) 10
b) numero follow up effettuati nel rispetto dei termini.	b) 24	b) 100% dei follow up necessari

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI GVP		
Obiettivo annuale	N° 1.3.5: Partecipazione ai programmi ispettivi dell'EMA e partecipazione a gruppi di lavoro internazionali in materia di farmacovigilanza	
Attività annuale	a) conduzione di ispezioni GVP presenti nel programma annuale EMA o richieste dalle autorità; b) partecipazione PHV IWG EMA e presa in carico delle attività riconducibili a tale consesso.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) numero ispezioni GVP effettuate nel rispetto dei termini;	a) 3	a) 4
b) attività svolte nel rispetto dei termini/attività richieste.	b) 100%	b) 100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME		
Obiettivo annuale	N° 1.3.6: Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le officine di produzione di materie prime	
Attività annuale	a) Autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive; b) Registrazioni della produzione/importazione sostanze attive e richieste certificazioni GMP per sostanze attive registrate (inclusi gas medicinali); c) Istanze di modifiche amministrative; d) Copie di certificazioni rilasciate.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.09 di ogni anno (%);	a) 100%	a) 100%
b) istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.10 di ogni anno (%);	b) 100%	b) 100%
c) istanze evase nel rispetto dei termini/istanze pervenute entro il 30.11 di ogni anno (%);	c) 100%	c) 100%
d) copie di certificazioni rilasciate nel rispetto dei termini/Certificazioni richieste entro il 30.11 di ogni anno (%).	d) 100%	d) 100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME	
Obiettivo annuale	N° 1.3.7: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica ed ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia

Attività annuale	Effettuare le ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la valutazione del rischio e le ispezioni ulteriormente richieste a seguito di istanze di autorizzazione/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 sottoposta ad ispezione di revisione generale nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di continuare ad operare in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
<p>a) ispezioni di revisione generale effettuate nell'anno nel rispetto dei termini / ispezioni di revisione generale programmate nell'anno;</p> <p>b) ispezioni effettuate nel rispetto dei termini / ispezioni necessarie sulla base delle istanze pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;</p> <p>c) numero officine sulle quali è stata effettuata l'attività di mappatura del rischio/ numero di officine sottoposte a ispezione di revisione generale nell'anno.</p>	<p>a) 112%</p> <p>b) 100%</p> <p>c) 100%</p>	<p>a) 100% delle revisioni generali programmate a inizio anno;</p> <p>b) 100% delle ispezioni su istanza pervenute entro il 30 settembre di ogni anno;</p> <p>c) 100% delle officine sottoposte a ispezione di revisione generale sarà oggetto della mappatura di rischio per determinare la frequenza di re-ispezione successiva.</p>

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME		
Obiettivo annuale	N° 1.3.8: Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale delle officine di produzione primaria di gas medicinali	
Attività annuale	Effettuare le ispezioni di revisione generale alle officine di produzione primaria di gas medicinali con una periodicità non superiore ai 4 anni.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
ispezioni effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della periodicità non superiore ai 4 anni	100%	100 %

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME		
Obiettivo annuale	N° 1.3.9: Garantire il ruolo di AIFA nelle ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-UE, anche nell'ambito del programma ispettivo dell'EMA e dell'EDQM	
Attività annuale	Le ispezioni presso officine di produzione stabilite in territorio extra-UE riguardano, in particolare, le officine che producono sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane o comunque autorizzati negli Stati Membri UE in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché ai fini della commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, la cui gestione è in capo all'EDQM, 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. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni programmate dall'EMA presso i produttori di sostanze attive, incluse quelle biologiche, utilizzate in medicinali autorizzati con procedura centralizzata.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
ispezioni effettuate per conto di altre autorità internazionali o su richiesta di aziende in modo da garantire prioritariamente le ispezioni obbligatorie GMP materie prime previste nel piano annuale	17	≥ 12

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.3.10: Rilascio delle nuove autorizzazioni o nuove modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali	
Attività annuale	Rilascio delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020

numero di autorizzazioni rilasciate nel rispetto dei termini / numero di autorizzazioni o modifiche richieste pervenute nell'anno	95%	100%
---	-----	------

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.3.11: Conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate	
Attività annuale	La conduzione di ispezioni ad officine di produzione di medicinali biologici e di medicinali per terapie avanzate richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) ma anche conoscenze di settore molto specifiche, per cui è indispensabile l'utilizzo di ispettori altamente formati in materia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
ispezioni effettuate nel rispetto dei termini/ispezioni da effettuare su richiesta o per revisione periodica	100%	100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali	
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI	
Obiettivo annuale	N° 1.3.12: Partecipazione ad ispezioni internazionali

Attività annuale	Allo scopo di aumentare il livello di controllo sui medicinali, si ritiene strategico effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni richieste dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ai produttori di medicinali oggetto di registrazione con procedura centralizzata. La partecipazione degli ispettori GMP di questa Agenzia è inoltre esteso alle collaborazioni con istituzioni internazionali quali l'OMS o altre organizzazioni/autorità regolatorie che richiedono il supporto o il tutoraggio degli ispettori dell'Ufficio GMP MED per l'espletamento delle ispezioni alle officine di produzione di medicinali ubicate in paesi terzi (es. Autorità maltese). Tale attività ispettiva può essere svolta anche su richiesta specifica all'AIFA da parte dei produttori di medicinali ubicati in paesi terzi che intendono importare in Italia (attività non mandatoria).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) n° di ispezioni condotte nel rispetto dei termini/n° ispezioni richieste da EMA/AIFA/OMS/etc.;	a) 100%	a) 90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti)
b) partecipazione attiva ai programmi internazionali relativi ai sopralluoghi ispettivi presso officine di produzione di medicinali nel rispetto dei termini.	b) 100%	b) 90% (100% per tutte le richieste che sono vincolanti)

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.3: Rafforzare l'attività ispettiva in materia di sperimentazioni cliniche, farmacovigilanza, produzione di sostanze attive e di medicinali		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI		
Obiettivo annuale	N° 1.3.13: Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione secondaria di gas medicinali	
Attività annuale	Mantenere la programmazione delle ispezioni alle officine di medicinali fino ad un massimo di 3 anni e la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali fino ad un massimo di 4 anni e sei mesi.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) n. ispezioni alle officine di produzione di medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate nell'anno tenendo conto della scadenza dei 3 anni; 2) n. ispezioni alle officine di produzione secondaria di gas medicinali effettuate nell'anno nel rispetto dei termini/ n. ispezioni programmate nell'anno	-	1) 100% 2) per l'anno 2020 va effettuato il 120% di ispezioni in officine di gas medicinali secondari, rispetto a quelle condotte nell'anno 2019

tenendo conto della scadenza dei 4 anni e 6 mesi.		
---	--	--

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO (in collaborazione con il SETTORE ICT)		
Obiettivo annuale	N° 1.4.1: Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali e supportare le Regioni nella prevenzione delle indisponibilità	
Attività annuale	Monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso l'aggiornamento dell'“Elenco dei medicinali attualmente carenti”. Valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC, dalla filiera distributiva nonché da Regioni e altri enti, garantendo la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) numero di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA;	1) 51 aggiornamenti nel 2018	1) 48 aggiornamenti all'anno
2) numero di richieste di importazione evase nel rispetto dei termini/numero di richieste di importazione pervenute.	2) 100%	2) 100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Obiettivo annuale	N° 1.4.2: Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali

Attività annuale	Predisposizione e realizzazione del Programma annuale di campionamento - riguardante sostanze attive (API), prodotti finiti, in particolare generici - biologici - derivati del sangue, e registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM - monitoraggio medicinali critici.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
numero di pratiche lavorate nel rispetto dei termini per concludere un campionamento (3:1)	-	500 ogni anno

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
Obiettivo annuale	N° 1.4.3: Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Alert System europeo	
Attività annuale	Gestione delle segnalazioni riguardanti i difetti di qualità anche attraverso il Rapid Aler System tra Agenzie regolatorie. Predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica quali ritiri dal commercio, sequestri, divieti d'uso, divieti di vendita.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) Segnalazione gestite nel rispetto dei termini/segnalazioni pervenute;	1) 100%	1) 100%
2) numero di provvedimenti predisposti/numero provvedimenti necessari	2) -	2) 100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci	
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO	
Obiettivo annuale	N° 1.4.4: Attività relative alla qualità dei farmaci e per il contrasto al crimine farmaceutico

Attività annuale	Gestione delle richieste di batch release e verifica del superamento della procedura di Controllo di Stato, con relativo rilascio del Certificato. Gestione delle richieste di revoca AIC su rinuncia del titolare e valutazione del possibile impatto del provvedimento.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute;	a) 100%	a) 100%
b) pratiche evase nel rispetto dei termini/ pratiche ricevute.	b) 100%	b) 100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
Obiettivo annuale	N° 1.4.5: Rafforzare il ruolo di riferimento di AIFA relativamente alle attività di controllo effettuate sul territorio e nelle sedi doganali	
Attività annuale	Garantire, a livello nazionale, il costante supporto alle attività di controllo su produzione, importazione, distribuzione e vendita (anche online) di medicinali operate dall'autorità doganale, dalle forze di polizia e dalle Procure della Repubblica, da realizzare attraverso valutazioni, approfondimenti, pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
numero di segnalazioni cui è stato dato riscontro nel rispetto dei termini/numero di segnalazioni pervenute	100%	100%

Centro di Responsabilità: AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.4: Promuovere l'accessibilità, la sicurezza e la qualità dei farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO		
Obiettivo annuale	N° 1.4.6: Rafforzare le attività di monitoraggio sul fenomeno dei furti di medicinali	

Attività annuale	Garantire le attività di monitoraggio sugli eventi di furto, in collaborazione con le forze di polizia, garantendo la costante condivisione delle informazioni, anche attraverso il costante aggiornamento del data base AIFA dedicato ai furti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) numero di casi oggetto di approfondimento/numero casi segnalati;	-	a) 100%
b) numero aggiornamenti del data base furti		b) 12

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.5: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo		
Centro di Responsabilità: SETTORE ICT		
Obiettivo annuale	N° 1.5.1: Migliorare il livello di digitalizzazione delle informazioni relative al ciclo di vita del farmaco	
Attività annuale	Realizzazione di servizi online per la consultazione e l'aggiornamento della Banca Dati del Farmaco.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Rilascio in collaudo dei servizi online per la consultazione e l'aggiornamento della Banca Dati del Farmaco (entro il 3° trimestre 2020)	-	Sì

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 1.5: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo	
Centro di Responsabilità: SETTORE ICT	
Obiettivo annuale	N° 1.5.2: Migliorare il livello di digitalizzazione e dematerializzazione dei processi/procedimenti

Attività annuale	1) Implementazione di un sistema di gestione documentale integrato ed un sistema di workflow management; 2) Collaudo nuovo sistema di gestione Fondo 5%; 3) Collaudo nuovo sistema Registro Studi Osservazionali.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) a) rilascio in collaudo del sistema di gestione documentale; b) rilascio in collaudo del sistema di workflow management; 2) Rilascio in collaudo del sistema 3) Rilascio in collaudo del sistema	-	1) a) Sì 1) b) Sì 2) Sì 3) Sì

Centro di Responsabilità: SETTORE ICT		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.5: Garantire lo sviluppo del Sistema Informativo		
Centro di Responsabilità: UFFICIO DATABASE & ANALISI		
Obiettivo annuale	N° 1.5.3: Promuovere l'interoperabilità con con altre amministrazioni nazionali ed europee	
Attività annuale	Integrazione con il sistema Common European Submission Portal (CESP) di EMA e con il Poligrafizo e Zecca dello Stato per l'interscambio di informazioni relative all'attività regolatoria di AIFA.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020

1) Rilascio in collaudo dei servizi di integrazione con il portale CESP;	-	1) Sì
2) Realizzazione di un sistema di pubblicazione online in Gazzetta Ufficiale secondo il cronoprogramma previsto nell'ambito del protocollo d'intesa con l'IPZS;		2) Sì
3) Realizzazione del Portale "Trova farmaco" secondo il cronoprogramma previsto nell'ambito del protocollo d'intesa con l'IPZS.		3) Sì

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE in collaborazione con Direzione Generale e UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.6: Valutazione partecipativa		
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE (in collaborazione con Direzione Generale e UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE)		
Obiettivo annuale	N° 1.6.1: Avvio del sistema di valutazione partecipativa e monitoraggio del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti	
Attività annuale	Avvio del processo di analisi al fine di consentire la mappatura degli stakeholders e attività/servizi dell'Agenzia. Monitoraggio annuale del grado di soddisfazione dei cittadini e di tutti gli utenti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) programmazione e avvio del coinvolgimento delle Strutture AIFA per consentire la mappatura degli stakeholders e attività/servizi dell'Agenzia;	-	a) Sì
b) analisi dei risultati dei questionari e redazione dei report.		b) Sì

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.7: Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale		
Centro di Responsabilità: UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO		

Obiettivo annuale	N° 1.7.1: Applicazione del lavoro agile	
Attività annuale	Valutazione semestrale del progetto sperimentale pilota in base alla relazione semestrale resa dal responsabile della struttura di appartenenza del dipendente interessato.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) numero di dipendenti partecipanti alla sperimentazione; b) livello di soddisfazione dei partecipanti; c) livello di soddisfazione dei responsabili;	-	a) 50 b) Giudizio medio dei partecipanti: "abbastanza soddisfatto" c) Giudizio medio dei responsabili: "abbastanza soddisfatto"

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.7: Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale		
Centro di Responsabilità: UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E RAPPORTI DI LAVORO FLESSIBILE		
Obiettivo annuale	N° 1.7.2: Programmazione ed attuazione della Formazione del Personale	
Attività annuale	Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2019-2021, ai sensi DPR n. 70/2013.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) Redazione del Piano Triennale della Formazione; 2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale.	-	1) Sì 2) 100%

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.7: Azioni positive per il miglioramento della gestione del personale		
Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA		

Obiettivo annuale	N° 1.7.3: Attivazione di convenzioni per il personale	
Attività annuale	Gestione delle Convenzioni già attive e stipula di nuove per il Personale: proseguire la stipula di convenzioni per il personale AIFA con la prosecuzione di quelle già disponibili e possibilmente l'avvio di accordi con esercizi limitrofi alla sede di Via Silvio D'Amico dove al momento è distaccato parte del personale dell'Agenzia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) Gestione convenzioni attive;	-	1) Sì
2) Verifica esigenze del Personale e stipula di nuove convenzioni.		2) Sì

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.8: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza		
Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA		
Obiettivo annuale	N° 1.8.1: Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, novellato dal D.Lgs.97/2016	
Attività annuale	Indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 novellato dal D.Lgs.97/2016.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
% di iniziative e di contenuti implementati e/o aggiornati rispetto al disposto dei dettati normativi e ad ulteriori eventuali necessità	-	100%

Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 1.8: Redazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza		
Centro di Responsabilità: RESPONSABILE DELLA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA		

Obiettivo annuale	N° 1.8.2: Azioni di Prevenzione e Controllo della Corruzione	
Attività annuale	Prevenire e controllare la corruzione: - Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione e attività correlate.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco		
Obiettivo annuale	N° 2.1.1: Garantire i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica	
Attività annuale	L'Agenzia, una volta accertato lo sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica, procede all'avvio del procedimento di ripiano individuando le somme che le singole aziende farmaceutiche dovranno versare alle Regioni. I recenti orientamenti normativi prevedono il superamento del metodo attuale basato su budget e contemplano a partire dal 2019 una nuova metodologia di calcolo delle somme da ripianare basata sulle quote di mercato. L'Agenzia fornirà l'operatività del procedimento di ripiano sia nella fase transitoria che nella prima fase attuativa delle quote di mercato sulla base dei dati ad essa forniti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Adozione della Determinazione del DG delle somme da ripianare e pubblicazione in G.U. nel rispetto delle tempistiche normative.	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA		

Obiettivo annuale	N° 2.1.2: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica		
Attività annuale	L'AIFA conferma come attività "core" il monitoraggio dei consumi e della spesa del SSN, inclusa la verifica dei tetti programmati in coerenza con le disposizioni normative vigenti. L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni elabora per il Direttore Generale dell'AIFA il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", da sottoporre all'approvazione del Consiglio di Amministrazione; dopo la ratifica, il documento verrà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica).		
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020	
pubblicazione mensile del report di monitoraggio della spesa farmaceutica	-	Sì	

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA		
Obiettivo annuale	N° 2.1.3: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	
Attività annuale	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali; inoltre predispone rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
pubblicazione annuale del Rapporto Osmed Nazionale	Sì	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA		
Obiettivo annuale	N° 2.1.4: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	
Attività annuale	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni coordina le attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali; inoltre predispone rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci attraverso specifici indicatori con l'obiettivo di approfondire anche la variabilità regionale.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
pubblicazione annuale dei Report Osmed regionali	Sì	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA		
Obiettivo annuale	N° 2.1.5: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	
Attività annuale	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni verifica, una volta al mese, le relazioni regionali previste dall'adempimento LEA "Monitoraggio farmaceutica C.14 – C.15" finalizzate a fornire informazioni in merito agli scostamenti tra i dati inviati dalle aziende nel flusso della Tracciabilità del farmaco e quelli dei flussi regionali della Distribuzione diretta e Consumi ospedalieri. Le regioni sono tenute ad evidenziare le criticità e le eventuali azioni correttive che intendono mettere in atto.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
verifica mensile delle relazioni pervenute dalle Regioni	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO in collaborazione con il Settore HTA ed economia del Farmaco e con l'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA		
Obiettivo annuale	N° 2.1.6: Monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica	
Attività annuale	L'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni avvia un processo finalizzato alla definizione di un metodo per il monitoraggio trimestrale delle iniziative di acquisto di farmaci intraprese dai diversi Soggetti Aggregatori, nelle diverse Regioni, per le diverse categorie di farmaci (es. stato della procedura, data stimata di attivazione, durata, prezzo, ecc.).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
studio di fattibilità per un sistema di monitoraggio quadrimestrale delle gare; analisi pilota e definizione dei modelli di analisi	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE		
Obiettivo annuale	N° 2.1.7: Garantire l'attività di valutazione delle analisi farmacoeconomiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità	
Attività annuale	Le valutazioni farmacoeconomiche sono parte del processo di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo dei medicinali. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare il rapporto costo-beneficio (uso di QALYs), l'impatto economico atteso e gli eventuali costi aggiuntivi rispetto alle terapie di riferimento dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione. In particolare, il presente obiettivo operativo viene perseguito attraverso la presentazione, nei documenti istruttori del Comitato Prezzi e Rimborso, delle informazioni essenziali al processo di negoziazione quali la valutazione di impatto di spesa e impatto sul SSN; il giudizio sugli studi economici prodotti dalle aziende; la comparazione con i costi di terapia dei farmaci individuati come comparatori; i possibili scenari di negoziazione del prezzo e delle altre condizioni di ammissione alla rimborsabilità.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020

numero di pareri istruttori prodotti /numero delle pratiche sottoposte al CPR per le quali siano presenti delle valutazioni farmaco-economiche nel dossier di richiesta e della rimborsabilità	100%	100%
--	------	------

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO/SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.1.8: Aggiornamento del Dossier Prezzi	
Attività annuale	Provvedere all'aggiornamento del Dossier Prezzi, attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali successivamente alla pubblicazione del Decreto interministeriale di definizione dei criteri di negoziazione.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
pubblicazione del dossier dei prezzi (SI/NO)	Sì	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE		
Obiettivo annuale	N° 2.1.9: Identificare i farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	
Attività annuale	Con l'attività di Horizon Scanning nel settore farmaceutico si procede ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020

Redazione di report periodici sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata	-	Sì
--	---	----

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE		
Obiettivo annuale	N° 2.1.10: Selezionare e prioritizzare i farmaci identificati al fine di valutare precocemente quelli a maggiore impatto potenziale sul SSN e supportare con tali valutazioni i processi decisionali.	
Attività annuale	I farmaci identificati vengono selezionati e prioritizzati al fine di valutare precocemente quelli che potrebbero avere un impatto significativo sul Servizio Sanitario Nazionale. Tali valutazioni vengono poi utilizzate per supportare i processi decisionali.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Redazione di report periodici per le varie fasi dell'attività di Horizon Scanning e supporto ai processi decisionali.	-	Sì
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: UFFICIO REGISTRI MONITORAGGIO in collaborazione con il SETTORE ICT		
Obiettivo annuale	N° 2.1.11: Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri	

<p>Attività annuale</p>	<p>I registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), per i quali si configura l'esigenza di verificare l'appropriatezza prescrittiva nella pratica clinica e l'esigenza di controllare la spesa farmaceutica, anche a fronte della sottoscrizione con l'azienda farmaceutica titolare del medicinale di specifici accordi economici di accesso alla rimborsabilità (managed-entry agreement, MEA). I dati raccolti dalla piattaforma dei registri di monitoraggio seguono l'evoluzione clinico-terapeutica del paziente, dalla prima visita in cui il medico decide di avviare il trattamento fino al fine trattamento, con la raccolta del suo esito e delle eventuali cause di interruzione per reazioni avverse. Per queste motivazioni i registri di monitoraggio rappresentano un patrimonio informativo, che rappresenta un valore aggiunto per il SSN. Le Regioni e le strutture deputate all'erogazione dell'assistenza sanitaria hanno l'opportunità, attraverso le reportistiche messe a loro disposizione, di monitorare l'appropriatezza prescrittiva e acquisire informazioni aggiuntive sui risultati conseguiti dai medicinali soggetti a monitoraggio nella pratica clinica. L'AIFA si adopera al fine di rendere operativi e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli registri di monitoraggio, sulla base delle decisioni adottate dalle proprie Commissioni consultive, attraverso il portale web dedicato e compatibilmente con la pubblicazione in G.U. della determina di definizione del prezzo e della rimborsabilità del medicinale soggetto a monitoraggio. Ulteriore obiettivo è anche quello di verificare, razionalizzare ed efficientare le tipologie di MEA, attraverso la messa a disposizione nei singoli registri di funzionalità dedicate alla gestione degli accordi economici, nonché quello di standardizzare le modalità di monitoraggio dei trattamenti, tenendo anche conto delle specificità tecniche ed organizzative del rilascio informatico dei registri, all'interno della piattaforma AIFA. Infine, l'AIFA si impegna a garantire l'analisi dei dati dei registri, attività strategica al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai medici ed ai farmacisti che operano sulla piattaforma dei registri di monitoraggio. In particolare, nel rispetto della normativa sulla privacy saranno resi disponibili alle Regioni i dati aggregati e/o anonimizzati in considerazione della loro valenza sul piano epidemiologico e per la programmazione regionale. L'Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire i dati di proprio interesse, oltre alla eventuale interoperabilità con i dati di registri clinici di patologia attivi.</p>	
<p>Indicatore</p>	<p>Baseline (consuntivo 2018)</p>	<p>Target 2020</p>
<p>a) "documenti dei requisiti" pronti entro l'esito del C.d.A. relativo al farmaco in monitoraggio (a cui segue la realizzazione del Registro web entro 30 giorni lavorativi); b) n° registri evasi / n° registri programmati</p>	<p>a) - b) 100%</p>	<p>a) Sì b) 100%</p>

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.1.12: Equivalenze terapeutiche	
Attività annuale	<p>Con le "Linee guida sulla procedura di applicazione della equivalenza terapeutica adottate da AIFA" (Determina AIFA - DG 818/2018 del 23 maggio 2018) vengono definite le modalità con cui le Regioni possono richiedere all'AIFA di esprimersi sulla sussistenza di equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti differenti principi attivi nell'ambito delle categorie terapeutiche omogenee. Sulla base della sussistenza dell'equivalenza terapeutica le Regioni possono procedere alla implementazione delle gare regionali in equivalenza. In considerazione delle opportunità presentate nel settore e dell'importanza di tale tipologia di farmaci nelle cure, AIFA svolge un'attività continua di revisione delle possibili categorie di farmaci da considerarsi terapeuticamente equivalenti. L'AIFA promuove la condivisione e la messa a fattor comune delle esperienze regionali e assicura con tempestività e con tempi definiti il supporto alle regioni con riferimento alla richiesta di parere su equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi al fine di consentire il corretto svolgimento delle procedure di approvvigionamento dei farmaci in esame. L'AIFA/CTS si impegna affinché i pareri espressi dalla CTS in merito ai quesiti sull'equivalenza (art. 15, comma 11-ter della L 7 agosto 2012, n.135) siano rese entro tempi congrui (90 – 120 giorni) e successivamente rese disponibili per le consultazioni da parte delle Regioni.</p>	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) adozione della revisione della Determina AIFA - DG 818/2018;	-	1) Sì
2) pareri espressi nel rispetto delle tempistiche/quesiti pervenuti.		2) 100%

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.1: Garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo annuale	N° 2.1.13: Produzione di report HTA

Attività annuale	Sviluppo del processo di produzione dei report HTA. Le valutazioni di HTA sono volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili. Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali forniscono informazioni trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, prima dell'immissione in commercio, durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del medicinale.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Identificazione del processo di produzione dei report, predisposizione della procedura e realizzazione del sistema entro l'anno	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.2.1: Gestione del Prontuario	
Attività annuale	Revisione continua del prontuario in funzione del miglior rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio e in risposta alle esigenze sanitarie della popolazione e alle priorità del Sistema Sanitario Nazionale.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) analisi del PNF e identificazione degli interventi prioritari necessari per una migliore gestione del prontuario;	-	1) Sì
2) interventi realizzati/interventi identificati.		2) 10%

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.2.2: Aggiornamento dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza	
Attività annuale	Provvedere alla revisione dei criteri per la definizione delle liste di trasparenza.	

Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
attuazione della determinazione del DG contenente i nuovi criteri entro l'anno.	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO con il SETTORE HTA		
Obiettivo annuale	N° 2.2.3: Verificare la migliore appropriatezza d'uso con dosi personalizzate di farmaci	
Attività annuale	Verificare se modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato rispetto alle esigenze dei cittadini possano contribuire a una migliore appropriatezza d'uso.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Implementazione del progetto	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO		
Obiettivo annuale	N° 2.2.4: Supportare lo sviluppo della medicina personalizzata ed il miglioramento dell'appropriatezza d'uso dei farmaci	
Attività annuale	<p>Il progresso nella comprensione dei meccanismi patogenetici alla base di molte patologie e lo sviluppo e la disponibilità di test diagnostici basati sulle diverse "omiche" offrono l'opportunità di trattamenti sempre più personalizzati offrendo la capacità di prevedere in anticipo, per il singolo soggetto trattato, sia la probabilità di trarre beneficio da uno specifico trattamento farmacologico che il rischio di eventi avversi.</p> <p>Oltre a questo, la prescrizione e dispensazione dei farmaci con un numero di dosi personalizzato potrebbero contribuire a una migliore appropriatezza d'uso.</p> <p>Al fine di supportare la diffusione di tali strumenti e valutarne l'impatto derivante, sarà avviato un confronto con gli stakeholders nella forma di un workshop finalizzato alla definizione di proposte di possibili azioni da implementare.</p>	

Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Organizzazione di un workshop con la redazione di un report di outcome con possibili azioni da implementare	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico		
Centro di Responsabilità: SETTORE HTA		
Obiettivo annuale	N° 2.2.5: Sviluppare nuovi criteri di negoziazione	
Attività annuale	Sviluppare nuovi criteri di negoziazione, tenendo conto delle dinamiche e delle caratteristiche degli specifici mercati dei prodotti di riferimento e delle caratteristiche dei pazienti a cui i prodotti si riferiscono.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
redazione di un documento di linee di indirizzo interne per la negoziazione, in coerenza con il Decreto interministeriale di definizione dei criteri di negoziazione dei prezzi	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 2.2: Ottimizzazione delle risorse pubbliche destinate al settore farmaceutico	
Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO con il SETTORE HTA	
Obiettivo annuale	N° 2.2.6: Aggiornamento del documento sull'innovazione
Attività annuale	<p>Aggiornamento del documento sull'innovazione, al fine delle attività di contrattazione condotte da AIFA nel rispetto dei principi:</p> <p>i) farmaci uguali, o con lo stesso valore terapeutico, devono avere prezzi a carico del SSN uguali;</p> <p>ii) un prezzo SSN di rimborso superiore rispetto alle alternative terapeutiche può essere riconosciuto solo a farmaci che abbiano dimostrato un vantaggio terapeutico, in termini di esiti clinici quali la sopravvivenza, la qualità di vita, il controllo dei sintomi, la riduzione della tossicità clinicamente rilevante.</p> <p>Preparazione di un position paper, da sottoporre a discussione pubblica, riguardante l'applicazione delle analisi costo-efficacia come base per la definizione del prezzo dei farmaci, incluso l'eventuale impiego di indicatori di utilità come i QALY (Quality adjusted life years) per comparare esiti clinici differenti in una scala confrontabile.</p>

Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) adozione della determinazione del DG per l'aggiornamento del documento sull'innovazione;	-	1) Sì
2) redazione position paper.		2) Sì

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci		
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo annuale	N° 3.1.1: Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017)	
Attività annuale	L'Agenzia procederà alla supervisione e valutazione, con successiva pubblicazione sul portale istituzionale, dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende. Tutte le notifiche pervenute in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), sono monitorate con inserimento nel relativo database. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) notifiche monitorate /notifiche pervenute;	1) 100%	1) 100%
2) aggiornamento della tabella dei programmi di uso terapeutico sul Portale AIFA nel rispetto dei termini.	2) Sì	2) Sì

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci	
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo annuale	N° 3.1.2: Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96
Attività annuale	Tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registo specifici in caso di esito positivo.

Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
richieste evase/richieste ricevute	84%	100%

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.1: Gestione dell'accessibilità precoce ai farmaci		
Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo annuale	N° 3.1.3: Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%)	
Attività annuale	Tutte le richieste di accesso al rimborso per farmaci "orfani" ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione nel rispetto dei termini adeguati rispetto alla specifica tipologia di richiesta, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
richieste evase/richieste ricevute	100%	100%

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA	
Obiettivo annuale	N° 3.2.1: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC)
Attività annuale	L'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche (SC) di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso Ufficio. Supporto all'attuazione Legge 11 gennaio 2018, n 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza del Ministero della Salute...", per la parte relativa alla sperimentazione clinica.

Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) n. procedure valutate nel rispetto dei termini / n. di richieste di autorizzazioni di SC;	a) 97%	a) 100%
b) attività di supporto alla attuazione L. 3/18.	b) -	b) Sì

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA		
Obiettivo annuale	N° 3.2.2: Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES)	
Attività annuale	L'AIFA procede alla validazione di tutti gli emendamenti sostanziali (ES) di qualsiasi fase. Per gli ES di studi di fase I si avvale del supporto tecnico dell'ISS. Assicura la valutazione scientifica degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche di fase II, III e IV in corso, entro i tempi previsti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
n. procedure valutate nel rispetto dei termini/ n. di richieste di autorizzazioni di ES ricevute entro il 30/11 di ogni anno e validate.	97%	100%

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE	
Obiettivo Specifico Triennale	
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica	
Centro di Responsabilità: UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE	
Obiettivo annuale	N° 3.2.3: Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente
Attività annuale	L'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente. È, altresì, necessario concentrare le attività di ricerca indipendente su temi di rilevante interesse per la salute dei cittadini, a prescindere dall'interesse commerciale, tenendo

	anche in considerazione le potenziali ricadute nell'attività regolatoria dell'AIFA. Sono da sostenere studi clinici sperimentali, studi osservazionali e revisioni sistematiche.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) elaborare e pubblicare annualmente il Bando AIFA nel rispetto dei termini;	1) Sì	1) Sì
2) conclusione della valutazione delle domande pervenute ai fini del finanziamento dei progetti vincitori entro 12 mesi dalla pubblicazione del bando.	2) -	2) Sì

Centro di Responsabilità: AREA PRE AUTORIZZAZIONE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA		
Obiettivo annuale	N° 3.2.4: Gestione delle misure urgenti di sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e dei rapporti annuali di sicurezza	
Attività annuale	L'Agenzia segue direttamente la gestione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare attraverso la gestione puntuale delle misure urgenti di sicurezza (MUS) e successivi Emendamenti Sostanziali (ES) nonché l'acquisizione di tutti i DSUR con il controllo in termini di rispetto delle tempistiche e formato.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) misure urgenti di sicurezza gestite nel rispetto dei termini/misure urgenti di sicurezza notificate;	a) 100%	a) 100%
b) n. DSUR acquisiti e verificati/n. DSUR trasmessi.	b) -	b) 100%

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA		

Obiettivo annuale	N° 3.2.5: Gestione delle attività di supporto scientifico e regolatorio ad aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	
Attività annuale	Aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca possono richiedere relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata il supporto dell'Agenzia attraverso gli Innovation Meeting (IM). L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
n. Innovation Meeting gestiti nei tempi previsti / Innovation Meeting richiesti	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.2: Promuovere la ricerca clinica		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INNOVAZIONE E SCIENTIFIC ADVICE EMA		
Obiettivo annuale	N° 3.2.6: Analisi in supporto alla programmazione strategica per l'inquadramento regolatorio delle terapie digitali in sviluppo in ambito farmaceutico	
Attività annuale	Attraverso un monitoraggio proattivo delle applicazioni di terapia digitale attualmente in sviluppo, ed attraverso l'interazione con i diversi stakeholder sia a livello nazionale che europeo, nella forma di incontri finalizzati e/o workshop, identificare gli aspetti di competenza dell'AIFA, ponendosi come promotore a livello europeo del processo di adeguamento del sistema regolatorio.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
Redazione di un report ad hoc	-	Sì

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		

N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA		
Obiettivo annuale	N° 3.3.1: Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva	
Attività annuale	Ottimizzazione del servizio domanda/risposta agli utenti (Centro Informazione Indipendente sul Farmaco, servizio Farmaci-Line) relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia. Fornire strumenti informativi e formativi ai soggetti destinatari della pubblicità e alle varie autorità di controllo (ripristino della pubblicazione del Bollettino d'Informazione sui Farmaci, BIF).	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) quesiti evasi nel rispetto dei termini/quesiti ricevuti b) predisposizione numero pilota BIF entro giugno e pubblicazione prima copia BIF entro dicembre	a) 100% b) -	a) 100% dei quesiti di posta elettronica e telefonici b) SI

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA		
Obiettivo annuale	N° 3.3.2: Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari	
Attività annuale	1) Vigilanza sulla Pubblicità dei Medicinali: verifica dei requisiti di tipo formale, amministrativo e tecnico-scientifico sul materiale pubblicitario; 2) Vigilanza sulla Pubblicità dei Medicinali: verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
1) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno;	1) 100%	1) 100%
2) pratiche lavorate/pratiche ricevute. Cut-off delle richieste giunte entro il 30 novembre di ciascun anno.	2) 100%	2) 100%

Centro di Responsabilità: AREA AMMINISTRATIVA		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO		
Obiettivo annuale	N° 3.3.3: Attività istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico	
Attività annuale	Gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.lgs. 219/06. Si prevede, inoltre, un aggiornamento dell'attuale sistema informativo AIFA su cui le Regioni possono esprimersi in merito agli eventi sponsorizzati dalle Aziende farmaceutiche (Autorizzazione Convegni e Congressi), in coerenza con le esigenze attuali e l'evoluzione della normativa di settore.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
n° di autorizzazioni gestite nel rispetto dei termini/ n° di richieste pervenute	100%	100%

Centro di Responsabilità: AREA VIGILANZA POST-MARKETING		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA		
Obiettivo annuale	N° 3.3.4: Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN	
Attività annuale	Predisposizione di un piano annuale di attività allo scopo di garantire ai medici un'informazione indipendente e di rafforzare il ruolo del SSN; In coerenza con la normativa vigente l'AIFA inoltre predispone un'analisi delle attività di informazione scientifica sui farmaci (pubblicità dei medicinali) effettuate in Italia da parte delle aziende farmaceutiche.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
a) redazione del piano annuale e confronto con la Direzione Generale;	-	a) Sì
b) predisposizione del report annuale.		b) Sì

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE		
Obiettivo annuale	N° 3.3.5: Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato dei farmaci. Promozione di eventi e iniziative di informazione e comunicazione.	
Attività annuale	Progettazione e/o realizzazione di campagne informative di sensibilizzazione, rivolte in generale sia ai medici che ai pazienti, e finalizzate all'appropriato uso dei farmaci; promozione e organizzazione di eventi e iniziative di informazione e comunicazione anche attraverso la progettazione e/o realizzazione di Convegni, Corsi, Campagne social, Conferenze Stampa, Seminari, ecc..	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
% di attività progettate e/o realizzate rispetto alle necessità	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE		
Obiettivo annuale	N° 3.3.6: Definizione della strategia di comunicazione esterna e interna dell'Agenzia e gestione delle relazioni con i mass media e con il pubblico. Cura dell'immagine dell'Agenzia verso i media e gli interlocutori esterni	
Attività annuale	Cura dei rapporti con i mass-media funzionali alla promozione dell'immagine e delle attività dell'Agenzia, monitoraggio dell'informazione diffusa dalle principali testate giornalistiche della carta stampata, del web, dell'emittenza radio-televisiva, dalle agenzie di stampa e dai social media, 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.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
% di attività progettate e/o realizzate rispetto alle necessità	-	100%

Centro di Responsabilità: AREA RELAZIONI ESTERNE		
Obiettivo Specifico Triennale		
N° 3.3: Promuovere la cultura e l'informazione indipendente sui farmaci		
Centro di Responsabilità: UFFICIO STAMPA E COMUNICAZIONE		
Obiettivo annuale	N° 3.3.7: Cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria	
Attività annuale	Cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria, avvalendosi delle aree scientifiche preposte presenti in Agenzia. Cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale, attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica per garantire un'informazione corretta e tempistica ai vari interlocutori dell'Agenzia.	
Indicatore	Baseline (consuntivo 2018)	Target 2020
% di attività progettate e/o realizzate rispetto alle necessità	-	100%

3 DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE

Il Piano della Performance rappresenta uno dei documenti fondamentali del Ciclo della Performance dell’Agenzia. Per quanto attiene alla modalità di misurazione e valutazione della performance organizzativa relativa agli obiettivi strategici ed operativi dei Centri di Responsabilità si rimanda al “Sistema di misurazione e valutazione della performance” presente nel link del sito istituzionale <http://www.aifa.gov.it/content/performance>.

L’OIV assicura il monitoraggio ed il funzionamento complessivo del *sistema di misurazione e valutazione della performance* introdotto nel 2010 ed aggiornato dall’AIFA nel 2019.

Il processo “a cascata” di assegnazione degli obiettivi prevede la declinazione degli obiettivi specifici (triennali e annuali) presenti nel Piano della Performance all’interno delle schede obiettivi di ciascuna Struttura.

Il passaggio dalla performance organizzativa alla performance individuale avviene infatti attraverso l’assegnazione e la valutazione, da parte della Direzione Generale, degli obiettivi alle singole Strutture; tali obiettivi coincidono con gli obiettivi individuali quantitativi dei Dirigenti di II fascia responsabili delle Strutture stesse.

La performance individuale (sia della Dirigenza delle Professionalità Sanitarie che del personale del Comparto) è collegata con la performance organizzativa della Struttura di appartenenza e a livello individuale è misurata in base al raggiungimento di obiettivi di natura quantitativa e qualitativa.

Gli obiettivi quantitativi individuali vengono assegnati pro quota su tutto il personale (in base alle competenze ed ai profili professionali) che appartiene alla Struttura nel quale è incardinato.

Gli obiettivi qualitativi sono invece individuati in cinque competenze “soft skill”, differenziate a seconda della categoria di appartenenza (Dirigenti di Struttura, Dirigenza sanitaria o personale del comparto), che riguardano le capacità in ambito organizzativo e gli aspetti partecipativi e comportamentali. Per ciascuna delle cinque “soft skill” è possibile assegnare punteggi intermedi all’interno di quattro range di valutazione.

Di seguito si riporta il *form* delle schede in vigore al momento della redazione del presente documento:

- scheda obiettivi di Ufficio/Unità;
- scheda obiettivi individuali della Dirigenza di II Fascia;
- scheda obiettivi individuali della Dirigenza delle Professionalità Sanitarie;
- scheda obiettivi individuali del Comparto.

PIANO DELLA PERFORMANCE 2020 - 2022

OBIETTIVI ANNO X DELLA STRUTTURA Y							
Obiettivi strategici	N.	N. Piano Performance	Obiettivi operativi	Descrizione dettagliata degli obiettivi operativi	Indicatore	Target	Punti
Miglioramento dei servizi istituzionali e generali	1	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.	Attività di Audit	audit effettuati/audit programmati (come da "Piano annuale verifiche ispettive interne")	100%	15
	2			Verifica POS (nuova stesura)	POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre)	100%	12,5
	3			Verifica POS (revisione)	POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)	100%	12,5
	4	6.4.6	Ciclo della Performance e Pianificazione Strategica	Assegnazione degli Obiettivi strategici operativi e agli Uffici/Unità	n. schede obiettivi annuali formalizzati agli Uffici ed Unità / n. Uffici ed Unità esistenti	100%	10
	5			Funzioni collegate alla Struttura Tecnica Permanente	relazioni e documenti redatti /relazioni e documenti richiesti dall'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) e dalla normativa	100%	5
	6			Reporting/redazione documenti relativi agli obiettivi operativi	a) Relazione Annuale Raggiungimento Obiettivi per DG b) Attività di supporto alla Relazione sulle attività annuali DG c) Reporting I° semestre Uffici "core" del volume delle prestazioni	SI	5
	7			Fondi FUA e FUD: collaborazione in fase di calcolo del premio di produttività e di redazione delle relazioni tecnico-finanziarie	- Calcolo degli importi unitari da erogare relativi al trattamento accessorio del personale del comparto e della dirigenza; - Calcolo della costituzione del FUA, Art.7 e FUD.	SI	10
	8			Piano della Performance	Redazione Piano della Performance nei tempi previsti dal D. Lgs. 150 (entro 31 Gennaio)	SI	10
	9			Relazione sulla Performance	Redazione Relazione sulla Performance entro il 30 Giugno	SI	10
	10			Supporto alla predisposizione dei documenti programmatici economico-finanziari: Revisione del Budget, Budget annuale e Budget triennale	Supporto alla predisposizione dei tre documenti programmatici economico-finanziari	SI	5
Obiettivi gestionali-organizzativi	11		Ciclo della Performance	Assegnazione e Valutazione obiettivi al Personale: a) Assegnazione (corretta e completa) degli obiettivi entro la data fissata dal CG; b) Valutazione (corretta e completa) degli obiettivi entro la scadenza fissata dal CG.	N. schede di valutazione predisposte/ N. schede da predisporre	100%	5
						Il Responsabile	100
						Data accettazione scheda	
						Il Direttore Generale	
						Data	



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA II° FASCIA

COGNOME E NOME	
STRUTTURA:	
PERIODO DI COMPETENZA:	
INQUADRAMENTO CONTRATTUALE: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	

ANNO X

OBIETTIVI QUANTITATIVI (minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)		Indicatore	Target	FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto attribuito dal DG
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

Subtotale obiettivi quantitativi

OBIETTIVI QUALITATIVI ED ORGANIZZATIVI		Vedere Allegato per i descrittori comportamentali				FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto attribuito dal DG
		Livello Eccellente	Livello atteso	Livello in sviluppo	Livello Critico	
		da 16 a 20	da 11 a 15	da 6 a 10	da 1 a 5	
1	LEADERSHIP: assumere un ruolo di riferimento, guida e responsabilità verso gli altri colleghi, suscitando consenso e valorizzando il contributo dei singoli componenti del gruppo					
2	PIANIFICAZIONE E ORGANIZZAZIONE: definire e implementare, in coerenza con le necessità interne ed esterne, i piani di sviluppo delle attività, verificando l'allineamento tra il pianificato ed il realizzato e gestendo conseguentemente le risorse (umane, finanziarie e strumentali)					
3	CAPACITA' DECISIONALE: scegliere, nell'ambito delle proprie responsabilità, tra diverse alternative con ponderatezza, lucidità e tempestività anche in condizione di incertezza e complessità e valutando le conseguenze					
4	ACCURATEZZA E TEMPESTIVITA': esercitare la propria attività con l'attenzione, la precisione e il rispetto dei tempi richiesti dalle circostanze specifiche e dalla natura del compito assegnato					
5	DIFFERENZIAZIONE DELLE VALUTAZIONI INDIVIDUALI DEI PROPRI COLLABORATORI: rendere la valutazione della performance individuale più oggettiva, più confrontabile, più trasparente, meno soggetta a distorsioni e meno legata alla soggettività del singolo valutatore					

Subtotale obiettivi qualitativi ed organizzativi

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE VALUTAZIONE	
Data	Il Direttore Generale per assegnazione obiettivi (*)	Il Direttore Generale per valutazione	Data
Data	Il Dirigente per accettazione obiettivi (*)	Il Dirigente per presa visione	Data

(*) L'assegnazione degli obiettivi quantitativi del Dirigente di II Fascia corrisponde alla firma della Scheda Obiettivi della Struttura, quindi per le firme del Direttore Generale e del Dirigente Responsabile della Struttura si rimanda alla Scheda Obiettivi della Struttura di cui sopra.

Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e OOSS.

EVENTUALI OSSERVAZIONI DEL VALUTATO:



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI DIRIGENZA PROFESSIONALITA' SANITARIE

COGNOME E NOME	
STRUTTURA:	
PERIODO DI COMPETENZA: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	
INQUADRAMENTO CONTRATTUALE: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	

ANNO X

OBIETTIVI QUANTITATIVI (minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)		Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserire solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
Subtotale obiettivi quantitativi					

OBIETTIVI QUALITATIVI ED ORGANIZZATIVI		Vedere Allegato per i descrittori comportamentali				FASE VALUTAZIONE: Punteggio proposto dal Responsabile Ufficio/Unità	FASE VALUTAZIONE: Punteggio attribuito dal DG (inserire solo se diverso dalla proposta del Dirigente Responsabile)
		Livello Eccellente da 16 a 20	Livello atteso da 11 a 15	Livello in sviluppo da 6 a 10	Livello Critico da 1 a 5		
1	ORIENTAMENTO AI RISULTATI: indirizzare costantemente la propria attività al conseguimento degli obiettivi previsti, fornendo un livello di prestazione adeguato alla natura e all'importanza degli stessi						
2	ACCURATEZZA E TEMPESTIVITA': esercitare la propria attività con l'attenzione, la precisione e il rispetto dei tempi richiesti dalle circostanze specifiche e dalla natura del compito assegnato						
3	COMUNICAZIONE: esprimere concetti ed idee nella comunicazione verbale e nella redazione dei documenti in modo che risultino chiari, organizzati, strutturati e favorire lo scambio di informazioni						
4	LAVORO IN GRUPPO: saper lavorare insieme agli altri integrando le energie per raggiungere un risultato comune, promuovendo rapporti produttivi di collaborazione e assicurando la circolazione delle informazioni						
5	FLESSIBILITA': adattare la propria attività in funzione delle mutevoli caratteristiche del contesto anche rispetto a eventi non previsti e non ordinari, allo scopo di cogliere opportunità e di raggiungere l'obiettivo prefissato						
Subtotale obiettivi qualitativi ed organizzativi							

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE VALUTAZIONE	
Data	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per assegnazione obiettivi	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per proposta valutazione	Data
		Firma Direttore Generale per valutazione	Data
Data	Firma Dirigente Sanitario per accettazione obiettivi	Firma Dirigente Sanitario per presa visione	Data

Note: per i Dirigenti Sanitari gli obiettivi sono assegnati dal Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità. In fase di valutazione gli obiettivi dei Dirigenti Sanitari sono proposti dal Dirigente di Ufficio/Unità e ratificati dal Direttore Generale.

Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e OOSS.



SCHEDA OBIETTIVI INDIVIDUALI COMPARTO

COGNOME E NOME	
STRUTTURA:	
PERIODO DI COMPETENZA: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	
INQUADRAMENTO CONTRATTUALE: <i>(a cura del Settore Risorse Umane)</i>	

ANNO X

OBIETTIVI QUANTITATIVI (minimo n. 3 obiettivi, Massimo n.10 obiettivi)		Indicatore	FASE ASSEGNAZIONE: Punteggio assegnato	FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
Subtotale obiettivi quantitativi				

OBIETTIVI QUALITATIVI ED ORGANIZZATIVI		Vedere Allegato per i descrittori comportamentali				FASE VALUTAZIONE: Punteggio ottenuto
		Livello Eccellente	Livello atteso	Livello in sviluppo	Livello Critico	
		da 16 a 20	da 11 a 15	da 6 a 10	da 1 a 5	
1	ACCURATEZZA E TEMPESTIVITA': esercitare la propria attività con l'attenzione, la precisione e il rispetto dei tempi richiesti dalle circostanze specifiche e dalla natura del compito assegnato					
2	COMUNICAZIONE: esprimere concetti e idee nella comunicazione verbale e nella redazione dei documenti in modo che risultino chiari, organizzati, strutturati e favorire lo scambio di informazioni					
3	LAVORO IN GRUPPO: saper lavorare insieme agli altri integrando le energie per raggiungere un risultato comune, promuovendo rapporti produttivi di collaborazione e assicurando la circolazione delle informazioni					
4	FLESSIBILITA': adattare la propria attività in funzione delle mutevoli caratteristiche del contesto anche rispetto a eventi non previsti e non ordinari, allo scopo di cogliere opportunità e di raggiungere l'obiettivo prefissato					
5	ANALISI E SOLUZIONE DEI PROBLEMI: contestualizzare i problemi e/o le situazioni complesse e ricercare le soluzioni più idonee scegliendo tra le alternative possibili					
Subtotale obiettivi qualitativi ed organizzativi						

TOTALE PUNTEGGIO (Obiettivi quantitativi + qualitativi ed organizz.)

FASE DI ASSEGNAZIONE		FASE VALUTAZIONE	
Data	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per assegnazione obiettivi	Firma Dirigente Responsabile di Ufficio/Unità per valutazione	Data
Data	Firma Dipendente per accettazione obiettivi	Firma Dipendente per presa visione	Data

Entrambi gli obiettivi sono su base 100. Il punteggio totale è la somma aritmetica dei due sottogruppi. Ai fini della erogazione del premio si dovrà fare riferimento agli accordi tra Amministrazione e OOSS.

Il processo di definizione del Piano è stato avviato dal Management dell'AIFA nell'ultimo trimestre dell'anno 2019 anche attraverso il coinvolgimento delle Strutture organizzative dell'Agenzia.

Sono stati infatti coinvolti, contribuendo alla stesura del documento, tutti i dirigenti responsabili delle Strutture dell'Agenzia con il coordinamento dell'Ufficio Controllo di Gestione.

L'AIFA ha strutturato il Piano della Performance 2020-2022, in coerenza con i vincoli di bilancio e per la programmazione economico-finanziaria del triennio 2020-2022 si rinvia al paragrafo "Bilancio di Previsione".