



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2024/91/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0016643 P-4.37.2.10

del 22/10/2024



55284813

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato - Coordinamento delle attività
dell'Ufficio del Ragioniere generale dello
Stato

rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome

c/o CINSEDO conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute

commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano

(CSR PEC LISTA 3)

E, p.c. Al Ministero della salute

- Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Ex Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico

dgfdm@postacert.sanita.it

- Ex Direzione generale della vigilanza sugli enti e
della sicurezza delle cure

dgvesc@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto: Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sul programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco relativo all'anno 2024.

Si trasmette la nota del 21 ottobre 2024, con la quale il Ministero della salute ha inviato, ai fini dell'acquisizione del parere da parte della Conferenza Stato - Regioni, la documentazione relativa al programma di attività dell'AIFA in oggetto, approvato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 12 del 17 aprile 2024, reso disponibile sul www.statoregioni.it con il codice 4.10/2024/91.

Si invita, pertanto, il Ministero dell'economia e delle finanze e la Commissione Salute a voler inviare il formale assenso sul provvedimento ovvero, qualora necessarie, le proprie osservazioni al riguardo.

Il Dirigente del Servizio
Dr.ssa Antonella Catini



Ministero della Salute

Il Ministro

Ministero della Salute

GAB

0014765-P-21/10/2024

I.4.d.a.1



Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Segreteria della Conferenza permanente
per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le
province autonome di Trento e di Bolzano
statoregioni@mailbox.governo.it

e p.c.

All'Agenzia italiana del Farmaco
Direzione generale

Alla ex Direzione generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico

Alla ex Direzione generale della vigilanza
sugli enti e della sicurezza delle cure

OGGETTO: Programma di attività dell'Agenzia italiana del farmaco, anno 2024.

Ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *h*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, si trasmette il programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco relativo all'anno 2024, approvato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 12 del 17 aprile 2024, ai fini dell'acquisizione del parere di codesta Conferenza, auspicando che lo stesso sia inserito nell'ordine del giorno della prima seduta utile.

Orazio Schillaci



IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Delibera n. 12 del 17 aprile 2024

Il giorno 17 aprile 2024 si è regolarmente costituito il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA. Sono presenti il Presidente Robert Giovanni Nisticò, i Consiglieri Francesco Fera, Angelo Gratarola, Vito Montanaro, Emanuele Monti, per il Collegio dei Revisori dei Conti, il Presidente Roberto Nicolò e il componente Vincenzo Simone, il componente Davide Maggi è assente giustificato; sono presenti il Direttore amministrativo Giovanni Pavesi ed il Direttore tecnico-scientifico Pierluigi Russo;

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

Visto l'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito dalla legge 16 dicembre 2022, recante «Proroga della Commissione consultiva tecnico scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco, loro successiva soppressione e istituzione della Commissione scientifica ed economica del farmaco»;

Visto l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), così come modificato dal predetto art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito dalla legge 16 dicembre 2022;

Visto, in particolare, il comma 5, lettera h), del predetto articolo a tenore del quale l'Agenzia Italiana del Farmaco predispose, entro il 30 novembre di ogni anno, il programma annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime parere entro il 31 gennaio dell'anno successivo;

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», così come successivamente modificato, da ultimo dal decreto 8 gennaio 2024 n. 3 del Ministero della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e dell'Economia e delle finanze «Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA)»;

Visto l'art. 6, comma 3, lettera a), del predetto Regolamento, il quale dispone che il Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore competente ai sensi degli articoli 10 e 10-bis, delibera, tra l'altro, il piano annuale di attività e lo trasmette al Ministero della salute;

Visto l'art. 10, comma 2, lettera a) del predetto Regolamento, il quale dispone che il Direttore amministrativo predisporre e trasmette al Presidente, per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione, tra l'altro, i programmi triennali e annuali di attività dell'Agenzia accompagnati dai rispettivi documenti di bilancio previsionale e di rendicontazione;

Visto, altresì, l'art. 4, comma 2, lettera c), del succitato Regolamento, il quale stabilisce che il Ministero della salute acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette, con le proprie considerazioni, alla Conferenza Stato-Regioni;

Visto il Decreto del Ministro della salute del 5 aprile 2024 con il quale il prof. Robert Giovanni Nisticò è nominato Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024 con il quale il dott. Giovanni Pavesi è nominato Direttore amministrativo dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il Decreto del Ministro della salute del 9 febbraio 2024 con il quale il dott. Pierluigi Russo è nominato Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA;

Vista la Convenzione triennale stipulata tra il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di regolare, per il triennio 2021-2023, i rapporti tra il medesimo Ministero e l'Agenzia, in attuazione del disposto di cui agli articoli 48, comma 15, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge n. 326/2003, 8, comma 4, lett. e), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e 4, comma 3, del decreto interministeriale 20 settembre 2004, n. 245;

Vista la Direttiva generale del 5 agosto 2022 con cui il Ministro della salute, ai sensi e per gli effetti dell'art.4, comma 2, lett. b), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, definisce, per l'anno 2022, gli indirizzi e le priorità dell'AIFA, individuando gli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere per l'anno 2022;

Vista la delibera n. 35 del 31 ottobre 2023, con la quale il Consiglio ha approvato il Bilancio di previsione per l'anno 2024 (Budget economico 2024) con annesso Bilancio di previsione per il triennio 2024-2026 (Budget economico pluriennale 2024-2026);

Vista la delibera n. 16 del 18 febbraio 2021, con cui il Consiglio ha approvato il Programma Triennale delle attività di AIFA 2021-2023;



Vista la Direttiva generale del Ministro della salute del 14 luglio 2023 che "definisce, fino a nuovo provvedimento, gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia, individuando gli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere";

Visto l'articolo 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196;

Visto il decreto del Ministero della salute del 8 gennaio 2024, n. 3 "Regolamento recante modifiche al regolamento sull'organizzazione e sul funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco" pubblicato nella G.U. n.11 del 15 gennaio 2024;

Vista la delibera n. 24 del 25 giugno 2020, con la quale il Consiglio ha adottato il Regolamento sull'organizzazione e il funzionamento del Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la nota prot. STDG-P n. 47011 dell'11 aprile 2024, con la quale il Direttore amministrativo ha trasmesso, ai fini della successiva approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione, lo schema di revisione del Piano di Attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2024;

Ritenuto di approvare la revisione del Piano di attività dell'Agenzia italiana del farmaco per l'anno 2024 come sopra proposto;

Per tutto quanto sopra premesso ed esposto, con il voto unanime dei Consiglieri presenti;

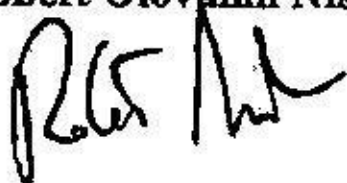
DELIBERA

1. Di approvare la revisione del Piano di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2024 (Allegato n. 1) parte integrante della presente delibera;

2. Di dare mandato all'Ufficio di Presidenza di provvedere all'inoltro al Ministero della Salute.

La presente delibera è trasmessa al Direttore amministrativo e al Direttore tecnico-scientifico.

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò



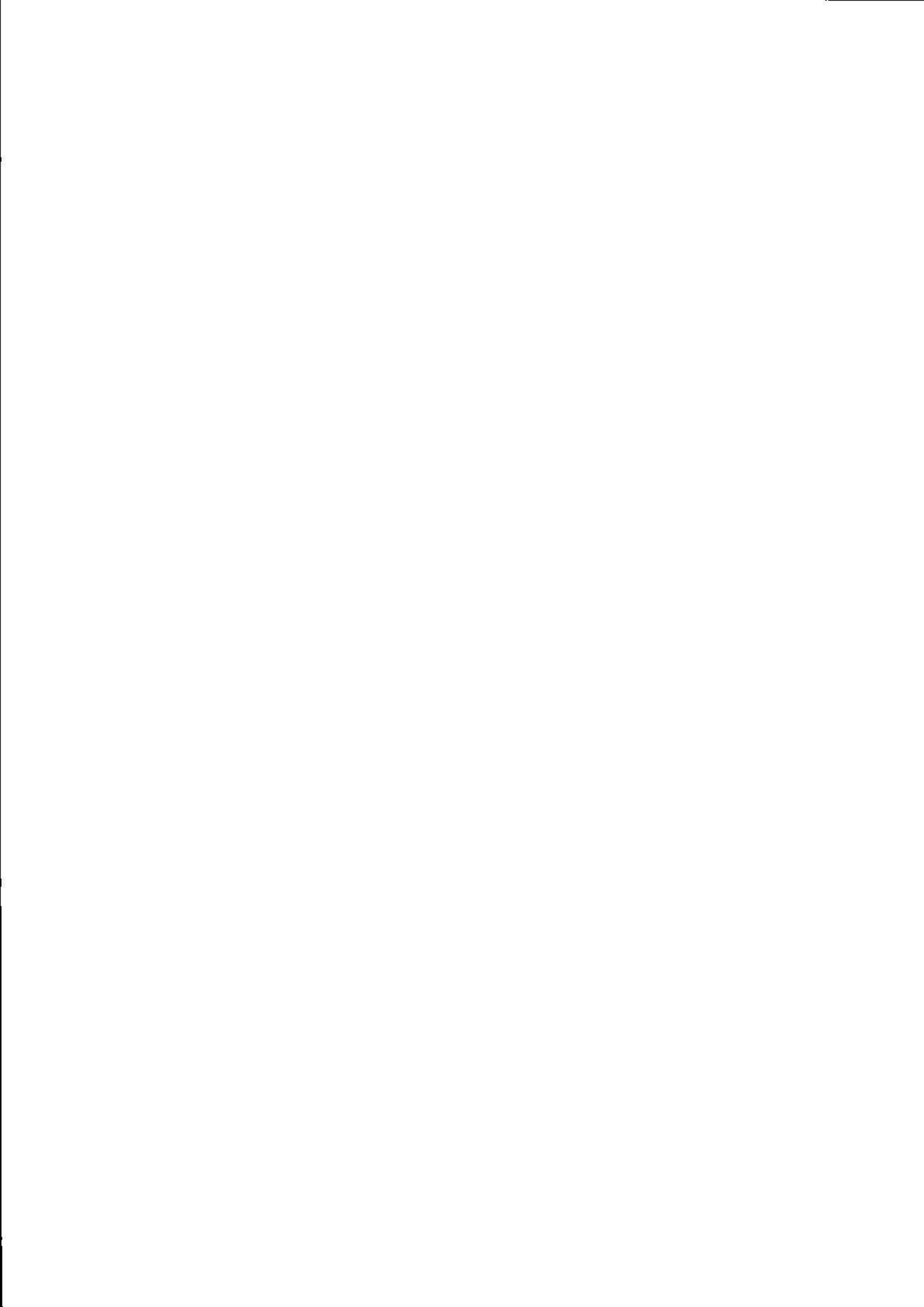
Il Segretario
Gianluca Polifrone





PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2024 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

*Revisione presentata al Consiglio di Amministrazione
nella riunione di aprile 2024*



Piano di attività per l'anno 2024

PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2024 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2024 DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	1
PREMESSA.....	3
LA RIFORMA DELL'AIFA.....	5
ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA	6
IL PIANO PER L'ANNO 2024.....	8
PRINCIPI E MODALITÀ OPERATIVE.....	34

Piano di attività per l'anno 2024

PREMESSA

L'Agenzia Italiana del farmaco ("AIFA") è un ente di diritto pubblico che contribuisce a garantire la tutela del diritto alla salute, previsto dall'articolo 32 della Costituzione, attraverso la regolazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici destinati a uso umano ("farmaci"), l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico. La tutela della sostenibilità del SSN e dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR") è diretta responsabilità di tutti gli attori coinvolti nel sistema a vario titolo e il ruolo dell'AIFA nella cura della *governance* farmaceutica è centrale.

Nello specifico, l'AIFA gestisce i processi autorizzativi finalizzati all'immissione in commercio di medicinali o alla sperimentazione clinica, il rilascio di autorizzazioni alla produzione di medicinali e sostanze attive, unitamente alle attività ispettive, e le attività di farmacovigilanza; all'AIFA spetta la definizione del regime di rimborsabilità e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, nonché la negoziazione del prezzo di quelli a carico del Servizio Sanitario Nazionale ("SSN"), a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche: tali attività vengono svolte con il fondamentale supporto di due commissioni consultive di elevata professionalità, la Commissione Tecnico-Scientifica ("CTS") e il Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR").

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto la direzione e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza 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.

Il presente documento ("Piano") espone le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per l'anno 2024, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con legge 24 novembre 2003, n. 326: tali linee d'indirizzo sono state individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia ("DG"), con il contributo e la condivisione delle strutture tecniche dell'Agenzia.

La definizione del Piano è avvenuta, in primo luogo, sulla base di un proficuo e continuo confronto con il Ministero della Salute e la Conferenza Stato-Regioni ("Conferenza"), tenuto conto degli obiettivi istituzionali assegnati all'Agenzia mediante la Direttiva generale del Ministro all'AIFA emanata in 12 settembre 2023 e alla luce dei più recenti atti di indirizzo in materia di *governance* farmaceutica adottati a livello nazionale e dell'Unione Europea ("UE").

La predetta Direttiva definisce, fino a nuovo provvedimento, gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia, individuando gli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere. La predisposizione del presente documento ha preso avvio dai contenuti della Direttiva, che individua le principali attività strategiche dell'Agenzia, ma si è anche avvalsa dei contributi e suggerimenti forniti da tutte le strutture tecniche dell'Agenzia, in un'ottica di maggiore condivisione possibile.

Piano di attività per l'anno 2024

L'AIFA si riserva di modificare e/o integrare il Piano anche a seguito di eventuali aggiornamenti normativi.

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

Piano di attività per l'anno 2024

LA RIFORMA DELL'AIFA

Con la legge n. 196/2022 è stato convertito il decreto-legge n. 169/2022 che ha previsto la riorganizzazione dell'AIFA. La riforma dell'Agenzia modifica sia la sua governance, abolendo la figura del Direttore Generale, sia il sistema di valutazione della rimborsabilità e prezzo dei farmaci.

Il Consiglio di amministrazione è costituito dal Presidente, nominato con decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'economia e delle finanze e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e da quattro componenti, di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla predetta Conferenza, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria.

Il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Agenzia.

La riforma ha previsto la nomina di un Direttore amministrativo e un Direttore tecnico-scientifico, che supportano le attività del Presidente. Entrambi svolgono e dirigono le attività di competenza avvalendosi delle Aree e degli Uffici, assumendone la diretta responsabilità.

È stata, inoltre, prevista la soppressione della Commissione tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborsi (CPR), le cui funzioni sono state affidate alla Commissione scientifico-economica (CSE), che è composta da 10 membri e svolge attività di consulenza all'Agenzia, adottando le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico-scientifico e sanitario.

La Riforma è attuata con il decreto interministeriale 8 gennaio 2024 n. 3, modificativo del D.M. n. 245 del 2004 (Regolamento di organizzazione dell'AIFA) recante le nuove norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia. A tale proposito, si rappresenta che il presente documento contiene il seguente obiettivo operativo **OP 1.4** *"Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione"*.

Piano di attività per l'anno 2024

ORGANIZZAZIONE DELL'AGENZIA

In base all'attuale assetto organizzativo, l'AIFA è strutturata in 6 Aree gestionali e una serie di 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 presenti nell'attuale assetto organizzativo dell'Agenzia sono:

Area Pre-Autorizzazione – ricerca, sperimentazione clinica e usi *off-label* (APA)

L'area si occupa dei processi autorizzativi per le sperimentazioni cliniche e dei controlli pre-autorizzativi sui farmaci sperimentali, sulla ricerca indipendente e sulla sperimentazione clinica dei farmaci. In particolare, l'APA fornisce le linee guida e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica e si interfaccia con le altre Aree dell'AIFA e le altre istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica, nonché con le associazioni dei pazienti; si occupa dei processi tecnici di valutazione delle sperimentazioni cliniche, 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; promuove e supporta gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia; coordina la sezione del portale dell'AIFA 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.

Area Autorizzazione Medicinali (AAM)

L'area si occupa del processo registrativo e autorizzativo dei medicinali. In particolare, l'AAM si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali autorizzati secondo procedura nazionale, decentrata o di mutuo riconoscimento; 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 le attività di competenza 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 a supporto della CTS.

Area Vigilanza Post-Marketing (AVPM)

L'area si occupa della vigilanza sui farmaci in commercio. In particolare, l'AVPM svolge attività di coordinamento nell'ambito della vigilanza post-marketing; partecipa ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio UE inerenti la farmacovigilanza; coordina il gruppo di supporto per la farmacovigilanza; partecipa ai processi di

Piano di attività per l'anno 2024

- recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il Ministero della Salute; 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 (ASEF)

L'area si occupa di strategie e politiche economiche dei farmaci. In particolare, l'ASEF 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 e 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 OsMed 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 (AISP)

L'area si occupa delle attività ispettive e di certificazione per la produzione di principi attivi (*Active Pharmaceutical Ingredient, "API"*) e farmaci. In particolare, l'ISP gestisce le attività ispettive relative a GMP (*Good Manufacturing Practice*), GCP (*Good Clinical Practice*), GVP (*Good Pharmacovigilance Practice*), nonché alle certificazioni delle officine produzione medicinali e 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.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate si affiancano l'Area Amministrativa, la quale ha l'obiettivo di sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale dell'Agenzia, curando sia la gestione delle risorse umane che le risorse strumentali e finanziarie, nel perseguimento dell'equilibrio economico dell'ente, nonché l'Area Legale, che coordina l'attività regolamentare e il contenzioso, partecipando ai processi di normazione afferenti le materie di competenza dell'Agenzia, sia sul piano nazionale che Internazionale, e fornendo supporto legale agli Organi e alle Commissioni

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA, inoltre, è supportata dalle attività consultive della Commissione scientifico-economica (CSE).

Piano di attività per l'anno 2024

IL PIANO PER L'ANNO 2024

Tanto premesso, il Piano fornisce una considerazione dettagliata delle azioni stabilite per l'anno 2024 in una prospettiva di continuità con quanto già avviato nel corso dell'anno 2023 e di ulteriore sviluppo di attività riconducibili agli obiettivi istituzionali dell'AIFA.

In un'ottica di efficientamento ed integrazione dei documenti programmatici dell'Agenzia, il presente Piano è stato redatto, per le parti pertinenti, in conformità alla struttura e alle modalità redazionali indicate per il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO), nel quale sono destinati a confluire diversi strumenti di programmazione che godevano di una propria autonomia quanto a tempistiche, contenuti e norme di riferimento.

In particolare, in base al DPR 24 giugno 2022, n. 81, confluiscono nel nuovo PIAO:

- Il piano della performance,
- il piano della prevenzione della corruzione e della trasparenza,
- il piano dei fabbisogni di personale,
- il piano per il lavoro agile (conosciuto come POLA),
- la programmazione dei fabbisogni formativi.

Il PIAO è suddiviso nelle sezioni di cui agli articoli 3, 4 e 5 del DPCM 30 giugno 2022, n. 132, recante il "*Regolamento recante definizione del contenuto del Piano integrato di attività e organizzazione*". Le sezioni sono a loro volta ripartite in sottosezioni di programmazione, riferite a specifici ambiti di attività amministrativa e gestionali.

Per quel che interessa in questa sede, le sottosezioni di riferimento sono quelle individuate dall'art. 3 del predetto Regolamento relative al "**Valore pubblico**", dove vengono illustrati i risultati attesi in termini di obiettivi generali e specifici, programmati in coerenza con i documenti di programmazione finanziaria, e alla "**Performance**", che contiene la programmazione degli obiettivi e degli indicatori di performance di efficienza e di efficacia dell'amministrazione, ma anche di semplificazione, digitalizzazione e piena accessibilità.

Per la creazione di Valore Pubblico l'amministrazione definisce i risultati attesi in termini di **obiettivi generali e specifici**. L'amministrazione esplicita, pertanto, una selezione di politiche dell'ente traducendo i propri obiettivi strategici (strategie), finalizzati a creare Valore Pubblico (outcome/impatti) per i propri stakeholders, in un arco temporale solitamente triennale, (ultimi risultati consuntivi disponibili), verificabili attraverso fonti documentate e stabilendo dei target per ciascun indicatore.

Per favorire l'attuazione di strategie di creazione di Valore Pubblico si ricorre ad obiettivi operativi, funzionali alle strategie per la creazione di Valore Pubblico. Gli obiettivi operativi sono misurati attraverso indicatori di performance di efficienza, di efficacia e di salute organizzativa che interessa a sua volta le misure di semplificazione, digitalizzazione,

✓ **Piano di attività per l'anno 2024**

- **piena accessibilità, pari opportunità e l'equilibrio di genere. Per gli obiettivi operativi vengono fissati risultati attesi in un arco temporale solitamente annuale,**

Nel rispetto del mandato istituzionale dell'Agenzia, identificabile con la "Promozione e tutela della salute pubblica attraverso i farmaci", sono individuate le seguenti 3 mission aziendali:

- 1) Garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica;**
- 2) Garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale;**
- 3) Favorire in Italia la ricerca clinica e gli investimenti in ricerca e sviluppo.**

Ad ogni attività di mission, sono collegati uno o più obiettivi strategici che verranno perseguiti nel 2024 mediante l'attuazione di obiettivi operativi, secondo la seguente rappresentazione grafica di sintesi.

OBIETTIVI STRATEGICI		OBIETTIVI OPERATIVI (TRASVERSALI)	
Codice	Descrizione Direttiva 2023	Codice	Descrizione
M1 GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	OS 1.1 Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso	OP 1.1.1	Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali.
		OP 1.2.1	Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.
	OS 1.2 Sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	OP 1.2.2	Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
		OP 1.2.3	Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.
		OP 1.2.4	Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.

<p>M2</p> <p>GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE</p>	<p>Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.</p>
	<p>Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.</p>
	<p>Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.</p>
	<p>Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.</p>
	<p>Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.</p>
	<p>Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.</p>
	<p>Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.</p>

Piano di attività per l'anno 2024

<p>M3</p> <p>FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO</p>	<p>OS 3.1</p>	<p>Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei</p>	<p>OP 3.1.1</p>	<p>Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.</p>
			<p>OP 3.1.2</p>	<p>Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.</p>

Di seguito viene fornito il dettaglio degli obiettivi operativi (annuali) con la declinazione degli indicatori e dei target previsti, come strumenti di misurazione delle attività.

Piano di attività per l'anno 2024

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.1.1 Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali	Gestione emergenze sanitarie	n. quesiti a cui si è fornito tempestivo riscontro / n. quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%
		n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		100%
	Gestione del Piano strategico operativo nazionale	quesiti a cui si è dato riscontri / quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%
		n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		100%

Piano di attività per l'anno 2024

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.1

OBIETTIVO OPERATIVO (TRASVERSALE)	ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
<p>OP 1.2.1 Al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci; - Incentivare un impiego appropriato dei medicinali; - orientare il processo delle scelte terapeutiche; - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente. 	Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza	n. convenzioni stipulate con i Centri Regionali di Farmacovigilanza /n. Regioni Idonee al finanziamento	Area Vigilanza Post Marketing	100%
	Valutazione dei Progetti di Farmacovigilanza da finanziare	n. progetti valutati di Farmacovigilanza/n. di proposte pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	100%
	Richieste relative alla informazione scientifica	% richieste informative evase/richieste ricevute (cut off: 30 novembre)	Ufficio Informazione Scientifica	100%
	Iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l'uso sicuro e appropriato dei farmaci	n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%
	Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%
	Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	media del numero di giorni lavorati per rispondere ai quesiti di informazione scientifica	Ufficio Informazione Scientifica	4
	Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	Avvio e gestione informatica del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF)	Settore ICT	100%

Piano di attività per l'anno 2024

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.2

OBIETTIVO OPERATIVO (TRASVERSALE)	ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.2.2 Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.	Analisi delle segnalazioni di reazioni avverse	n. segnalazioni di reazioni avverse analizzate / n. segnalazioni di reazione avverse pervenute	Ufficio Gestione dei Segnali	100%
	Valutazione dei Risk Management Plan	n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	90%
	Analisi dei segnali di sicurezza	n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti	Ufficio Gestione dei Segnali	100%
	Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali	n. ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	90%
	Gestione Informatizzata dell'analisi delle reazioni avverse	Garantire il corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di analisi delle reazioni avverse	Settore ICT	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.3

OBIETTIVO OPERATIVO (TRASVERSALE)	ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.2.3 Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.	Effettuazione Ispezioni GVP	n. ispezioni effettuate GVP	Ufficio Ispezioni GVP	11
	Effettuazione Ispezioni GMP API	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Effettuazione Ispezioni GMP MED	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%
	Effettuazione Ispezioni GCP nazionali	n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale	Ufficio Ispezioni GCP	80
	Effettuazione ispezioni GCP EMA	n. ispezioni GCP EMA effettuate	Ufficio Ispezioni GCP	2

Plano di attività per l'anno 2024

	Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%
	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%
	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%
	Revisione delle procedure operative di GVP	n. procedure operative revisionate	Ufficio Ispezioni GVP	6
	Tempistica formalizzazione verbale ispettivo GCP	Consolidamento della tempistica di redazione dei verbali GCP in accordo alla relativa POS [espressa in numero di giorni impiegati per la redazione/trasmisione del verbale]	Ufficio Ispezioni GCP	45
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Prodotto finito	Implementazione del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime"	Settore ICT	100%
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime	Avvio e gestione informatica del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	Settore ICT	100%
	Valutazione segnalazioni di difetti di qualità	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%

Piano di attività per l'anno 2024

	Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Valutazione eventi di furto di farmaci	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Pubblicazione provvedimenti restrittivi	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	90
	Valutazione Sperimentazioni Cliniche	n. procedure valutate in CTIS (SC) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
	Valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	n. procedure valutate in OsSC (ES) nel rispetto delle tempistiche / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
	Tempistica valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	tempo medio (in giorni) di valutazione di ES presentati in OsSC (al netto dei clock stop)	Ufficio Sperimentazione Clinica	35
	AIC di generici	n. procedure evase di AIC di generici nel rispetto del termine di 210 giorni/ n. richieste pervenute di AIC di generici	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	90%
	Pubblicazione di un report di follow-up sulle azioni adottate a seguito della survey per gli stakeholders del 2023	n. report pubblicati	Area Autorizzazioni Medicinali	1
	Previsione farmaci	n. di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	9
	Analisi farmaci	n. di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata	Ufficio Procedure centralizzate	100%

Piano di attività per l'anno 2024

		e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(nn)/ n. di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE.		
	Gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	Sviluppo di una procedura specifica per la gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	Ufficio Procedure Post Autorizzative	SI
	Banca Dati Stampati	Attivazione della nuova Banca Dati Stampati	Area Autorizzazioni Medicinali	SI
	Gestione Informatica variazioni PPA	Completamento progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA	Settore ICT	100%
	Gestione Informatica banca dati stampati	Avvio e gestione informatica del nuovo workflow di aggiornamento della banca dati stampati (fogli illustrativi, RCP) dei farmaci	Settore ICT	100%
	Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS	n. di SC gestite in qualità di RMS	Ufficio Sperimentazione Clinica	30

Piano di attività per l'anno 2024

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
<p>OP 1.2.4 Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.</p>	<p>Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro Internazionali Istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA</p>	<p>n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate</p>	<p>Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco</p>	<p>100%</p>
	<p>Coordinamento dell'attività di revisione delle procedure interne-esterne, del flussi operativi e degli atti normativi relativi alla procedura di rimborsabilità e prezzo, a seguito della riforma dell'AIFA e del nuovo Regolamento HTA</p>	<p>atti revisionati / n. atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA</p>	<p>Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco</p>	<p>100%</p>
	<p>Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica</p>	<p>a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea in tema di revisione della legislazione farmaceutica</p>	<p>Direzione Amministrativa, Direzione Scientifica ed Area Legale</p>	<p>100%</p>
		<p>b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate</p>		<p>100%</p>
		<p>c) n. atti revisionati / n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica</p>		<p>100%</p>

Piano di attività per l'anno 2024

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

OBIETTIVO OPERATIVO 1.3.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 1.3.1 Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di Istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.	Valutazione delle proposte di Incontro pervenute dagli stakeholders	n. Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / n. Richieste pervenute	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	100%
	Fornire il dovuto riscontro alle richieste degli stakeholders	a) n. Incontri svolti nell'anno / n. richieste ritenute ammissibili; b) n. dinieghi motivati / n. richieste ritenute non ammissibili	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	100%

Plano di attività per l'anno 2024

OBIETTIVO STRATEGICO 1.4

OBIETTIVO OPERATIVO 1.4.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
<p>OP 1.4.1 Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.</p>	<p>Coordinamento delle attività per la redazione dei Regolamenti Interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma</p>	<p>a) Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'AIFA da presentare in CdA per approvazione</p>	<p>Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica</p>	<p>1 Proposta definitiva del Regolamento organizzazione AIFA da presentare in CDA</p>
		<p>b) Regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione Scientifico-Economica (CSE) da presentare in CdA per approvazione</p>	<p>Direzione Scientifica</p>	<p>1 Proposta definitiva del Regolamento CSE da presentare in CDA</p>
	<p>Garantire il corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione</p>	<p>Corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione</p>	<p>Direzione Scientifica</p>	<p>Insedimento della CSE entro il 30 aprile 2024</p>
	<p>In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo per la redazione dei Regolamenti Interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma</p>	<p>Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione</p>	<p>Ufficio Presidenza</p>	<p>2 (Regolamento organizzazione e Regolamento CSE)</p>

Piano di attività per l'anno 2024

<p>Coordinamento giuridico per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma</p>	<p>Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione</p>	<p>Area Legale</p>	<p>2 (Regolamento organizzazione e Regolamento CSE)</p>
<p>In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo nella regolare e tempestiva adozione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento, ai documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia</p>	<p>Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate</p>	<p>Ufficio Presidenza</p>	<p>100%</p>
<p>Supporto alle strutture AIFA nella gestione dei processi e dei flussi ad essi collegati al fine di permettere un ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza Interruzione della continuità operativa</p>	<p>n. POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate / n. POS-DSQ-IS.OP. da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia</p>	<p>Ufficio Qualità delle Procedure</p>	<p>100%</p>
<p>Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)</p>	<p>a) individuazione dei regolamenti vigenti da revisionare e programmazione degli interventi da effettuare (redazione di un documento di programmazione</p>	<p>Area Legale</p>	<p>a) 1</p>

Piano di attività per l'anno 2024

	b) n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata		b) 100%
Coordinamento nella gestione della fase di transizione	n. provvedimenti adottati / n. provvedimenti da adottare per gestire la fase di transizione	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%
Coordinamento delle attività di definizione degli atti conseguenti all'adozione del nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento	n. atti definiti / atti da definire	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%

Con riferimento alla redazione dei Regolamenti Interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma, tutte le Strutture dell'Agenzia saranno chiamate a collaborare per fornire ogni contributo necessario in relazione alle tematiche di propria competenza.

Piano di attività per l'anno 2024

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 2.1.1 Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito del Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.	Preso in carico richieste di accesso per unmet need	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	Area Pre Autorizzazione	100%
	Attività di coordinamento per la predisposizione di un documento annuale ricognitivo e programmatico sulle attività di revisione ordinaria e continuativa del prontuario farmaceutico nazionale	a) documento ricognitivo	Area Strategia ed economia del farmaco	a) entro il 30 novembre
		b) documento programmatico		b) entro l'anno
	Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	81%
	Sviluppo Informativo dei registri	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%

Piano di attività per l'anno 2024

	Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CTS nel corso dell'anno di riferimento / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	90%
	Gestione innovatività dei farmaci	n. di nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nei primi 9 mesi dell'anno di riferimento per i quali si è avviato il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 gg / n. totale dei nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nel corso dei primi 9 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	90%
	Valutazione delle Procedure Centralizzate	n. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / N. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	100%
	Rilascio informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	Avvio e gestione informatica del portale web per la consultazione delle informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	Settore ICT	100%

Piano di attività per l'anno 2024

	Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma	Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	Settore ICT	100%
	Gestione Informatizzata Registri di Monitoraggio - creazione nuova piattaforma	Avviamento e raccolta dei requisiti generali di sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio dei farmaci rimborsati dal SSN	Direzione Scientifica	n. 1 Documento dei requisiti per lo sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio da produrre entro il 31 dicembre 2024
	Attuazione delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023	Attuazione coerente con le linee di indirizzo politico-amministrative del Ministero della Salute e del CdA di AIFA delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 e supporto al monitoraggio e verifica della sostenibilità economica da parte dello specifico tavolo del Ministero della Salute	Direzione Scientifica	Emissione della determinazione di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 entro il 30 aprile 2024

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO (TRASVERSALE)	ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 2.1.2 Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa	Definizione dei tetti della spesa farmaceutica	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1

Piano di attività per l'anno 2024

e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.	Analisi dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	n. Incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	3
	Contenimento spesa farmaceutica	predisposizione di un documento per l'individuazione delle iniziative volte a contenere la spesa farmaceutica sulla base dell'andamento mensile entro il 30 settembre	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1
	Pagamento degli oneri di ripiano	predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1
	Gestione Informatica monitoraggio della spesa farmaceutica	Implementazione del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica	Settore ICT	100%
	Gestione Informatica del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	Estensione della piattaforma "Spending PHA" ai procedimenti di payback (5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Settore ICT	100%
	Gestione Dati sul Monitoraggio spesa farmaceutica	a) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al MdS	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12

Piano di attività per l'anno 2024

		b) report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi adottati dalle Regioni		1
	Gestione Dati Innovatività del farmaci	n. pubblicazioni mensili delle schede di innovatività sul sito web AIFA (quando presenti)	Settore HTA	12
	Gestione Dati sul Monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	3
	Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12
	Valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	4

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.3

OBIETTIVO OPERATIVO (TRASVERSALE)	ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 2.1.3 Al fine di premlare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare	Valutazione di analisi farmaco-economiche	n. di pareri istruttori prodotti (sul dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	100%

Piano di attività per l'anno 2024

una efficace politica dei prezzi.	Analisi dei prezzi dei farmaci non orfani innovativi	(mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi / mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati non innovativi) > 1	Settore HTA	1
	Gestione Informatica della negoziazione Prezzi e Rimborso	Avvio in esercizio del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso"	Settore ICT	100%
	Analisi prezzi delle rinegoziazioni	a) Incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni	Settore HTA	+ 1% (*)
		b) Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	1

(*) L'attività riferibile a questo indicatore potrebbe risentire sensibilmente della riorganizzazione dell'Agenzia che prevede, tra l'altro, l'istituzione della Commissione scientifico-economica (CSE), in sostituzione della Commissione tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborsi (CPR), che verranno soppresse.

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.4

OBIETTIVO OPERATIVO (TRASVERSALE)	ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 2.1.4 Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.	Formazione utenti dei Comitati Etici	numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%
	Supporto al Centro di coordinamento nazionale (CCN) e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)	attività svolta / attività richiesta da CCN e CEN	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	100%

Piano di attività per l'anno 2024

	Gestione Sperimentazioni Cliniche in CTIS	n. procedure concluse secondo Regolamento 536/2014 in CTIS nel rispetto dei tempi prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici, con emanazione di un provvedimento formale / n. di procedure in cui l'Italia è coinvolta	Ufficio Sperimentazione Clinica	95%
--	--	---	---------------------------------	------------

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.5

OBIETTIVO OPERATIVO (TRASVERSALE)	ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 2.1.5 Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.	Valutazione comunicazioni di carenza	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Gestione importazioni farmaci	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%
	Tempistica autorizzazione importazioni farmaci	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	5
	Gestione Informatica della gestione delle carenze medicinali	n. Interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	Settore ICT	100%
	Gestione informatica delle informazioni sui farmaci	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	Settore ICT	100%

• **Piano di attività per l'anno 2024**

	Gestione carenze farmaci	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	85
--	---------------------------------	---	--	-----------

Piano di attività per l'anno 2024

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.1

OBIETTIVO OPERATIVO (TRASVERSALE)	ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 3.1.1 Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo	Gestione Bandi di Ricerca Indipendente	n. Bandi AIFA proposti su temi di rilevanza strategica per il SSN	Ufficio Ricerca Indipendente	2
	Validazione progetti Ricerca Indipendente	n. progetti validati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	100%
	Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	100%
	Gestione Informatica Bandi di Ricerca Indipendente	Avvio e gestione informatica del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	Settore ICT	100%

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.2

OBIETTIVO OPERATIVO (TRASVERSALE)	ATTIVITA'	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target N+1
OP 3.1.2 Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e del network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.	Scientific Advice EMA valutati tra quelli non assegnati ai membri italiani	n. procedure di Scientific Advice EMA non assegnate ai membri italiani sottoposte a valutazione tecnico-scientifica / n. totale procedure non assegnate ai membri italiani in discussione al SAWP EMA	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	100%
	Scientific Advice EMA valutati tra quelli assegnati ai membri italiani	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate dai membri italiani del SAWP / n. procedure assegnate dal segretariato del	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%

● **Plano di attività per l'anno 2024**

		SAWP EMA ai membri italiani		
	Innovation Meeting gestiti	n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%
	Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	90%
	Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Innovation	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA) / n. riunione organizzate	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	90%
	Formazione nell'ambito della Innovazione dei medicinali	organizzazione di workshop/iniziativa formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	2

Piano di attività per l'anno 2024

PRINCIPI E MODALITÀ OPERATIVE

A fronte dell'organizzazione, delle attività e degli obiettivi dell'AIFA, si fa presente come l'Agenzia operi attenendosi strettamente ai seguenti principi e conseguenti modalità operative.

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità con cui ciò avviene al proprio interno che dei servizi offerti all'esterno. A tale proposito, si sottolinea come l'adozione di KPI nel contesto del Piano sia dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni in generale, fatto naturalmente salvo il debito contemperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale, che, nel caso specifico dell'AIFA, nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene 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 pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, in particolare volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.