



Piano Triennale per l'informatica 2025 - 2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco

**Riferimento al Piano triennale per l'informatica nella Pubblica
Amministrazione – Aggiornamento 2022-2024**

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 1 di 110
-------------------	-----------------	------------------	-----------------

Sommario

1	IL PIANO TRIENNALE.....	4
1.1	Executive summary	4
2	Articolazione del Piano e guida alla lettura.....	6
3	PARTE PRIMA – Contesto normativo e strategico	7
3.1	Quadro Normativo	12
3.2	Altri documenti di programmazione.....	15
4	PARTE SECONDA - Componenti strategiche per la trasformazione digitale	16
4.1	Principi guida.....	16
4.2	- Organizzazione e gestione del cambiamento	18
4.2.1	L'Ecosistema digitale del farmaco.....	18
4.2.2	Il ruolo del Responsabile e dell'Ufficio per la transizione al digitale	19
4.2.3	Competenze digitali	20
4.2.4	Il procurement per la trasformazione digitale	21
4.3	Risorse e fonti di finanziamento	26
4.3.1	Spesa per acquisti di beni e servizi di natura informatica triennio 2022-2024.....	28
5	PARTE TERZA – LE COMPONENTI TECNOLOGICHE	38
5.1	Infrastrutture	38
5.2	Il sistema pubblico di connettività	41
5.3	Piattaforme (PA).....	42
5.3.1	Piattaforma di accesso ai servizi online dell'AIFA	43
5.3.2	Piattaforma dei pagamenti PagoPA	43
5.4	Open Data e interoperabilità dei sistemi informativi	45
5.5	Intelligenza artificiale	46
5.6	Iniziative infrastrutturali/architetturali.....	51
5.6.1	Information HUB	51
5.6.2	Sistema Integrato di Gestione delle Notifiche (Notification Engine System)	52
5.6.3	Infrastruttura API	52
5.7	Sicurezza.....	53
6	PARTE QUARTA: Piano di digitalizzazione dei processi/procedimenti.....	61
6.1	Digitalizzazione dei processi.....	61
6.2	Area Pre Autorizzazione	66
6.2.1	Sistema per la gestione dei bandi di Ricerca Indipendente	66
6.2.2	Registro Studi Osservazionali.....	67
6.2.3	Sistema per la gestione dell'accesso al Fondo nazionale AIFA 5%	68
6.2.4	Nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali	68
6.3	Area Autorizzazione Medicinali	71
6.3.2	Progetti da realizzare nel corso del 2025-2027 per l'Area Autorizzazione Medicinali	73
6.4	Area Vigilanza Post-Marketing	77
6.6	Area Economia e Strategia del Farmaco	80
6.6.1	Digitalizzazione del procedimento di Negoziazione Prezzi e Rimborso (NPR).....	81
6.6.2	Portale per la predisposizione delle istanze di negoziazione dei prezzi e rimborsi dei farmaci "e-Dossier"	82
6.6.3	Piattaforma dei "Registri di monitoraggio"	82
6.6.4	Ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio	83
6.6.5	Piattaforma "Spending PHA"	85
6.6.6	Rapporto OSMED interattivo	85

6.6.7	Prima commercializzazione	86
6.6.8	Piattaforma HO.SCA.R. "HORIZON SCANNING REPORTING"	86
6.7	Area Ispezioni e Certificazioni	87
6.7.1	Nuovo Workflow "Officine Materie Prime"	87
6.7.2	Sistema "Carenze medicinali"	87
6.7.3	Rifacimento del sistema "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	89
6.7.4	Rifacimento del workflow "Revoche e sospensioni di AIC"	90
6.7.5	Network tra i centri di fase I	90
6.8	Area Relazioni Esterne	91
6.8.1	Portale istituzionale dell'AIFA	91
6.8.2	APP Farmaci per dispositivi mobili	92
6.9	Area Amministrativa	93
6.9.1	Sistema dei Pagamenti On-line	95
6.9.2	Gestione documentale e conservazione digitale	96
6.9.3	Sistema di gestione delle Autorizzazioni Convegni e Congressi	98
6.9.4	Sistema di gestione delle performance organizzative e individuali	98
6.9.5	Sviluppo di un sistema gestione del libretto formativo del dipendente	99
6.9.6	Nuova Intranet	100
6.9.7	Sistema di gestione delle Risorse Umane	100
6.10	Area Legale	101
6.10.1	Portale Adempimenti Privacy (GDPR)	101
6.10.2	Portale "TrovaNorme Farmaco"	101
6.10.3	Software gestione contenzioso e Area legale	102
6.11	Sistemi trasversali	102
6.11.1	Nuova Banca Dati del Farmaco	103
6.11.2	Concessionari di vendita	105
6.11.3	Servizio di assistenza all'utenza (Help-desk)	105
6.12	Altre iniziative	106
6.12.1	Il lavoro agile	106

1 IL PIANO TRIENNALE

1.1 Executive summary

Il presente Piano Triennale per l'informatica 2025-2027 dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito Piano Triennale AIFA o Piano ICT AIFA), in continuità con le linee di azione della versione 2022-2024, approvato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione n. 48 del 10 novembre 2022, è il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione passa, necessariamente, attraverso l'adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dal Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale e la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

L'adozione del modello Cloud, che è anche uno dei principali obiettivi perseguiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), rappresenta, infatti, la chiave della trasformazione digitale dell'Agenzia consentendo una vera e propria rivoluzione del modo di pensare i processi di erogazione dei servizi verso i cittadini e le imprese.

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

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

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

Coerentemente con l'analoga pianificazione nazionale predisposta dall'Agenzia per l'Italia Digitale, la sua implementazione dipende dall'aggiornamento dei contenuti, sia ad uno scambio trasparente

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 4 di 110
-------------------	-----------------	------------------	-----------------

di informazioni con le strutture dell'AIFA interessate che consenta la messa a punto di dettaglio di ulteriori filoni di intervento.

Infine, come si vedrà, il presente documento assume anche valenza di relazione annuale sull'attività svolta nel triennio 2022-2024 dal RTD.

Il Piano è soggetto, di norma, a revisione annuale entro la fine del primo anno del triennio. Il Piano del triennio successivo sarà trasmesso alla Consiglio di Amministrazione in correlazione con l'approvazione del Bilancio Pluriennale. Il Piano si conforma anche a quanto previsto dalla Circolare n. 2 del 24 giugno 2016, sempre dell'AglD, contenente le "Modalità di acquisizione di beni e servizi ICT nelle more della definizione del 'Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione' previsto dalle disposizioni di cui all'art.1, comma 513 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n.208 (Legge di stabilità 2016)" che ha anticipato in parte i contenuti del Piano, introducendo anche quei concetti di razionalizzazione propri delle previsioni di riduzioni di spesa.

2 Articolazione del Piano e guida alla lettura

La struttura del Piano triennale 2025-2027 è suddiviso in tre parti:

- **PARTE PRIMA – Contesto normativo e strategico:** viene illustrato lo stato dell'arte in raccordo con i Piani precedenti e viene offerta un'anteprima delle traiettorie future, evidenziando anche i relativi punti di attenzione ed azioni essenziali a cui l'Agenzia dovrà attenersi, compresi i riferimenti agli specifici investimenti del PNRR.
- **PARTE SECONDA - Componenti strategiche per la trasformazione digitale:** vengono descritte le leve strategiche su cui investire per accelerare il processo di trasformazione digitale dell'AIFA, focalizzando l'attenzione su un approccio innovativo che affronti, in maniera sistematica, tutti gli aspetti legati a organizzazione, processi, regole, dati e tecnologie. Sono illustrate le Risorse e fonti di finanziamento disponibili per supportare gli interventi da parte dell'Agenzia.
- **PARTE TERZA - Componenti tecnologiche:** le componenti tecnologiche del modello strategico sono riportate nei capitoli su Servizi, Piattaforme, Dati e intelligenza artificiale, Infrastrutture, Sicurezza. Il tema dell'interoperabilità diventa trasversale a tutti i capitoli ed è evidenziato in particolare nel capitolo dedicato ai Servizi. Il capitolo «Dati» è integrato da una sezione nuova dedicata all'intelligenza artificiale. Sono riportati alcuni principi generali che dovranno essere adottati dall'Agenzia e declinati in fase di applicazione, tenendo in considerazione lo scenario in veloce evoluzione.
- **PARTE QUARTA: Piano di digitalizzazione dei processi/procedimenti:** viene fornita una rappresentazione delle attività concluse nel triennio 2022-2024 nonché di quelle che si intende avviare/completare nel triennio 2025-2027 in coerenza con il "Modello strategico di evoluzione del sistema informativo della Pubblica amministrazione" così come delineato nel Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) e in continuità con il precedente Piano ICT dell'AIFA.

Per meglio comprendere la terminologia utilizzata nel Piano si è ritenuto opportuno fornire un «Glossario» in appendice.

3 PARTE PRIMA – Contesto normativo e strategico

Il Piano ICT dell'AIFA è basato sulle strategie comunitarie e nazionali adottate sul tema dell'Agenda Digitale, ai fini della trasformazione digitale del Paese e, di conseguenza, dell'Agenzia.

Le linee di intervento descritte nel seguito sono aggregate con riferimento, innanzitutto, agli obiettivi che si intendono perseguire nell'ambito delle strategie nazionali ed avendo sempre presenti i diversi Stakeholder dell'Amministrazione. Ad un primo gruppo di interventi, immediatamente riconducibili anche alle Macro-Aree del Piano triennale nazionale, fa pertanto seguito un secondo, articolato, gruppo di interventi calibrati sugli ambiti di intervento prioritari individuati. Mentre gli interventi previsti nelle prime due linee saranno chiaramente orientati a supportare l'intero sistema, quelli del secondo gruppo risultano maggiormente orientati su ambiti e esigenze specifiche ma saranno comunque, a loro volta, articolati su singoli progetti riconducibili alle Macro-Aree del Piano Triennale.

Contesto europeo e nazionale della trasformazione digitale

Le tecnologie digitali rappresentano un elemento imprescindibile nella quotidianità dei cittadini e delle imprese. La pandemia globale Covid-19 ha fatto sì che esse siano divenute ancor più pervasive nella quotidianità di cittadini e imprese accelerando anche il processo di trasformazione digitale della Pubblica Amministrazione. Tale trasformazione deve avvenire nell'ambito del mercato unico europeo, secondo una strategia che nell'intera Europa si propone di migliorare l'accesso online ai beni e servizi per i cittadini e per le imprese e di creare le condizioni favorevoli affinché le reti e i servizi digitali possano svilupparsi per massimizzare il potenziale di crescita dell'economia digitale europea. In questo contesto la Commissione europea ha proposto di istituire all'interno della programmazione 2021- 2027 il programma "Europa Digitale", volto ad accrescere e massimizzare i vantaggi della trasformazione digitale per tutti i cittadini, le pubbliche amministrazioni e le imprese europee.

Il programma "Europa digitale" è un elemento centrale della risposta della Commissione europea alla sfida della trasformazione digitale ed è compreso nella proposta sul quadro finanziario pluriennale (QFP) per il periodo 2021-2027. Il programma Europa digitale integra e affianca una serie di altri strumenti proposti nel quadro finanziario pluriennale post 2020 tra i quali, ad esempio: Orizzonte Europa, il meccanismo per collegare l'Europa (MCE), il programma Europa creativa (compresa la sezione MEDIA), il Fondo InvestEU, COSME, il programma per il mercato unico, il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR).

L'obiettivo del programma "Europa digitale" è quello di fornire uno strumento di spesa (7,5 miliardi di euro da stanziare nei prossimi 7 anni) adatto alle necessità dei singoli Stati nei settori individuati dal Consiglio europeo favorendo anche le sinergie tra di essi. Esso si concentrerà sul rafforzamento delle capacità dell'Europa nel calcolo ad alte prestazioni, nell'intelligenza artificiale, nella Cybersecurity e nelle competenze digitali avanzate e sulla garanzia di un loro ampio utilizzo nell'economia e nella società. Promossi simultaneamente, tali elementi contribuiranno a creare una fiorente economia dei dati, promuovere l'inclusione e garantire la creazione di valore.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 7 di 110
-------------------	-----------------	------------------	-----------------

Con la Comunicazione COM (2021) 118 final dal titolo "2030 Digital Compass: the European way for the Digital Decade" del 9 marzo 2021, la Commissione europea ha presentato una visione e le prospettive per la trasformazione digitale dell'Europa entro il 2030.

La Comunicazione si sviluppa su quattro settori che costituiscono la bussola digitale dell'Europa: le Competenze digitali; le Infrastrutture digitali sicure e sostenibili; la Trasformazione digitale delle imprese; la Digitalizzazione dei servizi pubblici. Per quanto riguarda la digitalizzazione dei servizi pubblici, l'obiettivo dell'UE è di garantire che entro il 2030 la vita democratica e i servizi pubblici online siano completamente accessibili a tutti, comprese le persone con disabilità. Si tratta di realizzare un ambiente digitale che fornisca strumenti facili da usare, efficienti e personalizzati con elevati standard di sicurezza e privacy.

Le novità previste dalla programmazione comunitaria sono accompagnate anche da forte spinta normativa da parte del legislatore italiano. Oltre ai più recenti interventi di riforma del Codice dell'Amministrazione digitale, con il Decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, così come convertito dalla L. n. 120 dell'11 settembre 2020 (c.d. "Semplificazioni") il legislatore ha dato una forte spinta al processo di trasformazione digitale della Pubblica Amministrazione.

Il Decreto "Semplificazioni", infatti, contiene un corposo numero di norme volte, in particolare, ad accelerare il processo di digitalizzazione dei rapporti tra cittadini e Pubblica Amministrazione, a rendere effettivo il diritto di accedere ai servizi in rete mediante le identità digitali, a privilegiare l'utilizzo della comunicazione telematica, anche nella prospettiva di superamento del digital divide.

Sono introdotte, inoltre, disposizioni che ridisegnano la governance del digitale e danno impulso ai processi di razionalizzazione delle infrastrutture, condivisione del patrimonio informativo pubblico e messa in sicurezza dei sistemi informativi. All'interno di questa rinnovata cornice, si inserisce il Piano triennale per l'informatica della Pubblica Amministrazione 2024-2026 dell'AGID, approvato con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri digitale del 22 dicembre 2022, che declina operativamente la strategia per la trasformazione digitale della PA.

Il Piano 2024-2026 presenta alcuni cambiamenti nella sua struttura, rispetto alle edizioni precedenti; inoltre, alcuni contenuti sono stati approfonditi per sostenere in modo efficace le pubbliche amministrazioni nel processo di implementazione e gestione dei servizi digitali. L'introduzione delle tecnologie non porta a cambiamenti se non si ripensa l'organizzazione dei procedimenti e l'attività amministrativa, con una revisione dei processi delle amministrazioni secondo il principio once only.

Il nuovo Piano triennale si inserisce in un contesto di riferimento più ampio definito dal programma strategico "Decennio Digitale 2030", istituito dalla Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022, i cui obiettivi sono articolati in quattro dimensioni: competenze digitali, servizi pubblici digitali, digitalizzazione delle imprese e infrastrutture digitali sicure e sostenibili.

La strategia alla base del Piano triennale 2024-26 nasce quindi dalla necessità di ripensare alla programmazione della digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni basata su nuove leve strategiche, tenendo conto di tutti gli attori coinvolti nella trasformazione digitale del Paese, e degli obiettivi fissati per il 2030 dal percorso tracciato dalla Commissione europea per il Decennio Digitale.

Gli investimenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del Piano nazionale per gli investimenti complementari, oltre a quelli previsti dalla Programmazione Europea 2021-2027, rappresentano l'occasione per vincere queste sfide.

La Missione n. 1 del PNRR, denominata Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura, ha come obiettivo generale "l'innovazione del Paese in chiave digitale, grazie alla quale innescare un vero e proprio cambiamento strutturale", ed investe alcuni ampi settori di intervento: digitalizzazione e modernizzazione della pubblica amministrazione. La prima componente della Missione n. 1, che riguarda la digitalizzazione, innovazione e sicurezza della PA, è articolata in tre settori di intervento:

- digitalizzazione della PA;
- modernizzazione della PA;
- innovazione organizzativa della giustizia.

Lo stanziamento complessivo per gli interventi previsti dalla componente è pari a 11,75 miliardi di euro.

Il Dipartimento per la Trasformazione Digitale e l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale hanno elaborato la "Strategia Cloud Italia" che è il Documento sintetico di indirizzo strategico per l'implementazione e il controllo del Cloud della PA. La migrazione al Cloud permette alle pubbliche amministrazioni di fornire servizi digitali e di disporre di infrastrutture tecnologiche sicure, efficienti ed affidabili, in linea con i principi di tutela della privacy, con le raccomandazioni delle istituzioni europee e nazionali, mantenendo le necessarie garanzie di autonomia strategica del Paese, di sicurezza e controllo nazionale sui dati.

In tale prospettiva, la strategia si muove lungo tre direttrici fondamentali: i) la creazione del Polo Strategico Nazionale (PSN), un'infrastruttura nazionale per l'erogazione di servizi Cloud, la cui gestione e controllo di indirizzo siano autonomi da fornitori extra UE, ii) un percorso di qualificazione dei fornitori di Cloud pubblico e dei loro servizi per garantire che le caratteristiche e i livelli di servizio dichiarati siano in linea con i requisiti necessari di sicurezza, affidabilità e rispetto delle normative rilevanti e iii) lo sviluppo di una metodologia di classificazione dei dati e dei servizi gestiti dalle pubbliche amministrazioni, per permettere una migrazione di questi verso la soluzione Cloud più opportuna (PSN o Cloud pubblico qualificato).

Il Piano triennale per l'informatica nella PA 2024-2026 dell'AgID.

Il Piano triennale per l'informatica nella PA 2024-2026 è uno strumento fondamentale per promuovere la trasformazione digitale del Paese attraverso quella della Pubblica Amministrazione italiana. In un contesto socioeconomico in continua evoluzione, l'informatica e le nuove tecnologie emergenti rivestono oggi un ruolo fondamentale e necessitano di un Piano e di una programmazione di ampio respiro in ambito pubblico, che tenga conto delle molteplici variabili sul tema e dei cambiamenti in atto. L'evoluzione delle soluzioni tecnologiche rese disponibili e l'adeguamento delle norme rivolte all'ambito della digitalizzazione, nonché gli interventi finanziari europei e nazionali sul tema, stanno accompagnando e rafforzando notevolmente la strada della

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 9 di 110
-------------------	-----------------	------------------	-----------------

trasformazione digitale già in corso. Fin dalla sua prima edizione (2017-2019) il Piano triennale ha rappresentato il documento di supporto e di orientamento per le pubbliche amministrazioni italiane nella pianificazione delle attività sul percorso di innovazione tecnologica e nelle edizioni successive ha costituito il riferimento per declinare le strategie che si sono susseguite nel tracciato operativo composto da obiettivi e attività. L'edizione 2021-2023 prefigurava un quadro di sintesi degli investimenti nel digitale nell'ambito della Strategia Italia Digitale 2026, in quel momento appena pubblicata; l'aggiornamento 2022-2024 del Piano è stato caratterizzato dalla presenza sempre più pervasiva del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che ha rappresentato e rappresenta una straordinaria opportunità di accelerazione della fase di esecuzione della trasformazione digitale della PA. Le problematiche dell'amministrazione pubblica possono trovare nuove soluzioni grazie alla trasformazione digitale, se questa viene vista come "riforma" dell'azione amministrativa e quindi come un nuovo tipo di "capacità istituzionale" che ogni ente pubblico deve strutturare nel proprio funzionamento interno ("riorganizzazione strutturale e gestionale" ex art.15 CAD) ed esterno (facendo sistema con gli altri enti pubblici e anche con le imprese, i professionisti, le università/centri di ricerca, il terzo settore, ecc.). Il Piano triennale 2024-26 presenta alcuni cambiamenti nella sua struttura, rispetto alle edizioni precedenti; inoltre, alcuni contenuti sono stati approfonditi per sostenere in modo efficace le pubbliche amministrazioni nel processo di implementazione e gestione dei servizi digitali. L'introduzione delle tecnologie non porta a cambiamenti se non si ripensa l'organizzazione dei procedimenti e l'attività amministrativa, con una revisione dei processi delle amministrazioni secondo il principio *once only*. Il nuovo Piano triennale si inserisce in un contesto di riferimento più ampio definito dal programma strategico "Decennio Digitale 2030", istituito dalla Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022, i cui obiettivi sono articolati in quattro dimensioni: competenze digitali, servizi pubblici digitali, digitalizzazione delle imprese e infrastrutture digitali sicure e sostenibili. La strategia alla base del Piano triennale 2024-26 nasce quindi dalla necessità di ripensare alla programmazione della digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni basata su nuove leve strategiche, tenendo conto di tutti gli attori coinvolti nella trasformazione digitale del Paese, e degli obiettivi fissati per il 2030 dal percorso tracciato dalla Commissione europea per il Decennio Digitale. Gli investimenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del Piano nazionale per gli investimenti complementari, oltre a quelli previsti dalla Programmazione Europea 2021-2027, rappresentano l'occasione per vincere queste sfide.

Il modello strategico del Piano triennale 2024-26 definisce una architettura organizzativa e tecnologica che ha l'obiettivo di supportare la collaborazione tra i livelli istituzionali, nel rispetto dell'autonomia degli stessi enti, come previsto anche dall'art. 14 del Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (CAD) sui rapporti tra Stato, Regioni e autonomie locali.

In una logica di miglioramento continuo, il modello strategico del Piano triennale 2024-26 propone una architettura organizzativa e tecnologica che ha l'obiettivo di fornire una visione complessiva della Pubblica Amministrazione digitale che parte dal «sistema informativo» del singolo ente per

arrivare a definire le relazioni con i servizi, le piattaforme e le infrastrutture nazionali erogate a livello centrale.

Il modello strategico del Piano triennale 2024-26 classifica le sfide organizzative e tecnologiche che le amministrazioni devono affrontare in tre macroaree:

- processi
- applicazioni
- tecnologie

Tale modello ha l'obiettivo di indirizzare le sfide legate sia al funzionamento del sistema informativo di un singolo organismo pubblico, sia al funzionamento del sistema informativo pubblico complessivo dell'intero Paese, nell'ottica del principio *cloud-first* e di una architettura policentrica e federata.

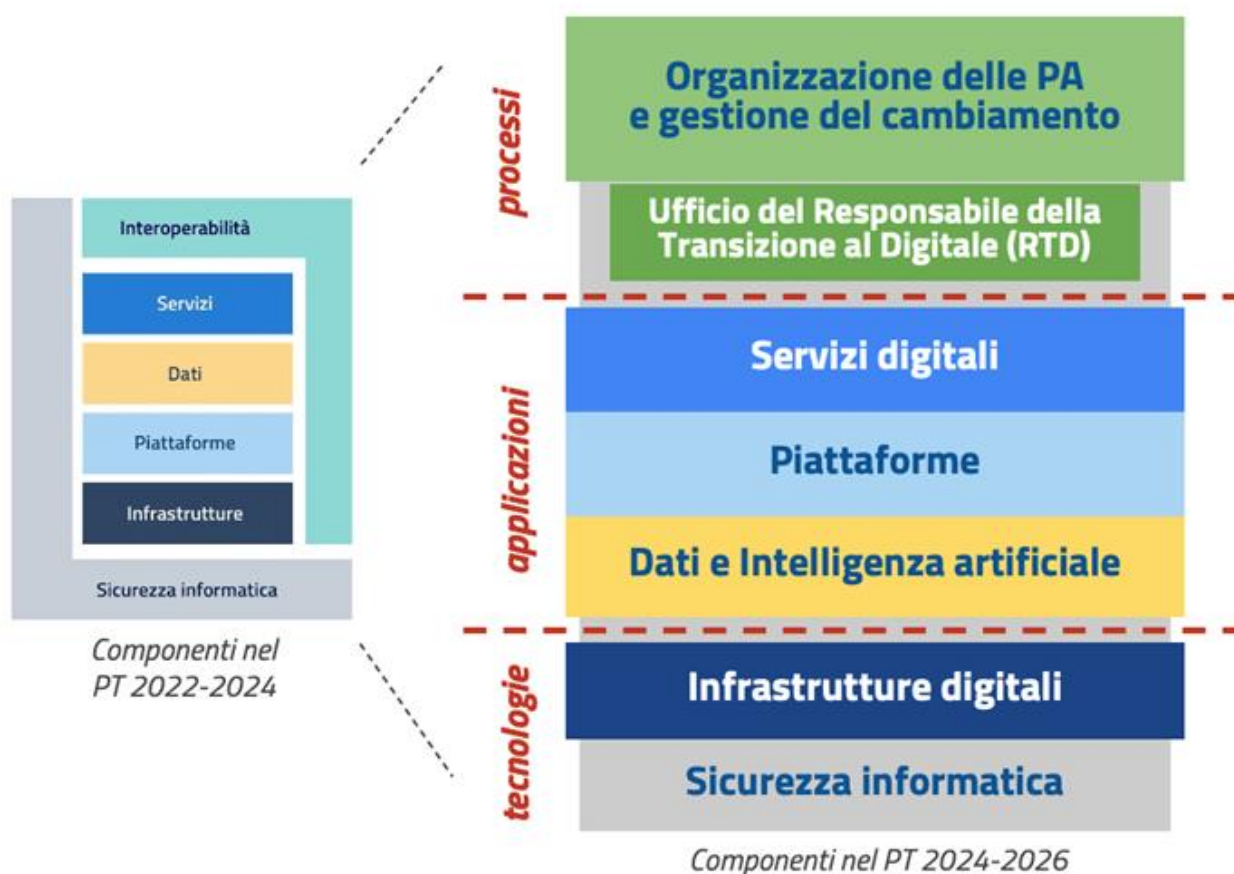


Figura 1 Modello strategico del Piano triennale 2024-26

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 11 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Per ogni livello dell'architettura è necessario tracciare, a partire dal Piano triennale, strumenti, regole tecniche e traiettorie evolutive pluriennali, che permettano una pianificazione degli investimenti su un piano istituzionale multilivello, a valere su molteplici fonti di finanziamento.

In questo contesto assume fondamentale rilevanza il Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO), introdotto dall'art. 6 del Decreto-legge 80/2021 al fine di «*assicurare la qualità e la trasparenza dell'attività amministrativa e migliorare la qualità dei servizi ai cittadini e alle imprese e procedere alla costante e progressiva semplificazione e reingegnerizzazione dei processi (...)*». Il PIAO implementa quella che il CAD definisce all'art.15 come una «riorganizzazione strutturale e gestionale», per sfruttare le opportunità offerte dal digitale.

Seguendo tale impostazione, l'AIFA ha individuato i propri specifici obiettivi di digitalizzazione, semplificazione e reingegnerizzazione all'interno del PIAO, come previsto dal DM 24 giugno 2022.

3.1 Quadro Normativo

Il quadro normativo su cui si basa il presente documento è costituito in primo luogo dal “Codice dell'amministrazione digitale” (CAD) (decreto legislativo n. 82 del 7 marzo 2005 e s.m.i.), successivamente modificato e integrato numerose volte, ad ultimo dal decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217 per promuovere e rendere effettivi i diritti di cittadinanza digitale.

La digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni ha un ruolo centrale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza. Infatti, la digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA è una delle tre componenti della Missione n. 1 del Piano denominata Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura.

Con la legge di bilancio 2020 e il decreto-legge n. 162 del 2019, recante proroga di termini e altre disposizioni, sono state previste diverse misure volte a promuovere e valorizzare l'informatizzazione della pubblica amministrazione. L'opera di diffusione dell'amministrazione digitale è proseguita nel 2020 con i decreti-legge n. 34 e n. 76/2020.

Successivamente, è intervenuto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22 che, oltre a riordinare le attribuzioni di alcuni ministeri, ha inciso anche sulle funzioni del Governo in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale prevedendo che il Presidente del Consiglio promuova, indirizzi e coordini l'azione del Governo in diverse materie, tra cui la strategia italiana per la banda ultra larga; la digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni e delle imprese; le infrastrutture digitali materiali e immateriali. Viene poi istituito il Comitato interministeriale per la transizione digitale, presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri, o, in sua vece, dal Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

Si segnala, altresì, che l'articolo 29 del D.L. 36/2022 recante “Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).” consente alle pubbliche amministrazioni

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 12 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

l'acquisizione di servizi cloud infrastrutturali in deroga ai limiti di spesa per l'acquisto di beni e servizi previsti dalla normativa vigente.

Si richiamano, infine, importanti regolamentazioni UE quali, tra le altre, i Regolamenti (UE) 2016/679 e 2018/1807 (c.d. GDPR e libera circolazione dei dati non personali) e la Direttiva 2016/1148 (c.d. Direttiva NIS), e di sicurezza nazionale, quali la legge 133/2019 (c.d. Perimetro di Sicurezza Nazionale Cibernetica, PSNC)¹.

Nella tabella seguente sono riportate le principali norme che, oltre al Codice dell'amministrazione digitale, contribuiscono a definire il quadro di riferimento normativo per il Piano Triennale.

Norma	Oggetto	Materia di interesse AIFA
REGOLAMENTO (UE) N. 910/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 23 luglio 2014	identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE	Firme digitali (standard eIDAS)
Legge 28 dicembre 2015, n. 208	Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016)	Commi 512 – 515 relativi all'obiettivo di risparmio di spesa annuale per l'ICT e agli approvvigionamenti di beni e servizi informatici e di connettività
LEGGE 7 agosto 2015, n. 124	Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche.	Telelavoro e Smart working
decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159 (in Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 229 del 2 ottobre 2007), convertito con legge di conversione 29 novembre 2007, n. 222	Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale	Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico
Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016,	Protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)	Trasversale

¹ Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 21 settembre 2019, n. 105, recante disposizioni urgenti in materia di Perimetro di Sicurezza Nazionale Cibernetica.

Norma	Oggetto	Materia di interesse AIFA
Direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016,	Accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici	Portali e applicazioni web
Direttiva 2016/1148 (c.d. Direttiva NIS) del PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 6 luglio 2016	Misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione	Cybersecurity
Legge 18 novembre 2019, n. 133 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105	Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica.	
Il decreto dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011	De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)	
“Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici” dell’AgID di maggio 2021.	Regole tecniche in materia di formazione, protocollazione, gestione e conservazione del documento, già precedentemente regolate nei DPCM del 2013 e 2014. Obiettivo generale del documento è che la gestione complessiva del documento informatico risulti semplificata attraverso una visione d’insieme che aggrega in un “corpo unico” materie prima disciplinate separatamente.	Trasversale
DECRETO LEGISLATIVO 18 aprile 2016, n. 50	Codice dei contratti pubblici	
Decreto Legge 30 aprile 2022, n. 36	Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).	Acquisizione di servizi cloud infrastrutturali in deroga ai limiti di spesa per l'acquisto di beni e servizi previsti dalla normativa vigente

Norma	Oggetto	Materia di interesse AIFA
Circolare AgID 2/2016.	Modalità di acquisizione di beni e servizi ICT nelle more della definizione del "Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione" previsto dalle disposizioni di cui all'art.1, comma 513 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n.208 (Legge di stabilità 2016).	
AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017	Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)».	
Determinazione AgID 628/2021 del 15 dicembre 2021	Regolamento, che disciplina le infrastrutture digitali e i servizi cloud della PA	
Determina n. 306 del 18 gennaio 2022 dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale	Modello per la predisposizione dell'elenco e della classificazione dei dati e dei servizi della pubblica amministrazione.	
Determina n. 307 del 18 gennaio 2022 dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale	Contiene ulteriori caratteristiche dei servizi cloud e requisiti per la qualificazione.	

3.2 Altri documenti di programmazione

Il presente Piano è predisposto in armonia con gli altri documenti di programmazione dell'Agenzia, quali Il Piano integrato di attività e organizzazione ([PIAQ](#)), introdotto dall'art. 6 del Decreto-legge 80/2021, , il Piano delle attività di cui art. 6, comma 3, lett. a) del Regolamento di organizzazione e il Bilancio di previsione 2025-2027 dell'AIFA ([link](#)) e il Documento di programmazione 2024-2026 dell'Agenzia dei medicinali europea (EMA) ([link](#)).

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 15 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

4 PARTE SECONDA - Componenti strategiche per la trasformazione digitale

4.1 Principi guida

L'Agenzia, in linea con la strategia per la trasformazione digitale della pubblica amministrazione, ha avviato, da diversi anni, un ampio programma di digitalizzazione dei propri processi/procedimenti in coerenza con i seguenti principi, riassunti nella tabella seguente, con i relativi riferimenti normativi:

PRINCIPI GUIDA	DEFINIZIONI	RIFERIMENTI NORMATIVI
1. Digitale e mobile come prima opzione (<i>digital & mobile first</i>)	Le pubbliche amministrazioni devono erogare i propri servizi pubblici in digitale e fruibili su dispositivi mobili, considerando alternative solo in via residuale e motivata, attraverso la « <i>riorganizzazione strutturale e gestionale</i> » dell'ente ed anche con una « <i>costante semplificazione e reingegnerizzazione dei processi</i> »	Art.3-bis Legge 241/1990 Art.1 c.1 lett. a) D.Lgs. 165/2001 Art.15 CAD Art.1 c.1 lett. b) Legge 124/2015 Art.6 c.1 DL 80/2021
2. cloud come prima opzione (<i>cloud first</i>)	le pubbliche amministrazioni, in fase di definizione di un nuovo progetto e di sviluppo di nuovi servizi, adottano il paradigma cloud e utilizzano esclusivamente infrastrutture digitali adeguate e servizi <i>cloud</i> qualificati secondo i criteri fissati da ACN e nel quadro del SPC	Art.33-septies Legge 179/2012 Art. 73 CAD
3. interoperabile <i>by design e by default (API-first)</i>	i servizi pubblici devono essere progettati in modo da funzionare in modalità integrata e attraverso processi digitali collettivi, esponendo opportuni <i>e-Service</i> , a prescindere dai canali di erogazione del servizio che sono individuati logicamente e cronologicamente dopo la progettazione dell'interfaccia API;	Art.43 c.2 dPR 445/2000 Art.2 c.1 lett.c) D.Lgs 165/2001 Art.50 c2, art.50-ter e art.64-bis c.1-bis CAD
4. accesso esclusivo mediante identità	le pubbliche amministrazioni devono adottare in via esclusiva sistemi di identità digitale definiti dalla normativa	Art.64 CAD Art. 24, c.4, DL 76/2020 Regolamento EU 2014/910 «eIDAS»

PRINCIPI GUIDA

DEFINIZIONI

RIFERIMENTI NORMATIVI

digitale (*digital identity only*)

5. servizi inclusivi, accessibili e centrati sull'utente (*user-centric*)

le pubbliche amministrazioni devono progettare servizi pubblici che siano inclusivi e che vengano incontro alle diverse esigenze delle persone e dei singoli territori, prevedendo modalità agili di miglioramento continuo, partendo dall'esperienza dell'utente e basandosi sulla continua misurazione di prestazioni e utilizzo

Legge 4/2004
Art.2 c.1, art.7 e art.53 CAD
Art.8 c.1 lettera c) e lett.e), ed
art.14 c.4-bis D.Lgs 150/2009

6. dati pubblici un bene comune (*open data by design e by default*)

il patrimonio informativo della Pubblica Amministrazione è un bene fondamentale per lo sviluppo del Paese e deve essere valorizzato e reso disponibile ai cittadini e alle imprese, in forma aperta e interoperabile

Art.50 c.1 e c.2-bis, art.50-quater e
art.52 c.2 CAD
D.Lgs 36/2006
Art.24-quater c.2 DL90/2014

7. concepito per la sicurezza e la protezione dei dati personali (*data protection by design e by default*)

i servizi pubblici devono essere progettati ed erogati in modo sicuro e garantire la protezione dei dati personali

Regolamento EU 2016/679 «GDPR»
DL 65/2018 «NIS»
DL 105/2019 «PNSC»
DL 82/2021 «ACN»

8. *once only* e concepito come transfrontaliero

le pubbliche amministrazioni devono evitare di chiedere ai cittadini e alle imprese informazioni già fornite, devono dare accesso ai loro fascicoli digitali e devono rendere disponibili a livello transfrontaliero i servizi pubblici rilevanti

Art.43, art.59, art.64 e art.72 DPR 445/2000
Art.15 c.3, art.41, art.50 c.2 e c.2-ter, e art.60 CAD
Regolamento EU 2018/1724 «*single digital gateway*»
Com.EU (2017) 134 «EIF»

9. apertura come prima opzione (*openness*)

le pubbliche amministrazioni devono tenere conto della necessità di prevenire il rischio di *lock-in* nei propri servizi, prediligere l'utilizzo di *software* con codice aperto o di *e-service* e, nel caso di *software* sviluppato per loro conto, deve essere reso disponibile il codice sorgente, nonché promuovere l'amministrazione aperta e la condivisione di buone pratiche sia amministrative che tecnologiche

Art.9, art.17 c.1 ed art.68-69 CAD
Art.1 c.1 D.Lgs 33/2013
Art.30 D.Lgs 36/2023

PRINCIPI GUIDA

DEFINIZIONI

RIFERIMENTI NORMATIVI

10. sostenibilità digitale

le pubbliche amministrazioni devono considerare l'intero ciclo di vita dei propri servizi e la relativa sostenibilità economica, territoriale, ambientale e sociale, anche ricorrendo a forme di aggregazione

Art.15 c.2-bis CAD
Art.21 D.lgs. 36/2023
Regolamento EU 2020/852
«principio DNSH»

11. sussidiarietà, proporzionalità e appropriatezza della digitalizzazione

I processi di digitalizzazione dell'azione amministrativa coordinati e condivisi sono portati avanti secondo i principi di sussidiarietà, proporzionalità e appropriatezza della digitalizzazione, ovvero lo Stato deve intraprendere iniziative di digitalizzazione solo se sono più efficaci di quelle a livello regionale e locale, e in base alle esigenze espresse dalle amministrazioni stesse, limitandosi negli altri casi a quanto necessario per il coordinamento informatico dei dati, e al tempo stesso le singole amministrazioni devono garantire l'appropriatezza delle iniziative di digitalizzazione portate avanti autonomamente, cioè in forma non condivisa con altri enti al livello territoriale ottimale rispetto alle esigenze preminenti dell'azione amministrativa e degli utenti dei servizi pubblici.

4.2 - Organizzazione e gestione del cambiamento

4.2.1 L'Ecosistema digitale del farmaco

La trasformazione digitale richiede un processo integrato, finalizzato alla costruzione di ecosistemi digitali strutturati sostenuti da organizzazioni pubbliche semplificate, trasparenti, aperte, digitalizzate e con servizi di qualità, erogati in maniera proattiva per anticipare le esigenze del cittadino e delle imprese.

È quindi necessario seguire un approccio innovativo che affronti, in maniera sistematica, tutti gli aspetti legati a organizzazione, processi, regole, dati e tecnologie. Sono quindi necessari strumenti utili alla mappatura di tali aspetti ed è necessario agevolare lo scambio di buone pratiche, rendendo tutti gli operatori pubblici sviluppatori dell'innovazione amministrativa, attraverso la diffusione di una cultura amministrativa digitale. L'art. 6 del Decreto-legge n. 80/2021 introduce il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) al fine di "assicurare la qualità e la trasparenza dell'attività amministrativa e migliorare la qualità dei servizi ai cittadini e alle imprese e procedere alla costante e progressiva semplificazione e reingegnerizzazione dei processi (..)”, ma sono molteplici le fonti normative che richiamano le amministrazioni a quella che il CAD definisce, all'art.15, come una “riorganizzazione strutturale e gestionale”, finalizzata allo sfruttamento delle opportunità offerte dal digitale.

Nonostante gran parte dell'attività dell'Agenzia sia già composta da procedimenti e procedure ben definite, non vuol dire che questa non possa essere reingegnerizzata sia da un punto di vista della semplificazione che da un punto di vista della digitalizzazione. Occorre che l'Agenzia divenga un "ecosistema amministrativo digitale", alla cui base ci siano piattaforme organizzative e tecnologiche, ma in cui il valore pubblico sia generato in maniera attiva da cittadini e imprese.

Essendo l'azione amministrativa composta da processi collettivi è necessario introdurre dei "processi digitali collettivi" basati su e-service, ovvero interfacce API che scambiano dati/informazioni in maniera automatica e interoperabile. Questo permette la realizzazione del principio once-only e, al tempo stesso, consente agli attori pubblici e privati di generare valore all'interno dell'ecosistema "farmaco" garantendo correttezza amministrativa, trasparenza, apertura, sicurezza informatica e protezione dei dati personali. Si tratta di passare da una concezione di piattaforme "verticali" a silos, a una visione integrata secondo cui l'ecosistema non è un elemento esterno all'ente, ma è qualcosa sostenuto dall'ente pubblico per abilitare servizi migliori.

4.2.2 Il ruolo del Responsabile e dell'Ufficio per la transizione al digitale

Per strutturare l'Agenzia come ecosistema digitale amministrativo del farmaco è essenziale il potenziamento del ruolo e della dotazione di risorse umane e strumentali dell'UTD e la definizione di schemi organizzativi chiari rispetto al raccordo e all'attribuzione di competenze ("ratione materiae") tra RTD ed altre figure dirigenziali dell'ente. L'erogazione dei servizi pubblici passa sempre più da strumenti digitali; quindi, è fondamentale la progettazione di sistemi informativi e servizi digitali e sicuri by design, affinché siano moderni, accessibili, di qualità e di facile fruizione.

La mappatura dei processi dell'ente, e la loro revisione in chiave digitale, può prendere le mosse da quanto già fatto nell'ente per la valutazione del rischio corruttivo, integrando opportunamente la mappatura già realizzata con altre informazioni presenti nell'ente come, ad esempio, il Catalogo dei procedimenti dell'ente e il Catalogo dei servizi erogati dall'ente; 4. all'interno del PIAO – Piano Integrato di Attività e Organizzazione, previsto dall'articolo 6 del decreto-legge n. 80 del 9 giugno 2021, occorre ricomprendere gli obiettivi specifici di digitalizzazione, semplificazione e reingegnerizzazione, a partire dalla mappatura di cui sopra e dalle priorità del singolo ente

In questo quadro, occorre consolidare e potenziare il ruolo del Responsabile e dell'Ufficio per la transizione al digitale, tenendo conto dei nuovi profili professionali necessari e, in particolare, del fabbisogno di specialisti ICT dedicati a sicurezza e trasformazione digitale.

Per quanto concerne gli ambiti di approfondimento per l'UTD si sottolinea che:

1. i criteri di progettazione dei processi digitali, sia semplici che collettivi, sono riportati nelle Linee guida sull'interoperabilità tecnica approvate con Determinazione AGID 547/2021. I processi digitali possono essere semplici (quando riguardano l'esposizione di e-service da parte di un singolo ente, per procedimenti/procedure utili ad una generalità indistinta di enti destinatari, ad es. il calcolo dell'ISEE, la verifica di dati in ANPR o nel Registro imprese, ecc.) oppure possono essere processi digitali collettivi quando coinvolgono più enti.
2. è compito dell'Ufficio del RTD curare sia gli aspetti di interoperabilità tecnica che quelli di interoperabilità organizzativa, semantica e giuridica, ricercando la collaborazione con gli altri enti autonomamente o attraverso gli spazi di interoperabilità e cooperazione applicativa (facendo riferimento al relativo coordinatore);

3. la gestione del ciclo di vita degli e-service dell'amministrazione richiede la strutturazione di opportuni presidi organizzativi e strumenti tecnologici per l'API-management. Il processo di collaborazione tra enti va incoraggiato e viene agevolato dalla condivisione di pratiche e soluzioni tra gli enti stessi e dalla disponibilità di modelli attuativi da sperimentare e adattare alla singola realtà territoriale o tematica.

4.2.3 Competenze digitali

Tra i fattori abilitanti dei processi di trasformazione digitale un ruolo imprescindibile è esercitato dalle competenze digitali, ovvero il complesso di conoscenze, attitudini e abilità funzionali a orientarsi, interagire e operare nell'ambiente digitale, sia per la vita che per il lavoro.

La strategia UE ragiona infatti su due dimensioni:

- La sfera personale, nella quale si inquadrano una serie di attività comuni nel quotidiano – comprese le interazioni con i servizi pubblici - che richiedono il possesso di competenze digitali di base; il Decennio Digitale Europeo ha fissato per il 2030 l'obiettivo dell'80% della popolazione in possesso di queste competenze;
- La sfera professionale, in cui, oltre alle medesime competenze digitali di base (per esempio, per l'accesso a servizi pubblici per le imprese) sono richieste, in particolare per alcuni settori, sempre più competenze specialistiche nel campo ICT; in questo caso, l'obiettivo fissato per il Decennio Digitale Europeo è pari a 20 milioni di specialisti ICT, rispettando l'equilibrio di genere.

Il tema delle competenze digitali acquista un particolare rilievo nel contesto della vita pubblica, che vede confrontarsi gli utenti di servizi pubblici digitali e la Pubblica Amministrazione, erogatrice dei medesimi servizi.

La PA, in particolare, necessita di competenze digitali per i propri dipendenti (a tutti i livelli, dirigenziali e non dirigenziali), e di competenze digitali specifiche del settore professionale e di intervento, ma soprattutto esprime un fabbisogno crescente di competenze ICT specialistiche.

L'Italia ha definito una propria "Strategia nazionale per le competenze digitali" con un Piano operativo di attuazione, verificato e aggiornato sulla base di un ciclo annuale di monitoraggio, nell'ambito dell'iniziativa strategica nazionale "Repubblica Digitale".

La maggior parte delle azioni presenti nel Piano operativo è finanziata e inclusa nel PNRR. Con riferimento alle competenze digitali della Pubblica Amministrazione, la Strategia nazionale per le competenze digitali prevede il potenziamento e lo sviluppo delle competenze digitali della forza lavoro e delle competenze di e-leadership di coloro che ricoprono ruoli di responsabilità di unità organizzative e di progetti, con il coordinamento del Dipartimento della Funzione Pubblica. Il fabbisogno di competenze digitali nella Pubblica Amministrazione riguarda tutta la popolazione dei pubblici dipendenti: tanto dei dirigenti, chiamati a esercitare la propria funzione pubblica in un contesto essenzialmente trasformato dalla tecnologia, che del personale di livello non dirigenziale.

Nel corso del triennio 2025-2027 l'Agenzia promuoverà le seguenti iniziative volte a potenziare le competenze digitali del proprio personale:

- l'iniziativa "Syllabus per la formazione digitale", che mira a consentire a tutti i dipendenti delle amministrazioni aderenti l'accesso, attraverso la piattaforma online del Dipartimento della Funzione Pubblica Syllabus, a percorsi formativi sulle competenze digitali erogati in e-learning e personalizzati a partire da una rilevazione online, strutturata ed omogenea dei fabbisogni individuali di formazione. L'iniziativa rimarca la responsabilità collettiva di tutte le

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 20 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

PA al perseguimento degli obiettivi di upskilling e reskilling dei dipendenti pubblici previsti nell'ambito della Missione 1, Componente 1, sub-investimento 2.3.1 del PNRR. La Direttiva introduce, infatti, una serie puntuale di milestone e target per tutte le amministrazioni al fine di assicurare, entro il 2025, il completamento della formazione sulle competenze digitali messa a disposizione a titolo gratuito sulla piattaforma Syllabus, da parte di un numero progressivamente crescente di dipendenti pubblici;

- le proposte formative della Scuola Nazionale dell'Amministrazione, che nel triennio 2025-2027 vedranno l'attivazione di corsi sia in modalità e-learning che blended e in presenza, su tematiche quali la cybersicurezza e i sistemi in cloud, le tecnologie abilitanti per l'organizzazione, la digitalizzazione nel PNRR, la progettazione della trasformazione digitale e la gestione dell'innovazione, fino al ruolo di intelligenza artificiale (IA) e dati nei sistemi decisionali di supporto alla PA.;
- iniziative specifiche programmate da AIFA in tema di cybersicurezza che verranno realizzate nel corso del triennio 2025-2027 in collaborazione con il Polo Strategico Nazionale sulle risorse PNRR Missione 1 - Componente 1 Investimento 1.1 "Infrastrutture Digitali" e con l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale sulle risorse PNRR Missione 1 - Componente 1 - Investimento 1.5 "Cybersecurity";
- iniziative specifiche di formazione e sviluppo delle competenze necessarie per gestire e applicare l'intelligenza artificiale in modo efficace nell'ambito dei servizi erogati dall'Agenzia.

4.2.4 Il procurement per la trasformazione digitale

La trasformazione digitale dell'Agenzia si basa sull'innovazione dei suoi processi, finalizzati al miglioramento dell'efficienza e della qualità dei servizi che hanno un alto impatto per il benessere dei cittadini.

La concreta attuazione del processo di trasformazione digitale richiede la disponibilità di risorse professionali e strumentali, disponibili in parte all'interno dell'amministrazione e in parte e all'esterno. Ne consegue che grande attenzione va prestata affinché l'acquisizione di risorse dal mercato (procurement) sia realizzata con efficacia ed efficienza. La stessa riforma nazionale del procurement pubblico introdotta dal Codice dei Contratti pubblici (Decreto lgs. N. 36 del 31 marzo 2023) soprattutto con riferimento alla Parte II, "Della digitalizzazione del ciclo di vita dei contratti", introduce un profondo percorso di trasformazione digitale degli acquisti della Pubblica Amministrazione volto alla semplificazione, velocizzazione delle procedure e maggiore trasparenza.

Ciò è tanto più importante se si tiene conto che nel decennio 2013-2022 la Pubblica Amministrazione italiana ha effettuato acquisti per un valore complessivo di oltre 2.900 Miliardi di euro e ha stipulato contratti con oltre 35.000 fornitori.

Con un valore che si avvicina al 10% del PIL, la spesa pubblica in appalti è anche uno strumento di politica industriale per il Paese. Di questa grande massa di risorse, la spesa in ICT è valutata in oltre 7 miliardi di euro per l'anno 2022, in aumento rispetto al 2021. Le progettualità in essere e prospettiche si focalizzano principalmente sull'aggiornamento dell'esistente, mentre ancora limitati sono gli investimenti verso l'introduzione di soluzioni digitali che puntino su tecnologie innovative data-driven o verso le nuove frontiere definite dall'adozione di sistemi di intelligenza artificiale.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 21 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

L'approvvigionamento di beni e servizi ICT, oltre che nel rispetto del Codice dei contratti pubblici viene effettuato in conformità a quanto previsto dal Piano triennale per l'informatica nella P.A. e dai provvedimenti adottati dall'Agenzia per l'Italia Digitale.

Si segnala che l'articolo 29 del D.L. 36/2022 consente alle pubbliche amministrazioni l'acquisizione di servizi cloud infrastrutturali in deroga ai limiti di spesa per l'acquisto di beni e servizi previsti dalla normativa vigente.

Tra i provvedimenti dell'AgID di riferimento in materia di acquisti si citano le Circolari nn. 2 e 3 del 2018 sull'approvvigionamento dei servizi cloud e le Linee Guida n. 115/2019 sull'acquisizione del software da parte delle Pubbliche Amministrazioni.

Le gare strategiche ICT sono strumenti che consentono alle Amministrazioni di acquisire servizi necessari ad implementare le strategie per la trasformazione digitale della Pubblica Amministrazione.

In generale, quindi, sono disponibili servizi per operare sulla definizione di processi e sull'erogazione di servizi digitali, sulla analisi e realizzazione delle componenti applicative e infrastrutturali, con specifico riferimento al paradigma *cloud*.

In sinergia con le previsioni del Piano triennale e al fine di indirizzare e governare la trasformazione digitale della PA italiana, AGID opera una funzione di indirizzo strategico e *governance* centralizzata di tutte le iniziative, anche mediante la costituzione di organismi di coordinamento e controllo, finalizzati alla direzione strategica e tecnica delle stesse.

Le gare strategiche ICT si pongono pertanto il duplice obiettivo di:


- creare il «sistema operativo» del Paese, ovvero una serie di componenti fondamentali sui quali definire ed erogare servizi più semplici ed efficaci per i cittadini, le imprese e la stessa Pubblica Amministrazione;
- incentivare l'utilizzo e supportare le amministrazioni nella definizione di contratti coerenti con gli obiettivi definiti dal Piano triennale.

Le iniziative strategiche ICT sono realizzate attraverso appalti aggiudicati da Consip nella forma dell'accordo quadro, che consentono a tutte le Amministrazioni di acquistare rapidamente i servizi necessari per attuare il percorso di transizione al digitale secondo il paradigma dell'ordine diretto, ove l'Amministrazione non abbia esigenze progettuali peculiari ovvero attraverso lo strumento dell'appalto specifico tra i fornitori selezionati da Consip, con garanzie di qualità e prezzi vantaggiosi.

In particolare, le Amministrazioni possono accedere, ad oggi, a un piano molto ricco di gare strategiche che nell'ultimo anno è stato ampliato con le seconde edizioni di alcune iniziative sulla base dell'andamento di adesione registrato per le prime edizioni. In particolare, a novembre 2023 risultavano attive 14 gare per 60 lotti, con un massimale di circa 10 miliardi. Sono in corso di attivazione 4 ulteriori gare, per 29 lotti, per un massimale di circa 13 miliardi.

Vengono riportati i principali contratti stipulati nel corso del triennio 2022-2024 per l'attuazione della strategia di trasformazione digitale dell'AIFA:

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 22 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

	Piano Triennale dell'Informatica
	Piano ICT 2022 - 20247

CONTRATTO	FORNITORE	DETERMINA AIFA	Data inizio	Data fine	Durata (MESI)	Totale
CONTRATTI DI MANUTENZIONE E SVILUPPO APPLICATIVI SOFTWARE						
Accordo Quadro CONSIP per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4 CIG DERIVATO 9440298C58) per le esigenze di manutenzione e sviluppo della Piattaforma dei Registri di Monitoraggio	RTI ACCENTURE TECHNOLOGY SOLUTION, ENGINEERING	DET. DG N.438-2022	07/06/2023	06/06/2026	36 MESI	3.232.278,84 €
Accordo Quadro CONSIP per l'affidamento di servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4 CIG derivato 9438223C00) per le esigenze di manutenzione e sviluppo dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco dell'Agenzia	RTI ACCENTURE TECHNOLOGY SOLUTION, ENGINEERING	DET. DG N.437-2022	07/06/2023	06/06/2026	36 MESI	4.908.914,51 €
ACCORDO QUADRO CONSIP PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID 2212 - LOTTO 1 (CIG 8210577E78 CIG Derivato 897983496F) CON IL RTI ALMAVIVA S.P.A. PER LO SVILUPPO E LA MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL'AGENZIA (CUI S97345810580202100005).	RTI ALMAVIVA S.P.A.	DET. DG N.100-2022	01/08/2022	31/07/2026	48 MESI	6.641.508,54 €

ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO CONSIP PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483 – LOTTO 1 (CIG 91918889EE - CIG DERIVATO B1E6A1158D) PER L'AMMODERNAMENTO DELLA PIATTAFORMA DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO, MONITORAGGIO LEGGE 648/1996, USI OFF-LABEL E PER INTERVENTI EVOLUTIVI DEL SISTEMA DI NEGOZIAZIONE PREZZI E RIMBORSO A CARICO DEL SSN DEI MEDICINALI E DEL SISTEMA DI WORKFLOW VARIAZIONI AIC	RTI ACCENTURE TECHNOLOGY SOLUTION, ENGINEERING	DET. DA N.175-2024	01/08/2024	31/07/2029	60 MESI	11.008.962,80 €
CONTRATTI PER L'INFRASTRUTTURA INFORMATICA (DATA CENTER)						
Contratto di utenza decennale (2024-2033) con la Società Polo Strategico Nazionale S.p.A. per la fornitura dei Servizi di private Cloud, Cloud su Cloud Service Provider e servizi professionali necessari per ospitare i dati e servizi digitali dell'Agenzia presso l'infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN") CUP: J51B21005710007 e CIG: 9066973ECE CIG Derivato A03B625657	POLO STRATEGICO NAZIONALE (LEONARDO, TELECOM, SOGEI)	DET. DG N.501-2023	15/12/2023	14/12/2033	120 MESI	41.223.561,29 €
Contratto per la fornitura di servizi infrastrutturali e servizi di supporto per il Data Center in cloud di AIFA con l'Operatore economico TIM (CIG 9540402CC7)	TELECOM ITALIA S.P.A.	DET. DG N.576-2022 E N.515-2023	01/01/2023	28/02/2025	26 MESI	4.393.149,03 €
Contratto esecutivo di adesione al Contratto Quadro Consip SPC CLOUD "Sistema Pubblico di Connettività (SPC) – Lotto 4 "Servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi online" CIG 5519376D26 - CIG derivato 8388133A52	RTI ALMAVIVA S.P.A.	DET. DG N.510-2023	01/01/2024	28/02/2025	14 MESI	1.323.578,15 €

Nella tabella sottostante si riportano gli Accordi Quadro Consip a cui l'Agenzia intende aderire nel corso del 2025 per dare attuazione alle iniziative di digitalizzazione incluse nel presente Piano che non è possibile realizzare con i contratti già attivi. Si precisa che il finanziamento per tali iniziative è coerente con il budget 2025 e con il bilancio di previsione 2025-2027 dell'AIFA.

CONTRATTO	FORNITORE	DETERMINA AIFA	Data inizio	Data fine	Durata (MESI)	Totale
ACCORDO QUADRO CONSIP PER L'ACQUISTO A CATALOGO DI SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E SERVIZI DI DEMAND E PMO CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI- ID 2483 - LOTTO 1 (CIG 91918889EE) PER 60 MESI PER LO SVILUPPO E LA MANUTENZIONE DEI PORTALI E DEI RELATIVI SERVIZI ON-LINE DELL'AIFA	T.B.D.	T.B.D.	01/01/2025	31/12/2029	60 MESI	11.774.884,38 €
ACCORDO QUADRO CONSIP PER L'ACQUISTO A CATALOGO DI SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PERIMETRO Negoziazione Prezzi e Rimborso, e-Dossier	T.B.D.	T.B.D.	01/07/2025	30/06/2030	60 MESI	4.127.868,85 €

4.3 Risorse e fonti di finanziamento

In questa sezione vengono riportate le risorse finanziarie dell'Agenzia destinate a spese di beni e servizi ICT per tipologia.

Ricavi da Oneri di Gestione (ODG) di cui all' art.17, c.10 Decreto-Legge 98/11

Questa fonte consiste nel c.d. diritto annuale (*annual fee*) dovuto all'AIFA da parte di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali ad uso umano. La finalità dell'annual fee è il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2001/361/CE. Il valore annuo di tale fonte di finanziamento è di circa 10 milioni di euro.

Attività Commerciale

L'art. 5, comma 5- quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222 ha disposto, attraverso l'aggiunta della lettera c-bis) al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche "mediante eventuali introiti derivanti ..." dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso "... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia". Fa parte di questa categoria anche la realizzazione dei Registri di monitoraggio per i quali AIFA ottiene un compenso da parte delle aziende.

Il valore annuo di tale fonte di finanziamento è di circa 1,5 milioni di euro.

Fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza per la Missione 1 Componente 1 Investimento 1.1: Infrastrutture digitali – "Migrazione al Polo Strategico Nazionale"

Il finanziamento è finalizzato a garantire che i sistemi, i dataset e le applicazioni della PA siano ospitati in data center altamente affidabili, con elevati standard di qualità per quanto riguarda la sicurezza, la capacità elaborativa, la scalabilità, l'interoperabilità europea e l'efficienza energetica. A tal fine l'investimento ha previsto la creazione di una infrastruttura cloud nazionale all'avanguardia, il cosiddetto "Polo Strategico Nazionale" (PSN), per ospitare prioritariamente i dati e i servizi critici e strategici di amministrazioni centrali, Aziende Sanitarie Locali (ASL) e Aziende Ospedaliere (AO).

Nel 2023, il Dipartimento per la transizione digitale ha pubblicato e concluso tre avvisi per la migrazione verso il PSN a valere sulla misura 1.1 del PNRR che hanno visto l'adesione di oltre 300 tra amministrazioni centrali e aziende sanitarie locali e ospedaliere.

All'esito dell'Avviso pubblico del 3 luglio 2023 per la presentazione di domande di partecipazione a valere su PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA - MISSIONE 1 - COMPONENTE 1 INVESTIMENTO 1.1 "INFRASTRUTTURE DIGITALI" ALTRE PAC (GIUGNO 2023) finanziato dall'unione Europea – NextGenerationEU, è stata accolta la richiesta di ammissione al finanziamento presentata dall'AIFA per un importo pari a euro 2.002.236,00.

Fondi del PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, Missione 1 – Componente 1 – Investimento 1.5 "Cybersecurity"

L'AIFA e l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, in qualità di Soggetto attuatore dell'Investimento 1.5 "Cybersecurity" – Missione 1 Componente 1 del PNRR, a titolarità della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, in data 27 marzo 2023 hanno stipulato una Convenzione per l'erogazione di interventi di potenziamento e miglioramento delle capacità cyber dell'Amministrazione per un valore economico pari a 450.000,00 euro.

Residui anno 2023 e fondo CINECA per investimenti ICT

Al fine di realizzare gli interventi tecnici necessari per la migrazione dei dati e servizi dell'AIFA verso il Polo Strategico Nazionale, lo sviluppo e l'ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio, l'evoluzione dei workflow autorizzativi e del sistema dei pagamenti online sono state accantonate risorse finanziarie per un totale di € 10.000.000,00, IVA inclusa, a valere sui risconti 2023 così ripartite:

- Migrazione dati e servizi dell'AIFA al PSN € 3.000.000,00
- Manutenzione evolutiva della piattaforma dei registri di monitoraggio € 1.934.310,00
- Manutenzione evolutiva dei workflow Area Pre-autorizzazione, Area Autorizzazione Medicinali e Area Ispezioni e Certificazioni € 2.946.300,00
- Manutenzione evolutiva sistema dei pagamenti online € 2.119.390,00

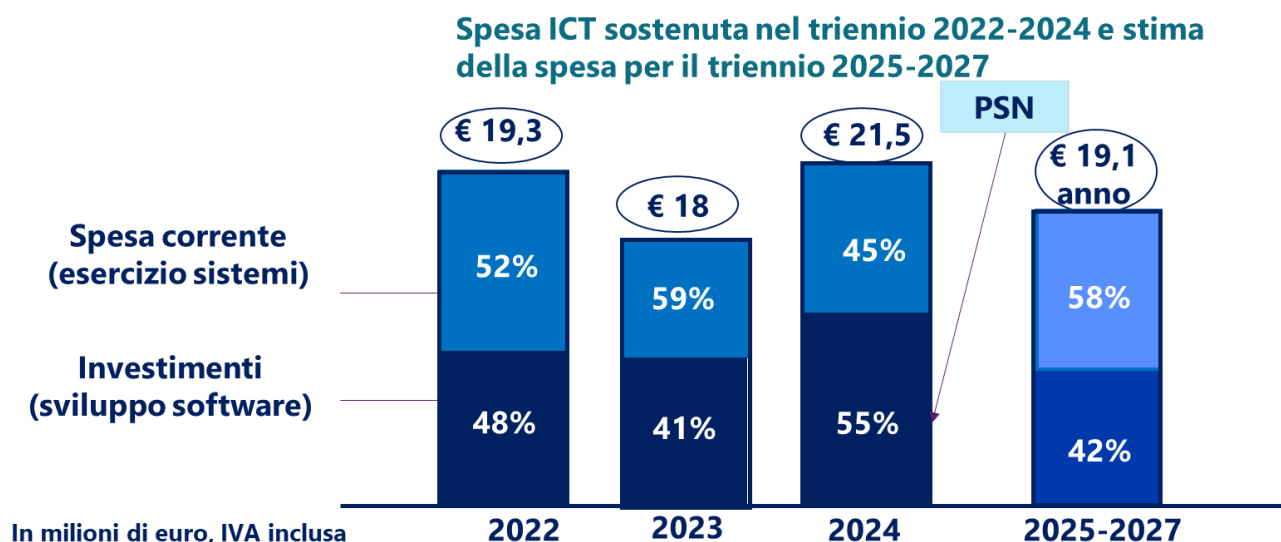
Il rifacimento della Piattaforma dei registri di monitoraggio in ottica Cloud *native* richiederà un investimento nel triennio 2024-2025 e 2026 stimato in euro 3.000.000,00 a valere sui fondi CINECA.

Stante il vincolo di destinazione delle risorse relative al diritto annuale riconosciuto ad AIFA per il funzionamento del proprio sistema informativo dal su citato art. 17 della Legge n. 111/2011, non si applicano all'Agenzia le norme di contenimento della spesa pubblica in materia di acquisti ICT, di cui alla Legge n. 160/2019. Tale interpretazione è stata confermata dal MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza con nota prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, con la quale, ribadendo l'orientamento espresso nel precedente parere n. 88909 del 27 ottobre 2010, si

conferma per l'AIFA la derogabilità alle norme di contenimento della spesa pubblica. Discorso analogo vale per le risorse di cui all'articolo 48, comma 8, lettera c-bis) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (attività commerciale), per le quali ugualmente non si applicano le norme di contenimento della spesa pubblica.

4.3.1 Spesa per acquisti di beni e servizi di natura informatica triennio 2022-2024

Le risorse finanziarie dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) destinate alla spesa per beni e servizi ICT provengono principalmente da due fonti: i ricavi derivanti dagli oneri di gestione (ODG), in particolare l'*annual fee* dovuta dai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, e i fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). L'*annual fee*, il cui utilizzo è vincolato al funzionamento del sistema informativo AIFA, è esente dalle norme di contenimento della spesa pubblica in materia di acquisti ICT. Nel triennio 2022-2024 la spesa per beni e servizi ICT si è mantenuta sopra i 18 milioni di euro l'anno con un picco nel 2024 (21,5 mln di euro) in cui si osserva un incremento della spesa per investimenti e per spese di funzionamento dovuti ai costi *una tantum* per la migrazione dei dati e servizi dell'AIFA presso il Polo Strategico Nazionale.



Nei paragrafi successivi viene fornita una rappresentazione per conto di budget delle spese per la fornitura di beni e servizi informatici sostenuti nel triennio 2022-2024.

Si precisa che i conti 8810, 9820 e il 12930 sono riferiti a immobilizzazioni immateriali (software) e materiali (elaboratori, PC,...) aventi utilità pluriennali.

Si precisa, altresì, che la fonte di finanziamento "Risconto" è composta dalle risorse con vincolo di destinazione, per la maggior parte *Annual fee*, incassate negli anni precedenti a quello di riferimento e che, non avendo trovato utilizzo nello stesso anno della manifestazione finanziaria, sono state

sospese in attesa del loro futuro impiego nel rispetto del vincolo di destinazione stabilito dalla norma.

Anno 2022

La tabella che segue evidenzia per ciascun "Codice conto" le somme che sono già impegnate per l'anno 2022 (per le quali esistono una o più provvedimenti di autorizzazione della spesa), con l'indicazione delle relative fonti di finanziamento. Si precisa che gli importi sono IVA inclusa.

			Fonti di finanziamento 2022			
Codice conto	Descrizione conto	Impegnato 2022	Annual Fee	Risconto	Attività commerciale	Altro
08810	Software in licenza d'uso t.i.	€ 52.194,69	33.894,69 €	18.300,00 €		
09820	Costi produzione interna software	€ 9.319.191,54	1.941.981,03 €	7.196.726,03 €	180.484,48 €	
12930	Elaboratori server-pc/periferiche	€ 152.989,09	85.425,49 €	67.563,60 €		
12940	Telefoni cellulare	€ 2.048,75	2.048,75 €			
31340	Materiale informatico di consumo	€ 3.110,63				3.110,63 €
31400	Accessori per ufficio	€ 0,00				
31960	Manutenzione software	€ 530.841,71	€ 530.841,71			
31965	Canoni licenze d'uso software td	€ 516.732,87	516.732,87 €			
31999	Altri servizi informatici	€ 8.236.199,56	4.205.585,26 €	2.536.449,42 €	1.474.984,64 €	19.180,24 €
31999	Altri servizi informatici (sopr.passive)	€ 339,37	339,37 €			
32299	Altri servizi da terzi	€ 89.645,91				€ 89.645,91
32530	Telefonia fissa	€ 18.657,90				€ 18.657,90
32540	Telefonia mobile	€ 52.264,15				€ 52.264,15
32550	Traffico di rete	€ 18.724,60				18.724,60 €
32580	Manutenz. imp. telefonia/telecomunic.	€ 108.051,56		14.970,45 €		93.081,11 €
32640	Manutenz. macchine elettroniche	€ 0,00				
33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	€ 66.147,34	66.147,34 €			
33852	Noleggio hardware	€ 126.901,12	126.901,12 €			
	Totale complessivo	€ 19.294.040,79	€ 7.509.897,63	€ 9.834.009,50	€ 1.655.469,12	€ 294.664,54

Per il 2022 si è registrato un impegno di spesa complessivo per acquisti di beni e servizi di natura informatica di **19.2 milioni di euro**, IVA inclusa. Oltre il 48% della spesa (~ 9.3 Milioni di euro) è stata destinata a investimenti per lo sviluppo di software (cod. conto 09820); di questi 5.9 milioni di euro per i *servizi di sviluppo di software a supporto dei processi di funzionamento interno e dei procedimenti amministrativi* (Contratto Esecutivo dell'accordo quadro CONSIP Sistemi Gestionali Integrati Lotto1 - PAC Centro), 1.8 milioni di euro per *Servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line* (Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 4), 400 mila euro per *Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa* (Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 3).

La seconda voce di spesa nel 2022 è stata "Altri servizi informatici" (cod. 31999) (~ 8.2 milioni di euro pari al 49% della spesa totale) in cui rientrano: 1.7 Milioni di euro per i "Servizi di cloud computing" (SPC Cloud Lotto 1+nuova adesione) (Data Center di produzione dell'AIFA), 1.4 Milioni di euro per Servizi di conduzione applicativa e Gestione Operativa di Portali e Servizi on-line (Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 4), 1.6 milioni di euro per i servizi di manutenzione, assistenza e supporto organizzativo per i processi di funzionamento interno e dei procedimenti amministrativi dell'Agenzia (Contratto Esecutivo dell'accordo quadro CONSIP Sistemi Gestionali Integrati Lotto1 - PAC Centro), 300 mila euro per i servizi di help desk di I livello, 200 mila euro per *Servizi di gestione delle identità digitali e sicurezza applicativa* (CQ Consip SPC Cloud Lotto 2) 288 mila euro per la *connettività Internet* (CQ Consip SPC Connettività 2).

Nella tabella seguente si fornisce il confronto tra gli impegni autorizzati e le fatture effettivamente contabilizzate nell'esercizio 2022 che forniscono una indicazione rispetto alla capacità di spesa per beni e servizi di natura informatica che si è attestata al 78,26% come rapporto tra fatture liquidate e impegno di spesa autorizzato.

Codice conto	Descrizione conto	Impegnato autorizzato 2022	Fatture 2022	Fatturato/Impegnato
8810	Software in licenza d'uso t.i.	€ 52.194,69	€ 51.584,69	98,83%
9820	Costi produzione interna software	€ 9.319.191,54	€ 5.983.803,99	64,21%
12930	Elaboratori server-pc/periferiche	€ 152.989,09	€ 113.260,69	74,03%
12940	Telefoni cellulare	€ 2.048,75	€ 2.048,75	100,00%
31340	Materiale informatico di consumo	€ 3.110,63	€ 3.110,63	100,00%
31400	Accessori per ufficio	€ 0,00	€ 0,00	0,00%
31960	Manutenzione software	€ 530.841,71	€ 529.222,47	99,69%
31965	Canoni licenze d'uso software td	€ 516.732,87	€ 497.528,61	96,28%
31999	Altri servizi informatici	€ 8.236.199,56	€ 7.530.054,50	91,43%
31999	Altri servizi informatici (sopr.passive)	€ 339,37	€ 339,37	100,00%
32299	Altri servizi da terzi	€ 89.645,91	€ 87.510,06	97,62%
32530	Telefonia fissa	€ 18.657,90	€ 12.575,01	67,40%
32540	Telefonia mobile	€ 52.264,15	€ 52.264,15	100,00%

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 30 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

32550	Traffico di rete	€ 18.724,60	€ 18.724,60	100,00%
32580	Manutenz. imp. telefonia/telecomunic.	€ 108.051,56	€ 39.455,54	36,52%
32640	Manutenz. macchine elettroniche	€ 0,00	€ 0,00	0,00%
33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	€ 66.147,34	€ 50.921,98	76,98%
33852	Noleggio hardware	€ 126.901,12	€ 126.901,12	100,00%
Totale complessivo		€ 19.294.040,79	€ 15.099.306,16	78,26%

Anno 2023

La tabella che segue evidenzia per ciascun "Codice conto" le somme che sono state impegnate per l'anno 2023 con l'indicazione delle relative fonti di finanziamento. Si precisa che gli importi sono sempre IVA inclusa.

Nel 2023 si registra un impegno di spesa complessiva per acquisti di beni e servizi di natura informatica di **18 milioni di euro, IVA inclusa**, comprensiva di 8.7 milioni di euro di residui anni precedenti risultanti al 31/12/2022, in riduzione rispetto al 2022 anno in cui è stata registrato un impegno di spesa pari a 19.3 Milioni di euro, IVA inclusa.

La prima voce di spesa nel 2023 è stata "Altri servizi informatici" (cod. 31999) (~ 8.2 milioni di euro pari al 46% della spesa totale) in cui rientrano, in particolare, i "Servizi di cloud computing" per il Data Center di dell'AIFA, i Servizi di conduzione applicativa e Gestione Operativa di Portali e Servizi on-line, i Servizi di gestione delle identità digitali e sicurezza applicativa e la connettività Internet e i servizi di assistenza e manutenzione delle licenze software in uso.

Codice conto	Descrizione conto	Impegnato autorizzato 2023	Residui già impegnati con determine anni precedenti	Fonti di finanziamento 2023				
				Annual Fee	Risconti FEE	Attività commerciale	Risconti Attività Commerciale	Altro
08810	Software in licenza d'uso t.i.	€ 48.556,00	48.556,00 €					
09820	Costi produzione interna software	€ 7.461.456,32	2.330.721,21 €	2.927.532,28 €		831.395,95 €	1.371.806,88 €	
12930	Elaboratori server-pc/periferiche	€ 66.198,35	26.300,37 €	39.897,98 €				
31340	Materiale informatico di consumo	€ 2.157,40						2.157,40 €
31400	Accessori per ufficio	€ 0,00						
31499	Altri materiali di consumo	€ 1.703,12						1.703,12 €
31960	Manutenzione software	€ 488.696,35	€ 487.077,12	€ 1.619,23				
31965	Canoni licenze d'uso software td	€ 790.156,90	778.995,84 €	11.161,06 €				
31999	Altri servizi informatici	€ 8.279.790,55	4.878.734,67 €	1.958.715,18 €	836,47 €	1.061.744,25 €	379.759,98 €	
32299	Altri servizi da terzi	€ 43.924,97						€ 43.924,97
32530	Telefonia fissa	€ 8.713,68						€ 8.713,68
32540	Telefonia mobile	€ 32.765,91		8.862,84 €				€ 23.903,07
32550	Traffico di rete	€ 555.416,56						555.416,56 €
32580	Manutenz. imp. telefonia/telecomunic.	€ 49.465,88						49.465,88 €
32640	Manutenz. macchine elettroniche	€ 0,00						
33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	€ 70.239,02	70.239,02 €					
33852	Noleggio hardware	€ 132.426,06	132.426,06 €					
Totale complessivo		€ 18.031.667,07	€ 8.753.050,29	€ 4.947.788,57	€ 836,47	€ 1.893.140,20	€ 1.751.566,86	€ 685.284,68

Circa il 41% della spesa (~ 7.4 Milioni di euro in riduzione rispetto ai 9.3 milioni di euro del 2022) è dedicata a investimenti per lo sviluppo di software (cod. conto 09820); di questi 2.9 milioni di euro costituiscono investimenti per lo *sviluppo di software a supporto dei processi di funzionamento interno e dei procedimenti amministrativi* (Contratto Esecutivo dell'accordo quadro CONSIP Sistemi Gestionali Integrati Lotto1 - PAC Centro), 1 Milione di euro per lo sviluppo della piattaforma dei registri monitoraggio e dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco, 2.3 Milioni di euro per lo sviluppo del Portale e dei Servizi on-line.

Nella tabella seguente si fornisce il confronto tra gli impegni autorizzati e le fatture effettivamente contabilizzate nell'esercizio 2023 che forniscono una indicazione rispetto alla capacità di spesa per beni e servizi di natura informatica che, come rapporto tra fatture liquidate e impegno di spesa autorizzato, si è attestata al 92,26% in aumento rispetto al 78,26% registrato nel 2022.

Codice conto	Descrizione conto	Impegnato autorizzato 2023	Fatture 2023	Fatturato/Impegnato
08810	Software in licenza d'uso t.i.	€ 48.556,00	€ 48.556,00	100,00%
09820	Costi produzione interna software	€ 7.461.456,32	€ 6.680.557,09	89,53%
12930	Elaboratori server-pc/periferiche	€ 66.198,35	€ 65.901,89	99,55%
31340	Materiale informatico di consumo	€ 2.157,40	€ 2.157,40	100,00%
31400	Accessori per ufficio	€ 0,00	€ 0,00	0,00%
31499	Altri materiali di consumo	€ 1.703,12	€ 1.703,12	100,00%
31960	Manutenzione software	€ 488.696,35	€ 432.813,26	88,56%
31965	Canoni licenze d'uso software td	€ 790.156,90	€ 782.883,25	99,08%
31999	Altri servizi informatici	€ 8.279.790,55	€ 7.985.658,63	96,45%
32299	Altri servizi da terzi	€ 43.924,97	€ 43.924,97	100,00%
32530	Telefonia fissa	€ 8.713,68	€ 7.447,27	85,47%
32540	Telefonia mobile	€ 32.765,91	€ 28.867,73	88,10%
32550	Traffico di rete	€ 555.416,56	€ 319.841,98	57,59%
32580	Manutenz. imp. telefonia/telecomunic.	€ 49.465,88	€ 48.757,81	98,57%
32640	Manutenz. macchine elettroniche	€ 0,00	€ 0,00	0,00%
33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	€ 70.239,02	€ 53.984,14	76,86%
33852	Noleggio hardware	€ 132.426,06	€ 132.426,06	100,00%
Totale complessivo		€ 18.031.667,07	€ 16.635.480,60	92,26%

Anno 2024

La tabella che segue evidenzia per ciascun "Codice conto" le somme che sono già impegnate per l'anno 2024 (per le quali esiste già una determina di autorizzazione della spesa o un modulo di richiesta di acquisto approvato), inclusi gli impegni di spesa del 2023 riportati nel 2024 (35k euro), con l'indicazione delle relative fonti di finanziamento. Si precisa che gli importi sono sempre IVA inclusa.

Nel 2024 si registra un impegno di spesa complessiva per acquisti di beni e servizi di natura informatica di **21.5 milioni di euro, IVA inclusa**, in aumento rispetto al 2023 anno in cui è stata registrato un impegno di spesa pari a 18.5 Milioni di euro, IVA inclusa.

Circa il 55% della spesa (~ 12 Milioni di euro in aumento rispetto ai 7.4 milioni di euro del 2023) è dedicata a investimenti per lo sviluppo di software (cod. conto 09820) *a supporto dei processi di funzionamento interno e dei procedimenti amministrativi* allo sviluppo della piattaforma dei registri monitoraggio e dei principali workflow dell'Area Autorizzazione Medicinali, dell'Area Ispezioni e Certificazioni e dell'Area Economia e Strategia del Farmaco e per lo sviluppo del Portale e dei Servizi on-line. Una quota rilevante di spesa ad investimento pari a 4 mln di euro (*una tantum*) è impegnata per la migrazione del data center di AIFA presso il Polo Strategico Nazionale.

Un'altra voce di spesa rilevante nel 2024 è quella per "Altri servizi informatici" (cod. 31999) (~ 7.4 milioni di euro pari al 34.5% della spesa totale) in cui rientrano, in particolare, i "Servizi di cloud computing" per il Data Center di dell'AIFA, incluso il Polo Strategico Nazionale (2.2 mln di euro), i Servizi di conduzione applicativa e Gestione Operativa di Portali e Servizi on-line, i Servizi di gestione delle identità digitali e sicurezza applicativa e la connettività Internet e i servizi di assistenza e manutenzione delle licenze software in uso.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 34 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Fonti di finanziamento 2024									
	Descrizione conto	Impegnato autorizzato 2024	Residui già impegnati con determine anni precedenti	Annual Fee	Risconti FEE	Attività commerciale	Risconti Attività Commerciale	Altro	Altri risconti
08810	Software in licenza d'uso t.i.	42.744,77 €		16.836,00 €	25.908,77 €				
09820	Costi produzione interna software	12.001.797,78 €	20.093,40 €	2.122.249,82 €	801.603,10 €	1.119.929,35 €		1.402.241,13 €	6.575.867,78 €
12930	Elaboratori server-pc/periferiche	32.817,76 €			32.817,76 €				
31340	Materiale informatico di consumo	5.102,39 €						5.102,39 €	
31960	Manutenzione software	382.725,07 €	28,68 €	382.725,07 €	28,68 €				
31965	Canoni licenze d'uso software td	965.252,19 €		965.252,19 €					
31999	Altri servizi informatici	7.452.045,69 €	15.010,30 €	5.159.375,79 €	206.849,81 €	148.334,92 €		1.952.495,47 €	
32299	Altri servizi da terzi	27.630,05 €						27.630,05 €	
32530	Telefonia fissa	10.789,21 €						10.789,21 €	
32540	Telefonia mobile	25.123,51 €						25.123,51 €	
32550	Traffico di rete	339.939,86 €						339.939,86 €	
32580	Manutenz. imp. telefonia/telecomunic.	49.465,88 €						49.465,88 €	
33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	59.813,92 €		59.813,92 €					
33852	Noleggio hardware	131.713,99 €		131.713,99 €					
Totale complessivo		21.526.962,07	35.132,38	8.837.966,78	1.067.208,12	1.268.264,27	0,00	3.812.787,50	6.575.867,78

Nella tabella seguente si fornisce, infine, il confronto tra gli impegni autorizzati e le fatture effettivamente contabilizzate al 25/11/2024 che forniscono una indicazione rispetto alla capacità di spesa per beni e servizi di natura informatica che, come rapporto tra fatture liquidate e impegno di spesa autorizzato, è pari al 58%.

Codice conto	Descrizione conto	Impegnato autorizzato 2024	Fatture ricevute (liquidato) 2024 (al 25/11)	Fatturato/ Impegnato
08810	Software in licenza d'uso t.i.	42.744,77 €	16.751,82 €	39%
09820	Costi produzione interna software	12.001.797,78 €	4.533.548,47 €	38%
12930	Elaboratori server-pc/periferiche	32.817,76 €	0,00 €	0%
31340	Materiale informatico di consumo	5.102,39 €	5.102,39 €	100%
31960	Manutenzione software	382.725,07 €	364.854,82 €	95%
31965	Canoni licenze d'uso software td	965.252,19 €	837.726,62 €	87%
31999	Altri servizi informatici	7.452.045,69 €	6.157.175,49 €	83%
32299	Altri servizi da terzi	27.630,05 €	13.153,64 €	48%
32530	Telefonia fissa	10.789,21 €	6.200,39 €	57%
32540	Telefonia mobile	25.123,51 €	22.935,61 €	91%
32550	Traffico di rete	339.939,86 €	294.353,86 €	87%
32580	Manutenz. imp. telefonia/telecomunic.	49.465,88 €	49.465,88 €	100%
33851	Noleggio macchine fotocopiatrici	59.813,92 €	44.492,70 €	74%
33852	Noleggio hardware	131.713,99 €	131.713,99 €	100%
Totale complessivo		21.526.962,07	12.477.475,68	58%

Triennio 2025-2027

Per il triennio 2025-2027 il budget annuale destinato alle forniture di beni e servizi informatici è pari a circa 19,1 milioni di euro l'anno. Nella tabella seguente viene riportato il budget ICT per l'anno 2025 suddiviso per conto.

Conto	Budget 2025	%
Altri servizi da terzi	€ 27.625,43	0%
Altri servizi informatici	€ 8.817.842,39	46%
Canoni licenze d'uso software td	€ 1.329.952,30	7%
Costi produzione interna software	€ 8.013.630,52	42%
Elaboratori server-pc/periferiche	€ 26.100,00	0%
Manutenz. imp. telefonia/telecomunic.	€ 36.948,43	0%
Manutenzione software	€ 321.075,23	2%

Materiale informatico di consumo	€	10.000,00	0%
Noleggio hardware	€	131.001,92	1%
Noleggio macchine fotocopiatrici	€	59.612,35	0%
Telefonia fissa	€	12.100,00	0%
Telefonia mobile	€	20.738,65	0%
Traffico di rete	€	306.503,12	2%
Totale complessivo	€	19.113.130,34	100%

Rispetto al budget 2024 si nota una riduzione dei “Costi produzione interna software” che passano da 12 milioni di euro a 8 milioni di euro nel 2025. Nel 2025, infatti, non sono più presenti i costi una tantum sostenuti nel 2024 per la migrazione, con ammodernamento, delle applicazioni di AIFA nel Polo Strategico Nazionale.

Nel corso del triennio 2025-2027 le spese maggiori per investimenti riguarderanno principalmente l'ammodernamento della Piattaforma dei Registri di Monitoraggio, del nuovo Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso dei farmaci a carico del SSN, del Workflow variazioni AIC e del Workflow Officine Prodotto Finito.

5 PARTE TERZA – LE COMPONENTI TECNOLOGICHE

5.1 Infrastrutture

La strategia «*Cloud Italia*», pubblicata a settembre 2021 dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale e dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale nell'ambito del percorso attuativo definito dall'art.33-septies del Decreto-Legge n.179 del 2012 e gli investimenti del PNRR legati all'abilitazione al *cloud* rappresentano una grande occasione per supportare la riorganizzazione strutturale e gestionale delle pubbliche amministrazioni.

La Strategia *Cloud* risponde a tre sfide principali: assicurare l'autonomia tecnologica del Paese, garantire il controllo sui dati e aumentare la resilienza dei servizi digitali. In coerenza con gli obiettivi del PNRR, la strategia traccia un percorso per accompagnare le PA italiane nella migrazione dei dati e degli applicativi informatici verso un ambiente *cloud* sicuro.

Con il principio *cloud first*, si vuole guidare e favorire l'adozione sicura, controllata e completa delle tecnologie *cloud* da parte del settore pubblico, in linea con i principi di tutela della *privacy* e con le raccomandazioni delle istituzioni europee e nazionali. In particolare, le pubbliche amministrazioni, in fase di definizione di un nuovo progetto, e/o di sviluppo di nuovi servizi, in via prioritaria devono valutare l'adozione del paradigma *cloud* prima di qualsiasi altra tecnologia.

Secondo tale principio, quindi, tutte le Amministrazioni sono obbligate ad effettuare una valutazione in merito all'adozione del *cloud* che rappresenta l'evoluzione tecnologica più dirompente degli ultimi anni e che sta trasformando radicalmente tutti i sistemi informativi della società a livello mondiale. Nel caso di eventuale esito negativo, tale valutazione dovrà essere motivata.

L'adozione del paradigma *cloud* rappresenta, infatti, la chiave della trasformazione digitale abilitando una vera e propria rivoluzione del modo di pensare i processi di erogazione dei servizi della PA verso cittadini, professionisti ed imprese.

L'attuazione dell'art.33-septies del Decreto-legge n. 179 del 2012, non rappresenta solo un adempimento legislativo, ma è soprattutto una occasione perché ogni ente attivi gli opportuni processi di gestione interna con il fine di modernizzare i propri applicativi e al contempo migliorare la fruizione dei procedimenti, delle procedure e dei servizi erogati.

Nell'ambito dell'attuazione normativa della Strategia *Cloud Italia* e dell'articolo 33-septies del Decreto-Legge n.179/2021 è stato realizzato il Polo Strategico Nazionale (PSN), l'infrastruttura promossa dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale che, insieme alle altre infrastrutture digitali qualificate e sicure, consente di fornire alle amministrazioni tutte le soluzioni tecnologiche adeguate e gli strumenti per realizzare il percorso di migrazione.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 38 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

La realizzazione del Polo Strategico Nazionale costituisce la missione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (Missione 1, componente 1, investimento 1.1 Cloud PA/Polo Strategico Nazionale) per accelerare la trasformazione digitale della Pubblica amministrazione e ha l'obiettivo di portare il 75% delle amministrazioni italiane ad utilizzare servizi in cloud entro il 2026.

Il Polo Strategico Nazionale mette a disposizione delle PPAA servizi di *housing*, *hosting* e *cloud* nelle tipologie IaaS, PaaS per ospitare sul territorio nazionale principalmente dati e servizi strategici la cui compromissione può avere un impatto sulla sicurezza nazionale, in linea con quanto previsto in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica dal Decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105 e dal DPCM 81/2021;

Come già rilevato da AGID attraverso il Censimento del Patrimonio ICT della PA, molte infrastrutture della PA risultano prive dei requisiti di sicurezza e di affidabilità necessari e, inoltre, sono carenti sotto il profilo strutturale e organizzativo. Ciò espone il Paese a numerosi rischi, tra cui quello di interruzione o indisponibilità dei servizi e quello di attacchi cyber con, conseguente, accesso illegittimo da parte di terzi a dati (o flussi di dati) particolarmente sensibili o perdita e alterazione degli stessi dati. Lo scenario delineato pone l'esigenza immediata di attuare un percorso di razionalizzazione delle infrastrutture per garantire la sicurezza dei servizi oggi erogati tramite infrastrutture classificate come gruppo B, mediante la migrazione degli stessi verso data center più sicuri e verso infrastrutture e servizi cloud qualificati, ovvero conformi a standard di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità e interoperabilità.

In coerenza con la Strategia Cloud Nazionale e il Piano triennale per l'informatica 2022-2024 dell'AIFA approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 48 del 10 novembre 2022, sono state messe in atto le iniziative necessarie per aderire al Polo Strategico Nazionale (PSN) al fine di dotare l'AIFA di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza.

Nei primi mesi del 2023 sono stati avviati incontri e interlocuzioni prodromiche con la struttura del PSN al fine di valutare l'implementazione di un modello di "Hybrid Datacenter Cloud" dedicato ai servizi digitali dell'AIFA e coerente con il modello architetturale già adottato negli ultimi anni.

Nel corso del 2023 si è proceduto a classificare i servizi dell'AIFA (ordinari e critici) e a trasmettere all'AGID il "Piano di migrazione al PSN", ai sensi dell'articolo 10 del Regolamento AGID di cui alla Determinazione AGID n. 628/2021, come previsto dal Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento per la Trasformazione Digitale n. 3 del 19 gennaio 2023.

Nel corso del 2023, il Dipartimento per la transizione digitale ha pubblicato e concluso tre avvisi per la migrazione verso il PSN a valere sulla misura 1.1 del PNRR che hanno visto l'adesione di oltre 300 tra amministrazioni centrali e aziende sanitarie locali e ospedaliere.

All'esito dell'Avviso pubblico del 3 luglio 2023 per la presentazione di domande di partecipazione a valere su PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA - MISSIONE 1 - COMPONENTE 1 INVESTIMENTO 1.1 "INFRASTRUTTURE DIGITALI" ALTRE PAC (GIUGNO 2023) finanziato dall'unione

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 39 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Europea – NextGenerationEU, è stata accolta la richiesta di ammissione al finanziamento presentata dall'AIFA per un importo pari a euro 2.002.236,00.

Successivamente, in data 15 dicembre 2023 è stato sottoscritto il Contratto d'utenza tra AIFA e la società Polo Strategico Nazionale di durata decennale e un importo complessivo pari a euro 41.223.561,29, oltre IVA, per la migrazione di tutti i dati, le applicazioni e i relativi servizi dell'Agenzia nell'infrastruttura PSN.

Nel triennio 2025-2027, con l'attivazione del proprio Data Center sulle infrastrutture del Polo Strategico Nazionale, l'AIFA intende proseguire il processo di adozione del modello Cloud già avviato con l'obiettivo di:

- incrementare la qualità delle infrastrutture IT utilizzate in termini di sicurezza, resilienza, efficienza energetica e continuità operativa (*business continuity*);
- apportare vantaggi architetturali in termini di affidabilità e disponibilità e permettere nuovi paradigmi di integrazione;
- abilitare, come ad esempio nel caso del PaaS (Platform as a Service), nuovi paradigmi di sviluppo per il software, basati sulla messa a disposizione di blocchi funzionali predefiniti, consentendo di sviluppare con tempi e costi estremamente contenuti e venendo quindi incontro alle esigenze più puntuali degli utenti;
- ridurre i problemi di fruibilità multicanale e multi-device, essendo nativamente progettato per l'utilizzo web e mobile;
- consentire di ridurre il rischio di dipendenza esclusiva dal fornitore (lock in).

L'attuazione della strategia Cloud ha richiesto una pianificazione attenta e precisa, che ha saputo identificare e gestire le diverse esigenze, a partire da quelle dei diversi sistemi informativi interessati, che richiederanno– almeno inizialmente – una semplice migrazione sul PSN– piuttosto che interventi più radicali di trasformazione, per finire con quelle dei nuovi progetti di sviluppo da avviare.

Contemporaneamente è cresciuta trasversalmente l'esigenza di un'architettura a microservizi per l'esposizione di dati AIFA tra cui in particolare quelli della Banca Dati del Farmaco. Si tratta di un'architettura che consente di esporre centinaia di servizi per i quali l'approccio a *container* è diventato fondamentale in quanto offre maggiori garanzie di robustezza, scalabilità orizzontale e una notevole semplificazione delle *operations* e del *delivery*.

AIFA in quest'ottica ha integrato i propri ambienti (collaudo, pre-produzione ed esercizio), passando da un ambiente totalmente basato su Virtual Machine (VM) ad uno ibrido in cui la containerizzazione è diventata prevalente.

Giova rammentare che già nel corso del triennio 2022-2024 è proseguito il consolidamento dell'infrastruttura Cloud PA qualificata dall'Agenzia per l'Italia Digitale presso cui sono ospitati i dati e i sistemi informatici dell'AIFA e ciò ha consentito di rendere l'Agenzia stessa maggiormente autonoma rispetto ai fornitori di manutenzione e sviluppo delle applicazioni, evitando il verificarsi

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 40 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

di potenziali situazioni di *vendor lock-in* e realizzando, al contempo, gli obiettivi dell'Agenda Digitale Italiana in materia di razionalizzazione dei Data Center e ottimizzazione delle infrastrutture.

Nelle more del completamento della migrazione nell'infrastruttura PSN, i dati e i servizi dell'AIFA sono ospitati presso l'infrastruttura tecnologica costituita da Datacenter certificati dislocati presso le infrastrutture Telecom Italia S.p.A. (ex Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 1), per l'ambiente di produzione, e Al maviva S.p.a. (Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 4) per l'ambiente di collaudo/pre-produzione, in una configurazione disegnata specificamente per la Pubblica Amministrazione.

Ad aprile 2024 è stata completata la migrazione del Portale istituzionale presso il PSN (Ambiente Azure di Microsoft) sia per la produzione che per l'ambiente di collaudo.

5.2 Il sistema pubblico di connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività (SPC) garantisce alle Amministrazioni aderenti sia l'interscambio di informazioni in maniere riservata che la realizzazione della propria infrastruttura di comunicazione.

A tale Sistema possono interconnettersi anche le reti regionali costituendo così una rete di comunicazione nazionale dedicata per l'interscambio di informazioni tra le pubbliche amministrazioni sia centrali che locali.

Per effetto della legge n. 87 del 3 luglio 2023, di conversione del Decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51 la scadenza dell'attuale Contratto Quadro Consip SPC Connettività 2 è stata prorogata al 31 dicembre 2024; entro tale dovrà essere messo a disposizione delle Amministrazioni interessate il nuovo Contratto Quadro che prevederà oltre ai servizi di connettività anche i servizi di telefonia fissa.

Il Sistema Pubblico di Connettività fornisce un insieme di servizi di rete che:

- permette alla singola Pubblica Amministrazione, centrale o locale, di interconnettere le proprie sedi e realizzare così anche l'infrastruttura interna di comunicazione;
- realizza un'infrastruttura condivisa di interscambio consentendo l'interoperabilità tra tutte le reti delle pubbliche amministrazioni salvaguardando la sicurezza dei dati;
- garantisce l'interconnessione della Pubblica Amministrazione alla rete Internet;

In data 25 Ottobre 2024, Consip ha pubblicato l'avviso di preinformazione per una gara a procedura aperta finalizzata all'acquisizione dei servizi di connettività, servizi di telefonia fissa, servizi di sicurezza e servizi professionali nell'ambito del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) per le Pubbliche Amministrazioni - Edizione n° 3 (SPC ed. 3).

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 41 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Entro il 2026, sulla base dei target nazionali, l'AIFA dovrà concludere la migrazione al nuovo fornitore di connettività che verrà identificato all'esito della citata gara Consip.

5.3 Piattaforme (PA)

Come per i precedenti Piani, il Piano triennale ICT 2025-2027 prende in esame l'evoluzione delle piattaforme della Pubblica Amministrazione, che offrono funzionalità fondamentali nella digitalizzazione dei processi e dei servizi della PA.

La raggiunta maturità di alcune piattaforme (SPID, PagoPA, CIE), già presentate nelle precedenti edizioni del Piano, permette qui di focalizzarsi sui servizi che esse offrono a cittadini, a imprese e ad altre amministrazioni.

L'obiettivo riferibile a tutte queste piattaforme è comune, si tratta di migliorare i servizi già erogati nei termini che verranno dettagliati nei risultati attesi e nelle linee di azione. In questa sezione, la descrizione di ciascuna piattaforma riporterà lo stesso obiettivo mentre gli altri elementi descrittivi saranno specifici della piattaforma presa in esame. Nella seconda parte di questo capitolo verranno descritte le piattaforme che attestano attributi ed infine si parlerà di basi di dati di interesse nazionale.

Le Piattaforme abilitanti sono una colonna portante della strategia di trasformazione digitale del Paese; sono soluzioni che offrono funzionalità fondamentali, trasversali e riusabili nei singoli progetti, uniformandone le modalità di erogazione. Esse sollevano le amministrazioni dalla necessità di dover acquistare e/o realizzare funzionalità comuni a più sistemi software, semplificando la progettazione, riducendo i tempi e i costi di realizzazione di nuovi servizi e garantendo maggiore sicurezza informatica. Alcuni esempi rivolti ai cittadini e alle imprese sono i servizi di identificazione, di fatturazione e di pagamento. Altre piattaforme sono rivolte in via principale alla PA ma sono ugualmente abilitanti, come ad esempio l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR). L'adozione di tali Piattaforme consente alle amministrazioni di offrire al cittadino e alle imprese un modo uniforme e più semplice di interazione e di collaborazione.

L'AIFA ha adottato le Piattaforme abilitanti in materia di identità digitali (SPID, CNS, CIE e Login eIDAS), di pagamenti online (PagoPA), ed ha promosso il processo di diffusione, all'interno dell'amministrazione di strumenti digitali, quali il protocollo informatico, la firma digitale e la PEC che facilitano la digitalizzazione dei procedimenti.

Nello sviluppo delle iniziative si è tenuto conto, in particolare:

- del coordinamento tra le varie iniziative, al fine di favorire la coerenza tra tutte le azioni;
- del monitoraggio di ciascun progetto al fine di valorizzare le esperienze maturate;
- della coerenza della velocità di dispiegamento con l'effettivo livello di trasformazione digitale e la conseguente capacità di erogare servizi digitali;

- della conformità tecnica con gli adeguamenti evolutivi conseguenti al rilascio di nuove regole;
- della continuità operativa e di livelli di performance adeguati;
- della sicurezza del sistema.

5.3.1 Piattaforma di accesso ai servizi online dell'AIFA

Nel Piano triennale dell'AgID assume particolare rilievo il tema dell'utilizzo dell'identità digitale da parte di cittadini e imprese, con il tema di SPID e della CIE (Carta d'identità elettronica).

Nell'ambito del paragrafo sulla "Strategia per la trasformazione digitale", si enuncia il principio di "*digital identity only*" secondo il quale le PA devono condurre azioni propedeutiche all'adozione di sistemi generalizzati di identità digitale (le PA italiane devono adottare SPID).

Con la legge 11 settembre 2020, n. 120 di conversione del Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76 recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale", il cosiddetto "decreto semplificazioni", diventano vigenti le misure contenute nel titolo III "Misure di semplificazione per il sostegno e la diffusione dell'amministrazione digitale", tra cui quella che prevede che dal 28 febbraio 2021, per i cittadini, e da data da definirsi, per imprese e professionisti, tutte le Pubbliche Amministrazioni dovranno utilizzare solo l'identità digitale (SPID, CNS, CIE) per permettere l'accesso ai cittadini, alle imprese e ai professionisti ai servizi web (cfr articolo 64, comma 3-bis del d.lgs 82/2005).

Al riguardo, si rappresenta, anche rispetto a quanto previsto all'art. 64 bis del d.lgs.82/2005, comma 1-*quinquies*, che l'AIFA sin dal 2016 (vedi comunicato <https://www.aifa.gov.it/-/nuova-modalita-di-accesso-ai-servizi-on-line-dell-aifa>) ha dato attuazione alla previsione di cui all'art. 64, comma 3-bis del d.lgs 82/2005, adeguando i propri sistemi per consentire l'accesso ai servizi online tramite SPID e CNS; nel mese di maggio 2020 (vedi <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-portale-dei-servizi-delle-modalita-di-accesso-e-pol>), è stata aggiunta anche la possibilità di accedere ai servizi in rete dell'AIFA mediante la Carta d'identità elettronica (CIE) e, per i cittadini europei, il login eIDAS (electronic IDentification Authentication and Signature) – (Regolamento UE n° 910/2014 sull'identità digitale).

Nel corso del triennio 2025-2027, l'AIFA proseguirà nel percorso di evoluzione e consolidamento delle piattaforme esistenti e di adeguamento e sviluppo di applicazioni che necessitano di funzionalità offerte dalle Piattaforme abilitanti, promuovendo, in particolare, l'utilizzo delle identità digitali (SPID, CNS, Login eIDAS) e della Multi Factor Authentication per l'accesso ai servizi online rivolti a professionisti e imprese.

5.3.2 Piattaforma dei pagamenti PagoPA

PagoPA è il sistema nazionale per i pagamenti a favore della Pubblica Amministrazione, grazie al quale tutti i pagamenti effettuati da cittadini e imprese verso qualsiasi tipologia di Ente

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 43 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

pubblico si stanno gradualmente conformando a determinati standard e regole definiti da AgID (Agenzia per l'Italia Digitale).

Al fine di dare attuazione a quanto previsto dal Decreto Semplificazione (D.L. 16 luglio 2020, n. 76) sono stati realizzati i servizi applicativi di integrazione con PagoPA per garantire agli utilizzatori finali (privati e imprese) di effettuare tutti i pagamenti elettronici (tariffe, imposta di bollo,...) tramite il portale POL dell'Agenzia in modo sicuro e affidabile, semplice, in totale trasparenza nei costi di commissione e in funzione delle proprie esigenze.

I benefici per i privati e le aziende sono:

- trasparenza e minori costi;
- possibilità di usufruire dei servizi pubblici in maniera più immediata;
- semplificazione del processo di pagamento che consente di usufruire del maggior numero di canali e servizi possibili;
- standardizzazione dell'esperienza utente per i pagamenti verso l'AIFA;
- standardizzazione delle comunicazioni di avviso di pagamento, riconoscibile su tutto il territorio nazionale.

I benefici per l'Agenzia sono:

- riduzione dei tempi di incasso attraverso l'accreditamento delle somme direttamente sui conti dell'Agenzia;
- riduzione dei costi di gestione del contante;
- miglioramento dell'efficienza della gestione degli incassi attraverso la riconciliazione automatica;
- superamento della necessità di bandire gare per l'acquisizione di servizi di incasso, con conseguenti riduzioni di inefficienze e costi di commissione fuori mercato;
- eliminazione della necessità di molteplici accordi di riscossione;
- maggiori controlli automatici per evitare i doppi pagamenti e le conseguenti procedure di rimborso.

L'AIFA si è dotata di un sistema per la raccolta e gestione dei pagamenti delle tariffe di cui al D.M. 6 dicembre 2016. Tale sistema, che si basa su principi di e-commerce, mette a disposizione degli utenti una ampia gamma di servizi di pagamento sia per utenti nazionali che esteri.

Nel corso del triennio 2022-2024 sono stati completati i seguenti interventi tecnici al sistema:

- la realizzazione di servizi per l'integrazione del POL con altre applicazioni (Autorizzazione Convegni e Congressi, Rinnovi, Omeopatici, Annual FEE, workflow nuove AIC, Negoziazione Prezzi e Rimborso, Portale Istanze) al fine di consentire agli utenti il pagamento delle tariffe in modo trasparente.
- La gestione delle pratiche per i Pagamenti on Line: predisposizione di un servizio per poter richiamare e lavorare le pratiche inserite nelle fasi precedenti.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 44 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

- L'esposizione di servizi per l'estrazione e l'invio delle informazioni verso il sistema contabile dell'AIFA: ogni qualvolta i flussi vengano contabilizzati, attraverso l'associazione ai pagamenti delle pratiche, ci sarà l'invio delle informazioni verso il sistema amministrativo contabile Gesinf per l'acquisizione dei flussi dei pagamenti POL, PagoPA e Annual Fee (diritto annuale titolari di AIC).

L'integrazione dei sistemi e la definizione dei processi permetterà una maggiore velocità di tutto l'iter, la riduzione degli errori dovuti ad attività manuali, e l'utilizzo del personale per attività più conformi alle esigenze dell'amministrazione.

Nel corso del triennio 2022-2024 il sistema POL è stato adeguato per la gestione della Tariffa Unica per le Sperimentazioni Cliniche, per determinare la quota spettante della tariffa nei confronti del Comitato Etico individuato, per permettere il calcolo periodico del riversamento delle quote nei confronti dei singoli comitati e per gestire l'elenco dei Comitati Etici con i relativi IBAN.

Nel corso del 2024 è stata completato il pagamento multi-beneficiario che rappresenta una vera e propria rivoluzione dei pagamenti online, perché rende possibile l'emissione e la gestione di pagamenti delle tariffe anche "cross ente" ovvero AIFA-Ministero salute, e rappresenterà una semplificazione e una riduzione dei costi per le imprese e per le amministrazioni coinvolte.

Nel corso del triennio 2025-2027 si intende procedere con l'ammodernamento de sistema con tecnologie più moderne e sviluppando ulteriormente i servizi di integrazione con gli altri sistemi al fine di semplificare la fase di riconciliazione tra i versamenti effettuati dalle imprese e le prestazioni erogate dall'Agenzia.

5.4 Open Data e interoperabilità dei sistemi informativi

La valorizzazione del patrimonio informativo pubblico è un obiettivo strategico per la pubblica amministrazione, soprattutto per affrontare efficacemente le nuove sfide dell'economia dei dati (data economy), supportare la costruzione del mercato unico europeo per i dati definito dalla Strategia europea in materia di dati, garantire la creazione di servizi digitali a valore aggiunto per cittadini, imprese e, in generale, tutti i portatori di interesse e fornire ai policy maker strumenti data-driven da utilizzare nei processi decisionali.

A tal fine, è necessario ridefinire una nuova data governance coerente con la Strategia europea e con il quadro delineato dalla nuova Direttiva europea sull'apertura dei dati e il riutilizzo dell'informazione del settore pubblico. È quindi opportuno individuare quanto prima le principali problematiche e sfide che l'attuale data governance del patrimonio informativo pubblico pone per delineare le motivazioni e gli obiettivi di una Strategia nazionale dati, anche in condivisione con i portatori di interesse pubblici e privati.

Le "Linee guida recanti regole tecniche per l'apertura dei dati e il riutilizzo dell'informazione del settore pubblico" (Linee guida Open Data, d'ora in avanti) forniscono elementi utili di data governance in relazione ad aspetti organizzativi che possano abilitare un processo di apertura ed interoperabilità dei dati efficiente ed efficace. Anche l'interoperabilità, garantita dalla adozione di

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 45 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

una semantica unica, come descritto nelle Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni, deve essere tenuta in conto nella governance dei dati.

Un asset fondamentale tra i dati gestiti dalle pubbliche amministrazioni è rappresentato dalle banche dati di interesse nazionale (art. 60 del CAD): la nuova data governance deve favorire l'accesso alle stesse per agevolare la constatazione degli stati relative alle persone fisiche e alle persone giuridiche.

In questo ambito l'Agenzia intende valorizzare il proprio patrimonio informativo e perseguire le politiche di open data. In particolare, attraverso l'uso delle tecnologie e con metodi innovativi, si vogliono mettere a disposizione dei cittadini e delle imprese le principali informazioni gestite dall'Agenzia anche al fine di creare le condizioni favorevoli per lo sviluppo di servizi.

A tal riguardo, si intende sviluppare ulteriormente il portale istituzionale dell'Agenzia con una sezione dedicata ai dati sui farmaci che saranno resi fruibili sia in formato aperto, sia attraverso cruscotti ad hoc e sia attraverso l'adozione dell'approccio API first, coerente con il modello di interoperabilità nazionale, al fine di favorire la separazione dei livelli di back end e front end, con logiche aperte e standard pubblici che garantiscano ad altri attori, pubblici e privati, accessibilità e massima interoperabilità di dati e servizi.

La valorizzazione del patrimonio informativo pubblico è un obiettivo strategico per AIFA per garantire la creazione di servizi digitali a valore aggiunto per cittadini, imprese e, in generale, tutti i portatori di interesse e fornire ai policy maker strumenti data-driven da utilizzare nei processi decisionali e/o produttivi.

Un asset fondamentale tra i dati gestiti da AIFA è rappresentato dalle banche dati sui medicinali per le quali rimane forte l'esigenza di favorirne l'accesso e la fruibilità.

Nel corso del triennio 2025-2027 l'AIFA si pone l'obiettivo di proseguire nella realizzazione di servizi di consultazione del proprio patrimonio informativo da rendere disponibili all'utenza esterna.

In particolare, l'Agenzia intende avviare il percorso di adesione alla Piattaforma Digitale Nazionale Dati (PDND), gestita dalla società PagoPA S.p.a., che abilita l'interoperabilità dei sistemi informativi degli Enti e dei Gestori di Servizi Pubblici, rendendo concreto il principio "*once-only*".

Attraverso la PDND, l'Agenzia potrà mettere a disposizione di altri enti le informazioni relative ai farmaci autorizzati in Italia nonché accedere ai servizi messi a disposizione da altre amministrazioni (es. Anagrafe nazionale assistiti, anagrafe imprese,...) senza dover chiedere ai cittadini informazioni già in possesso di altri enti.

5.5 Intelligenza artificiale

Per sistema di Intelligenza Artificiale (IA) si intende un sistema automatico che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dagli input ricevuti come generare output come previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali. I sistemi di IA variano

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 46 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

nei loro livelli di autonomia e adattabilità dopo l'implementazione (Fonte: OECD AI *principles overview*).

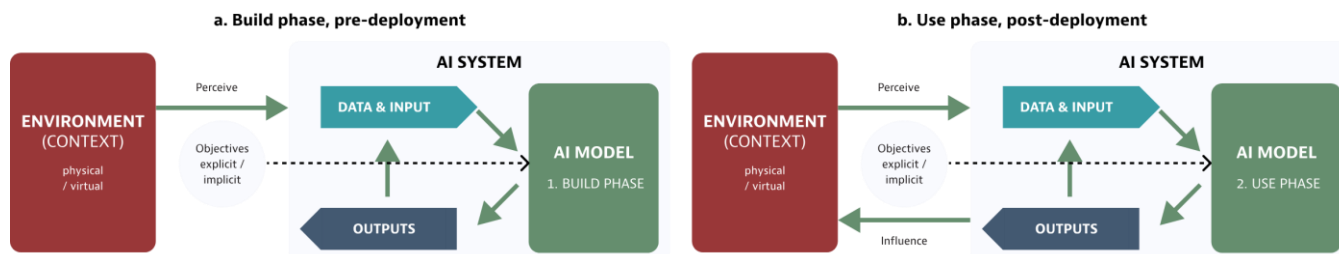


Figura - Sistema di intelligenza artificiale (Fonte OECD)

L'intelligenza artificiale ha il potenziale per essere una tecnologia estremamente utile, o addirittura dirompente, per la modernizzazione del settore pubblico. L'IA può essere la risposta alla crescente necessità di migliorare l'efficienza e l'efficacia nella gestione e nell'erogazione dei servizi pubblici.

Tra le potenzialità delle tecnologie di intelligenza artificiale si possono citare le capacità di:

- automatizzare attività di ricerca e analisi delle informazioni semplici e ripetitive, liberando tempo di lavoro per attività a maggior valore;
- aumentare le capacità predittive, migliorando il processo decisionale basato sui dati;
- supportare la personalizzazione dei servizi incentrata sull'utente, aumentando l'efficacia dell'erogazione dei servizi pubblici anche attraverso meccanismi di proattività.

L'Unione Europea mira a diventare leader strategico nell'impiego dell'intelligenza artificiale nel settore pubblico. Questa intenzione è chiaramente espressa nella Comunicazione "Piano Coordinato sull'Intelligenza Artificiale" COM (2021) 205 del 21 aprile 2021 in cui la Commissione europea propone specificamente di "rendere il settore pubblico un pioniere nell'uso dell'IA".

La revisione del Piano sull'intelligenza artificiale è stata accompagnata dalla "Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale" (AI Act) COM (2021) 206 del 21 aprile 2021. La proposta di regolamento mira ad affrontare i rischi legati all'utilizzo dell'IA, classificandoli in quattro diversi livelli: rischio inaccettabile (divieto), rischio elevato, rischio limitato e rischio minimo. Inoltre, il regolamento intende porre le basi per costruire un ecosistema di eccellenza nell'IA e rafforzare la capacità dell'Unione Europea di competere a livello globale. L'AI Act ha introdotto una importante sfida in materia di normazione tecnica.

La Commissione Europea ha adottato il 25 maggio 2023 la Decisione C(2023)3215 - Standardisation request M/5932 con la quale ha affidato agli Enti di normazione europei CEN e CENELEC la redazione di norme tecniche europee a vantaggio dei sistemi di intelligenza artificiale in conformità con i principi dell'AI Act.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 47 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Il “Dispositivo per la ripresa e la resilienza” ha tra gli obiettivi quello di favorire la creazione di una industria dell'intelligenza artificiale nell'Unione Europea al fine di assumere un ruolo guida a livello globale nello sviluppo e nell'adozione di tecnologie di IA antropocentriche, affidabili, sicure e sostenibili. In Italia il PNRR prevede importanti misure di finanziamento sia per la ricerca in ambito di intelligenza artificiale sia per lo sviluppo di piattaforme di IA per i servizi della Pubblica Amministrazione.

Il Dipartimento per la Transizione Digitale di concerto con l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale e AGID promuoverà l'obiettivo di innalzare i livelli di cybersecurity dell'Intelligenza Artificiale per assicurare che sia progettata, sviluppata e impiegata in maniera sicura, anche in coerenza con le linee guida internazionali sulla sicurezza dell'Intelligenza Artificiale. La cybersecurity è un requisito essenziale dell'IA e serve per garantire resilienza, privacy, correttezza ed affidabilità, ovvero un cyberspazio più sicuro.

L'AIFA intende utilizzare l'intelligenza artificiale secondo alcuni principi generali che dovranno essere adottati e declinati in fase di applicazione tenendo in considerazione lo scenario in veloce evoluzione.

1. **Miglioramento dei servizi e riduzione dei costi.** Gli investimenti in tecnologie di intelligenza artificiale dovranno essere concentrati nell'automazione dei compiti ripetitivi connessi ai servizi istituzionali obbligatori e al funzionamento dell'apparato amministrativo.
2. **Analisi del rischio.** Le amministrazioni pubbliche analizzano i rischi associati all'impiego di sistemi di intelligenza artificiale per assicurare che tali sistemi non provochino violazioni dei diritti fondamentali della persona o altri danni rilevanti. Le pubbliche amministrazioni adottano la classificazione dei sistemi di IA secondo le categorie di rischio definite dall'AI Act.
3. **Trasparenza, responsabilità e informazione.** Le pubbliche amministrazioni pongono particolare attenzione alla trasparenza e alla interpretabilità dei modelli di intelligenza artificiale al fine di garantire la responsabilità e rendere conto delle decisioni adottate con il supporto di tecnologie di intelligenza artificiale. Le amministrazioni pubbliche forniscono informazioni adeguate agli utenti al fine di consentire loro di prendere decisioni informate riguardo all'utilizzo dei servizi che sfruttano l'intelligenza artificiale.
4. **Inclusività e accessibilità.** Le pubbliche amministrazioni sono consapevoli delle responsabilità e delle implicazioni etiche associate all'uso delle tecnologie di intelligenza artificiale. Le pubbliche amministrazioni assicurano che le tecnologie utilizzate rispettino i principi di equità, trasparenza e non discriminazione.
5. **Privacy e sicurezza.** Le pubbliche amministrazioni adottano elevati standard di sicurezza e protezione della privacy per garantire che i dati dei cittadini siano gestiti in modo sicuro e responsabile. In particolare, le amministrazioni garantiscono la conformità dei propri sistemi di IA con la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e di sicurezza cibernetica.

6. **Formazione e sviluppo delle competenze.** Le pubbliche amministrazioni investono nella formazione e nello sviluppo delle competenze necessarie per gestire e applicare l'intelligenza artificiale in modo efficace nell'ambito dei servizi pubblici.
7. **Standardizzazione.** Le pubbliche amministrazioni tengono in considerazione, durante le fasi di sviluppo o acquisizione di soluzioni basate sull'intelligenza artificiale, le attività di normazione tecnica in corso a livello internazionale e a livello europeo da CEN e CENELEC con particolare riferimento ai requisiti definiti dall'AI Act.
8. **Sostenibilità:** Le pubbliche amministrazioni valutano attentamente gli impatti ambientali ed energetici legati all'adozione di tecnologie di intelligenza artificiale e adottando soluzioni sostenibili dal punto di vista ambientale.
9. **Foundation Models** (Sistemi IA "ad alto impatto"). Le pubbliche amministrazioni, prima di adottare foundation models "ad alto impatto", si assicurano che essi adottino adeguate misure di trasparenza che chiariscono l'attribuzione delle responsabilità e dei ruoli, in particolare dei fornitori e degli utenti del sistema di IA.
10. **Dati.** Le pubbliche amministrazioni, che acquistano servizi di intelligenza artificiale tramite API, valutano con attenzione le modalità e le condizioni con le quali il fornitore del servizio gestisce di dati forniti dall'amministrazione con particolare riferimento alla proprietà dei dati e alla conformità con la normativa vigente in materia di protezione dei dati e privacy.

Nel corso del triennio 2025 – 2027 l'Agenzia intende aumentare la consapevolezza nell'adozione delle tecnologie di intelligenza artificiale in coerenza con le "Linee guida per promuovere l'adozione dell'IA nella Pubblica Amministrazione" che definiscono i passi metodologici e organizzativi che le pubbliche amministrazioni devono seguire per definire attività progettuali di innovazione mediante l'utilizzo di IA.

Le Linee guida forniranno, infatti, strumenti di valutazione sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale per rispondere alle esigenze delle amministrazioni, illustrando casi d'uso e promuovendo buone pratiche.

Nell'adozione dell'IA si dovrà tener conto, inoltre, del "piano di lavoro sull'intelligenza artificiale" pubblicato il 18 dicembre 2023 dall'European Medicines Agency ("**EMA**") e dai Capi delle Agenzie nazionali (Heads of Medicines Agencies ("**HMA**")), che definisce una strategia collaborativa e coordinata sull'uso dell'AI nella regolamentazione dei farmaci, fino al 2028, volta a massimizzare i benefici per le parti interessate e gestire adeguatamente i rischi legati all'uso di tale tecnologia.

In particolare, il piano di lavoro è sviluppato su quattro pilastri:

Indirizzo, policy e supporto ai prodotti: adozione di azioni mirate al supporto continuo ai prodotti in fase di sviluppo e sullo sviluppo e la valutazione di linee guida appropriate per l'uso dell'AI nel ciclo di vita di un farmaco. Tali azioni sono già in corso, se si considera la consultazione pubblica aperta sull'"*AI Reflection Paper*", che terminerà alla fine di dicembre 2023.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 49 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Strumenti e tecnologie di AI: l'obiettivo è quello di individuare dei *framework* per tutta la rete in relazione all'utilizzo di strumenti di AI, al fine di aumentare l'efficienza, migliorare comprensione ed analisi dei dati e supportare il processo decisionale dell'AI. Il tutto garantendo il pieno rispetto della normativa sulla protezione dei dati.

Collaborazione e formazione: implementazione di iniziative volte a sviluppare in modo continuativo le capacità e le competenze della rete, dei partner e delle parti interessate, così da assicurare il costante aggiornamento con una tecnologia in continua evoluzione.

Sperimentazione: viene riconosciuto il ruolo fondamentale della sperimentazione per accelerare l'apprendimento e acquisire nuove conoscenze. Vengono dunque proposte diverse azioni per garantire un approccio strutturato alla sperimentazione su tutta la rete.

Il piano di lavoro verrà aggiornato regolarmente, proprio in considerazione della rapida e continua evoluzione dell'AI.

Tra i progetti che AIFA ha già avviato e che utilizzano l'IA rientra il progetto "Horizon scanning" che si pone l'obiettivo di identificare sistematicamente le tecnologie sanitarie nuove, emergenti (EHT) e potenzialmente in grado di produrre effetti sulla salute, sui servizi sanitari e sulla società".

Nel contesto di AIFA, tale attività ha una funzione strategica poiché permette di identificare e valutare precocemente nuovi medicinali e nuove indicazioni terapeutiche che, qualora autorizzati tramite procedura centralizzata, potrebbero avere un impatto clinico ed economico significativo sul Servizio Sanitario Nazionale.

Altri campi di applicazione sono il supporto agli utenti nella risoluzione veloce e tempestiva dei problemi tecnici attraverso sistemi in grado di apprendere, ragionare e interagire in modo naturale.

Si intende inoltre verificare se con l'utilizzo dell'IA sia possibile supportare le attività regolatorie dell'Agenzia al fine di aumentare la produttività e ridurre i tempi delle procedure.

5.6 Iniziative infrastrutturali/architetturali

Nel Piano è prevista la manutenzione e la gestione di componenti architetturali trasversali, realizzate nel corso del triennio 2022-2024, utilizzabili dai sistemi dell'Agenzia quali il "Sistema di accoglienza flussi" di dati provenienti da fonti esterne (ad es. Fatture Farmaci, Tessere Sanitarie e flussi NSIS), il "Sistema di notifiche" volto ad agevolare lo scambio di informazioni tra i vari applicativi e l'infrastruttura a microservizi e API che consente lo sviluppo rapido di componenti software *Cloud native*.

Di seguito vengono elencate le varie iniziative previste nel macro ambito infrastrutturali/architetturali.

5.6.1 Information HUB

Il Modello di interoperabilità rappresenta un asse portante necessario all'attuazione del Piano Triennale, rendendo possibile la collaborazione tra pubbliche amministrazioni e tra queste e soggetti terzi (cittadini e imprese).

In questo ambito l'AIFA si concentra sulla gestione dei flussi informativi necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica e alla autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci.

In particolare, è stato realizzato un sistema di memorizzazione di dati su Database no-relazionale NoSql in cui confluiscono i flussi informativi eterogenei provenienti dai soggetti esterni ad AIFA (Ministero salute, Ministero Economia e finanze, Ministero dello Sviluppo Economico) quali ad esempio:

- NSIS – Traccia
- NSIS – Diretta
- NSIS – Consumi ospedalieri
- Fatture elettroniche
- Tessera Sanitaria (art.50)
- CE (Conto Economico)
- FSN (Fondo Sanitario Nazionale)
- Fondo farmaci innovativi
- Scadenze brevettuali

I flussi vengono messi a disposizione delle applicazioni di business, agli utenti degli uffici, alle Direzioni generali AIFA ed ai soggetti esterni interessati.

Nel corso del triennio 2025-2027, con il pieno utilizzo del Portale Spending PHA (Portale per i procedimenti di Payback, Budget e Ripiano della spesa farmaceutica), l'Information HUB assumerà un ruolo fondamentale per la condivisione dei flussi eterogenei provenienti dalle altre amministrazioni utili per determinare le quote che le aziende farmaceutiche devono ripianare alla Regioni.

5.6.2 Sistema Integrato di Gestione delle Notifiche (Notification Engine System)

L'iniziativa ha previsto lo sviluppo di un Sistema Integrato di Gestione delle Notifiche, denominato Notification Engine System (NES), in grado di centralizzare i metodi e i servizi per l'integrazione del parco applicativo AIFA con la piattaforma "*Message Broker*", basata sul software Apache Kafka.

La soluzione consente la messa a disposizione dei servizi in una modalità trasversale rispetto a tutti i sistemi e i moduli software AIFA, permettendo in questo modo di centralizzare la gestione delle notifiche applicative con un unico "*engine*", in grado anche di svolgere il servizio di invio messaggi via posta elettronica (ed estendibile ad altri tipi di messaggistica, ad es. PEC, SMS).

Questa funzionalità è garantita dall'integrazione con un modulo Mail (*Mail Engine*), configurato per gestire il server SMTP dell'Agenzia, che avrà il compito di leggere i messaggi elaborati dal Modulo Notifiche (Notification Engine).

In questo modo qualsiasi applicativo AIFA, attraverso il Sistema di Middleware in oggetto, in particolare mediante una Libreria comune di integrazione (Kafka Common Notifier), è in grado di veicolare qualsiasi tipo di informazione, strutturata come messaggio, all'interno del parco applicativo.

5.6.3 Infrastruttura API

L'Agenzia ha realizzato, in coerenza con la strategia nazionale, l'infrastruttura per la gestione delle API ovvero dei micro-servizi per abilitare l'interoperabilità tra le applicazioni informatiche sia interne che esterne.

I micro-servizi sono uno stile architetturale che nasce per risolvere le problematiche legate allo sviluppo, l'evoluzione e la gestione delle cosiddette applicazioni monolitiche.

La classica architettura monolitica consiste in un'applicazione che ingloba tutta la logica di business in un solo grande contenitore, come ad esempio un WAR o un EAR. Questo tipo di assetto presenta diverse problematiche, soprattutto per quanto riguarda la scalabilità e la manutenibilità.

Per creare microservizi i sistemi di grandi dimensioni devono essere suddivisi in componenti più piccoli, in grado di connettersi tra loro e con le sorgenti di dati grazie alle API.

La gestione delle API dovrà fornire i meccanismi di rilevamento in grado di individuare i microservizi disponibili e, nel portale degli sviluppatori, mettere a disposizione la documentazione relativa al loro utilizzo.

I microservizi esigono, quindi, un approccio integrato alla sicurezza. Ed è il tipo di API a determinare il meccanismo di sicurezza da adottare: i servizi rivolti all'esterno dovranno richiedere livelli di protezione diversi da quelli utilizzati internamente. In genere, una semplice protezione con chiavi API verrà adottata per le API che non sono mission-critical, mentre per le API esterne o strategiche si adotterà un approccio più sicuro, quale ad esempio OAuth.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 52 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

5.7 Sicurezza

I servizi digitali erogati dalla Pubblica Amministrazione sono cruciali per il funzionamento del sistema Paese.

Si evidenzia che la minaccia cibernetica cresce continuamente in quantità e qualità, determinata anche dall'evoluzione delle tecniche di ingegneria sociale volte a ingannare gli utenti finali dei servizi digitali sia interni alla PA che fruitori dall'esterno.

L'esigenza per l'Agenzia, così come per tutte le pubbliche amministrazioni, di contrastare tali minacce diventa fondamentale in quanto garantisce non solo la disponibilità, l'integrità e la riservatezza delle informazioni proprie del Sistema informativo, ma è il presupposto per la protezione del dato che ha come conseguenza diretta l'aumento della fiducia nei servizi digitali erogati dalla PA.

A causa della delicatezza delle tematiche trattate, che includono la gestione di informazioni relative a dati di pazienti, sperimentazioni cliniche, a brevetti di prodotti farmaceutici, alla negoziazione dei prezzi dei farmaci, la sicurezza dei dati e delle applicazioni che li gestiscono è prioritaria per l'Agenzia.

Per tale motivo l'AIFA, nel contesto del Piano strategico nazionale per l'informatica, in accordo con le indicazioni dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, ha messo in atto una serie di iniziative volte a proteggere il proprio ambiente informatico che include: gli utenti, le reti, le applicazioni, i processi e i dati. Questa sicurezza "integrata" implica una visione della security a 360° il cui obiettivo principale è di ridurre i rischi, compreso la prevenzione e la mitigazione degli attacchi informatici. Nello specifico gli interventi sono stati mirati ad assicurare elevati livelli di sicurezza per la componente infrastrutturale ovvero il Datacenter, per le applicazioni software, per i dispositivi aziendali (PC, smartphone) in uso ai dipendenti e per le informazioni trattate dagli Uffici anche attraverso specifici interventi formativi destinati a tutto il personale.

Datacenter AIFA su infrastruttura SPC CLOUD

Lo sviluppo delle infrastrutture digitali è parte integrante della strategia di modernizzazione del settore pubblico poiché queste sostengono l'erogazione sia di servizi pubblici a cittadini e imprese sia di servizi essenziali per il Paese.

Tali infrastrutture devono essere affidabili, sicure, energeticamente efficienti ed economicamente sostenibili. L'evoluzione tecnologica espone, tuttavia, i sistemi a nuovi e diversi rischi, anche con riguardo alla tutela dei dati personali. L'obiettivo di garantire una maggiore efficienza dei sistemi non può essere disgiunto dall'obiettivo di garantire contestualmente un elevato livello di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi utilizzati dalla Pubblica amministrazione.

Ciò premesso, in coerenza con il Piano triennale per l'informatizzazione della PP.AA. dell'AgID, al fine di garantire la sicurezza dei servizi erogati l'Agenzia ha migrato, a fine 2020, i sistemi e le applicazioni software verso infrastrutture e servizi cloud qualificati da AgID secondo il modello Cloud della PA.

Il sistema informativo di AIFA viene gestito presso il Cloud PA che è costituito da Datacenter certificati secondo lo standard ISO/IEC 27001:2013, lo standard internazionale che descrive le *best practice* per un sistema di gestione della sicurezza delle informazioni.

I Datacenter degli RTI aggiudicatari dei CQ Consip offrono, infatti, le massime garanzie in termini di disponibilità e sicurezza, in grado di scalare verso l'alto la propria capacità e quindi di crescere secondo le esigenze di servizio.

Detti Datacenter sono dislocati presso le infrastrutture Telecom di Rozzano (MI) e Roma e HP di Inverigo (PV), in una configurazione disegnata specificamente per la Pubblica Amministrazione italiana e in linea con lo stato dell'arte e possono contare sia su personale specializzato sia su un'organizzazione dedicata che opera in modalità 7 giorni x 24 ore e possono contare su strutture di assistenza distribuite capillarmente sul territorio, in grado di supportare in modo dedicato le diverse Amministrazioni.

Il modello prevede:

- una zona riservata (anche detta "region") dedicata alla Pubblica Amministrazione italiana all'interno di ciascuno dei Centri Servizi primari (Rozzano e Inverigo), per l'esercizio dei servizi;
- due region dedicate alla Pubblica Amministrazione italiana all'interno del centro di Disaster Recovery (Roma), in grado di subentrare ad una o ad entrambe le region di esercizio;
- una serie di centri che forniscono funzioni di controllo: Security Operation Center (SOC), Network Operation Center (NOC), Control Room.

La presenza di una doppia infrastruttura di esercizio è intesa ad assicurare maggiore flessibilità nella distribuzione del carico computazionale, il che garantisce maggiore solidità e continuità operativa.

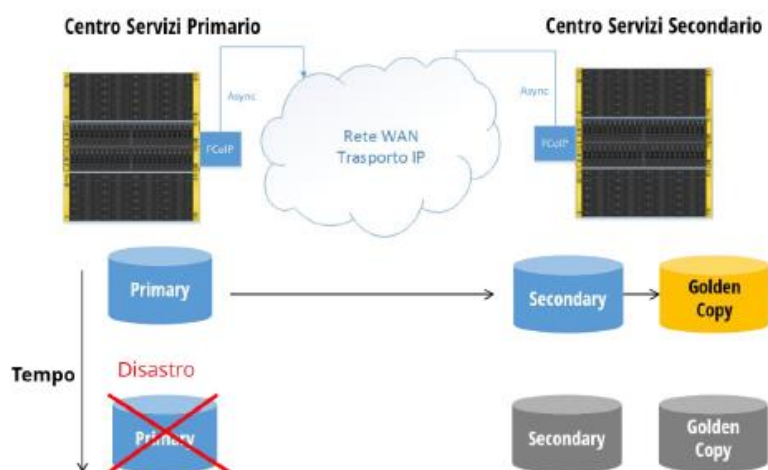


Figura 2 Meccanismo di Disaster Recovery per Block Storage

Il Centro Servizi Telecom di Roma è stato individuato come sito di Disaster Recovery che garantisce la continuità operativa a fronte di qualsiasi scenario possibile di indisponibilità dei centri primari:

- infrastruttura hardware fuori uso;
- perdita dei dati elaborati tramite l'infrastruttura;
- evento disastroso che renda il Centro Servizi inagibile e non più funzionante;

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 54 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

- evento disastroso che interessi una area geografica ampia.

La protezione da questi eventi è garantita da un insieme di misure:

- impianti di sicurezza dei Centri Servizi (sistemi anti-incendio, anti-allagamento, anti-intrusione, continuità elettrica);
- tecniche di ridondanza delle infrastrutture IT (connettività, sistemi elaborativi e sistemi di storage duplicati con tecniche di clusterizzazione, mirroring, virtualizzazione, ecc.) che garantiscono un alto grado di resilienza all'insorgere di guasti;
- backup dei dati delle Amministrazioni sia su infrastrutture di storage poste in ambienti separati dei Centri Servizi con garanzia di elevata protezione fisica, sia su copie di sicurezza trasferite in caveau esterni;
- trasferimento dei dati dai siti di produzione al sito di Disaster Recovery attraverso le funzionalità dei sistemi di storage, con indici $RTO \leq 4$ ore e $RPO \leq 1$ ora;
- trasferimento dei dati dai siti di produzione al sito di Disaster Recovery, con meccanismi tali da assicurare valori RTO e RPO uguali o inferiori a quattro ore e un'ora rispettivamente (vedi anche §5.1).

In particolare, i dati vengono replicati attraverso copia asincrona, assicurata dai sistemi di archiviazione di ultima generazione. Oltre a questo, nel sito di Disaster Recovery viene effettuata una copia ulteriore ogni 30 minuti (Golden Copy): questo ulteriore livello di sicurezza garantisce il tempo di $RPO \leq 1$ ora anche nel caso in cui la caduta del sito primario avvenga nel mezzo di un'operazione di copia asincrona.

Per ogni Datacenter è stato predisposto il Piano di Disaster Recovery: nel momento in cui si verifica un problema e/o un disservizio all'interno del Datacenter, viene attivato il processo di escalation che include una procedura operativa che ha lo scopo di informare istantaneamente il management di eventi particolarmente significativi.

Si precisa, infine, che nell'ambito del percorso di trasformazione delle Pubbliche amministrazioni verso l'adozione del Cloud, gli accordi quadro SPC Cloud rappresentano un valido strumento per adeguarsi contestualmente all'insieme di misure di Sicurezza denominate AgID Basic Security Controls (ABSC) definite dall'AgID.

Migrazione del Datacenter di AIFA su infrastruttura del Polo Strategico Nazionale (2024-2025)

Giova rammentare in premessa che il 24 agosto 2022 è stato firmato il contratto per la gestione di una nuova infrastruttura informatica al servizio della Pubblica Amministrazione denominata Polo Strategico Nazionale ("PSN"), di cui al comma 1 dell'articolo 33-septies del d.l. n. 179 del 2012, tra il Dipartimento per la trasformazione digitale e la società di nuova costituzione Polo Strategico Nazionale S.p.A., partecipata da TIM, Leonardo, Cassa Depositi e Prestiti (attraverso la controllata CDP Equity) e Sogei, ai sensi degli artt. 164, 165, 179, 180, comma 3 e 183, comma 15 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni o integrazioni.

il Contratto ha ad oggetto l'affidamento in concessione dei servizi infrastrutturali e applicativi in

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 55 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

cloud per la gestione di dati e servizi digitali delle pubbliche amministrazioni attraverso un'infrastruttura appositamente progettata, predisposta ed allestita ad alta affidabilità, localizzata sul territorio nazionale

L'iniziativa si inserisce nel piano complessivo di accelerazione della trasformazione digitale del Paese, nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, attraverso la quale le Pubbliche Amministrazioni potranno sottoscrivere contratti di adesione alla convenzione a partire dalla data di messa a disposizione dell'infrastruttura.

In coerenza con la Strategia Cloud Nazionale e il Piano triennale per l'informatica 2022-2024 dell'AIFA approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 48 del 10 novembre 2022, l'Agenzia ha messo in atto le iniziative necessarie per aderire al Polo Strategico Nazionale (PSN) al fine di dotare l'Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza. L'adesione al PSN consentirà di implementare ulteriormente il modello di "Hybrid Datacenter Cloud" dedicato ai servizi digitali dell'AIFA e coerente con l'architetturale adottata negli ultimi anni sull'infrastruttura SPC Cloud.

In data 18 dicembre 2023 l'Agenzia e il Polo Strategico Nazionale hanno sottoscritto il Contratto d'utenza per una durata pari a 10 anni e un importo complessivo pari a euro 41.223.561,29, oltre IVA, determinato sulla base dei prezzi contenuti nel Catalogo dei Servizi e le condizioni di cui al Capitolato Servizi per ciascuno dei Servizi richiesti da AIFA.

Per il progetto di migrazione dei servizi e relativi sistemi dell'AIFA presso il PSN, l'Agenzia si potrà avvalere del finanziamento pari a euro 2.002.236,00 a valere sui fondi del "PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA - MISSIONE 1 - COMPONENTE 1 INVESTIMENTO 1.1 "INFRASTRUTTURE DIGITALI" ALTRE PAC (GIUGNO 2023) finanziato dall'unione Europea – NextGenerationEU".

Nel Piano dei fabbisogni allegato al Contratto sono stati ricompresi i servizi infrastrutturali e sistemistici attualmente erogati nell'ambito dei contratti con Telecom Italia e Almagora (Data Center su SPC Cloud) nonché i servizi di sicurezza informatica erogati da Leonardo S.p.a. nell'ambito del contratto di adesione al Contratto Quadro Consip SPC Cloud Lotto 2. Nel Piano dei fabbisogni si è tenuto conto, altresì, di una previsione di crescita del sistema informativo dell'AIFA nel triennio 2025-2027 in termini di risorse computazionali e di archiviazione aggiuntive nonché delle accresciute esigenze in termini di requisiti di sicurezza in coerenza con quanto previsto nella Determinazione n. 307 dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale del 18 gennaio 2022, come modificata dal Decreto n. 20610 del 28 luglio 2023, recante "Livelli minimi delle infrastrutture e dei servizi cloud per le Pubbliche Amministrazioni".

In particolare, è stata prevista una infrastruttura ridondata in alta affidabilità sui datacenter del PSN nonché una soluzione di *backup* e *disaster recovery* sul data center dislocato su una *Region* diversa da quella di produzione per i servizi critici dell'AIFA quali la farmacovigilanza e i registri di monitoraggio.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 56 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Servizio di monitoraggio sul Datacenter

Come anticipato nel precedente paragrafo, nell'ambito del Contratto d'utenza con il Polo Strategico Nazionale è stato attivato il servizio di sicurezza volto a garantire la sicurezza applicativa e a supportare l'Agenzia nella prevenzione e gestione degli incidenti informatici e nell'analisi delle vulnerabilità dei sistemi informativi.

I servizi sono erogati dal Polo Strategico Nazionale attraverso un Security Operating Center (SOC) che si fa carico degli oneri di monitoraggio dei servizi di sicurezza, mantenendo la segregazione degli utenti, dei ruoli e dei dati delle Agenzia.

Il Fornitore, nell'ambito dei servizi di monitoraggio, garantisce la disponibilità per l'Amministrazione delle seguenti funzionalità base / strumenti a supporto:

- monitoraggio di apparati IDS/IPS e di apparati Firewall;
- monitoraggio delle piattaforme di autenticazione forte comprendente la modalità di gestione delle policy, degli utenti e dei loro privilegi;
- raccolta delle informazioni provenienti dai diversi servizi di sicurezza in ambito e segnalazione tempestiva di eventuali problemi;
- attività di troubleshooting;
- archiviazione dei log nel rispetto delle normative vigenti, in archivi immutabili e inalterabili;
- notifica di eventi/allarmi a fronte del superamento di soglie prefissate e a seguito del verificarsi di eventi critici che impattano sulla sicurezza dell'ambiente informatico.

Oltre al servizio già descritto, l'Agenzia ha acquisito anche servizi professionali di supporto per la progettazione e pianificazione delle iniziative di contrasto/contenimento delle violazioni di sicurezza, segnalate dal servizio di monitoraggio. Il servizio, analizzando le segnalazioni dei ticket, sarà d'aiuto all'Amministrazione per: verificare e dare riscontro sulle condizioni di severità/criticità degli allarmi; circoscrivere il perimetro e gli asset informatici interessati dall'allarme; definire e pianificare le misure di contrasto/contenimento degli incidenti di sicurezza. Al termine di tali fasi di analisi i ticket corrispondenti verranno chiusi.

Sicurezza applicativa

Premesso che le applicazioni software dovrebbero avere caratteristiche di sicurezza base di default (Secure By Default) quali, ad esempio, l'abilitazione automatica di meccanismi di costruzione di password complesse piuttosto che procedure di rinnovo delle stesse secondo una scadenza di natura temporale, l'Agenzia ha messo in atto un cambiamento di paradigma nello sviluppo di software (security by design/default), invocato anche nel nuovo regolamento UE per la protezione dei dati (Art. 257).

L'Agenzia ha adottato le *"Linee guida AIFA per la progettazione di applicazioni sicure e compliant al GDPR"* che mirano ad evidenziare in dettaglio le minacce e le relative contromisure da adottare perché si possano scongiurare gli attacchi informatici alle applicazioni software, o almeno per limitare i danni. La consapevolezza che nessuno è al sicuro dagli attacchi informatici deve portare

chi produce software a impegnarsi perché possa essere garantito alle applicazioni un elevato livello di sicurezza (software by design).

Nelle Linee guida vengono illustrate le best practice in materia di sicurezza informatica da adottare da parte di tutti i fornitori nelle varie fasi dello sviluppo del software per conto di AIFA.

In particolare, durante la fase di sviluppo, a scopo preventivo prima di ciascun rilascio in produzione (*deploy*), il Fornitore è tenuto a sottoporre il codice sorgente realizzato a un'analisi statica (DAST), per scoprire costrutti che possono rappresentare problemi di sicurezza per l'applicazione, una volta pubblicata. Eventuali problemi di sicurezza riscontrati vengono bonificati prima che l'applicazione possa essere pubblicata applicando le necessarie azioni correttive.

Successivamente al *deploy* si sottopone l'applicazione ad un assesment dinamico (DAST) che consente l'identificazione delle vulnerabilità all'interno delle applicazioni Web durante l'esecuzione.

Sicurezza degli endpoint

Con il termine *endpoint* si indicano tutti i dispositivi che possano connettersi ad internet ed entrare nella rete aziendale (es. personal computer e smartphone). Gli endpoint sono molto importanti perché rendono più flessibile il lavoro stesso dell'amministrazione, ma rappresentano dei potenziali punti di ingresso anche per le minacce che riguardano la sicurezza informatica. Da questo punto di vista rappresentano l'anello debole della catena della sicurezza e quindi hanno bisogno di una specifica protezione.

L'Agenzia ha adottato soluzioni software specifiche capaci di coniugare agilità gestionale e sicurezza per garantire massima flessibilità operativa agli utenti senza rinunciare alla protezione di dati, applicazioni e dispositivi.

In particolare, per i personal computer è stato adottato l'antivirus SentinelOne che consente di rilevare e contrastare le minacce cyber integrando modelli di intelligenza artificiale per individuare ransomware e comportamenti anomali prima che questi diventino palesi (detonazione) e si diffondano nel network aziendale.

Per i dispositivi mobili (smartphone) è stata adottata la soluzione integrata Enterprise Mobility Management di MobileIron (EMM) che consente di cifrare e separare dati aziendali e personali sui dispositivi mobile; la soluzione offre la possibilità di ritrovare il telefono perso o rubato, di cancellare i dati del dispositivo da remoto e di impostare configurazioni di default.

Formazione degli utenti e policy aziendali

Premesso che l'utilizzo delle risorse informatiche e telematiche deve sempre ispirarsi al principio della diligenza e correttezza, in attuazione della delibera del Garante per la protezione dei dati personali n. 13/2007, nonché dalla "Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento della Funzione Pubblica" n.2 del 26 maggio 2009, l'AIFA ha adottato in data 19/10/2019 il Disciplinare interno diretto ad evitare che comportamenti inconsapevoli possano innescare problemi o minacce alla sicurezza del Sistema Informatico dell'AIFA e ai dati in esso contenuti.

In accordo alle Procedure Operative Standard (POS) interne al Sistema di gestione della qualità di AIFA, in armonia con il Codice di Comportamento, nell'ottica di uno svolgimento proficuo e più

agevole della propria attività, sono state inserite nel Disciplinare alcune clausole relative alle modalità ed i doveri che ciascun utente, sia interno che esterno, deve osservare nell'utilizzo della strumentazione in dotazione e nell'accesso alla Rete dell'AIFA, anche tramite Wi-Fi.

Oltre al Disciplinare sono in corso di definizione le seguenti ulteriori Policy aziendali

1. Politica Specifica per la gestione delle utenze
2. Politica Specifica per gli Amministratori di Sistema
3. Politica generale per la sicurezza delle informazioni
4. Politica generale per la classificazione delle informazioni
5. Politica generale per il trattamento delle informazioni classificate
6. Procedura Operativa per la Gestione degli incidenti di sicurezza informatica

Nel corso del triennio 2022-2024 l'AIFA ha adottato un insieme organico di misure, sia di natura tecnologica che organizzativa, atte a garantire il raggiungimento ed il mantenimento nel tempo dei livelli di sicurezza prestabiliti per contrastare adeguatamente i rischi di compromissione della sicurezza delle informazioni.

In particolare, si vuole si intende assicurare:

- la **tutela della riservatezza** deve attuarsi mediante interventi idonei a contrastare il verificarsi di accessi non autorizzati alle informazioni o la diffusione non controllata delle stesse;
- la **tutela dell'integrità** deve attuarsi mediante interventi idonei a contrastare il verificarsi di modifiche non autorizzate o il danneggiamento del formato fisico e/o del contenuto semantico delle informazioni;
- la **tutela della disponibilità** deve attuarsi mediante interventi idonei a garantire, ai soggetti autorizzati, l'accesso alle risorse informatiche in tempi utili al compimento della propria missione.

Nel corso del 2024 sono stati avviati gli interventi finalizzati al potenziamento e al miglioramento delle capacità cyber dell'Agenzia in collaborazione con l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale che proseguiranno anche nel corso del 2025; detti interventi sono finanziati per un importo di euro 450.000,00 nell'ambito della realizzazione degli obiettivi previsti dal PNRR, Missione 1, Componente 1, Investimento 1.5 "Cybersecurity".

Si riportano, di seguito, gli interventi previsti nella Convezione che verranno realizzati con il supporto dell'ACN.

Intervento 1. Analisi della postura di sicurezza e piano di potenziamento.

1. Sotto intervento 1.1 - Analisi di dettaglio delle procedure, processi e organizzazione delle capacità cyber (sott-intervento Obbligatorio)

identificazione e analisi della postura di sicurezza dell'Amministrazione, con conseguentemente definizione di un piano strategico di potenziamento, al fine di migliorare la postura di sicurezza cyber e supportare il processo di evoluzione del livello di maturità riscontrato verso il livello target auspicato dall'Agenzia.

Intervento 2 - Miglioramento dei processi e dell'organizzazione di gestione della cybersecurity**2. Sotto intervento 2.5 – Definizione e/o potenziamento del processo di gestione delle identità digitali e degli accessi ai sistemi informativi**

Valutazione - a partire dalle risultanze dei sotto-interventi di analisi (1.1) e sulla base di ulteriori approfondimenti - dei processi di cybersecurity (ad es. *backup & restore*, gestione delle vulnerabilità, delle identità digitali, sicurezza della rete e revisione del framework documentale) attualmente utilizzati al fine di migliorarli, potenziarli e definirne di ulteriori.

3. Sotto intervento 2.7 – Revisione e potenziamento del framework documentale (politiche/procedure) di sicurezza sulla base delle esigenze emerse dalle attività di analisi

Revisione del framework documentale di sicurezza attualmente definito presso il contesto AIFA (policy di sicurezza delle informazioni DSQ 038, 039 e 040), identificazione ed elaborazione – anche in base alle risultanze emerse dal sotto-intervento 1.1 "Analisi delle maturità di sicurezza" – delle politiche/procedure rilevanti per incrementare la postura di sicurezza del Soggetto destinatario

4. Sotto intervento 2.9 – Revisione e potenziamento dell'organizzazione della cybersecurity e disegno dei relativi processi

Revisione e potenziamento dell'attuale organizzazione di cybersecurity dell'AIFA, identificando ruoli, responsabilità e processi a supporto della sicurezza informatica al fine di individuare potenziali punti evolutivi e definire/potenziare il modello di Information Security Governance.

Intervento 3 - Miglioramento della consapevolezza delle persone Sotto intervento**5. Sotto intervento 3.1 – Servizi di cybersecurity awareness**

Erogazione di sessioni informative su tematiche di cybersecurity a beneficio del personale dell'AIFA, attraverso lo sviluppo e la condivisione di materiale interattivo.

Nel corso del triennio 2025-2027 si darà un ulteriore impulso alle politiche di sicurezza anche attraverso l'adozione di idonei strumenti tecnologici che consentiranno di trattare correttamente le informazioni classificate al fine di mitigare il rischio di una eventuale perdita di confidenzialità.

6 PARTE QUARTA: Piano di digitalizzazione dei processi/procedimenti.

Nel presente capitolo viene fornita una rappresentazione delle attività concluse nel triennio 2022-2024 nonché quelle che si intende avviare nel triennio 2025-2027 in coerenza con il “Modello strategico di evoluzione del sistema informativo della Pubblica amministrazione” così come delineato nel Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) e in continuità con il precedente Piano ICT dell'AIFA.

6.1 Digitalizzazione dei processi

Nel corso del triennio 2022-2024 è proseguito il percorso di digitalizzazione dell'AIFA con l'adeguamento e il rilascio in esercizio di nuove procedure informatizzate per lo svolgimento delle funzioni istituzionali di competenza dei diversi Uffici dell'Agenzia. Le varie iniziative sono state finanziate con le risorse indicate nel Capitolo risorse finanziarie.

Si riporta di seguito l'elenco dei principali risultati raggiunti nel corso del triennio 2022-2024:

Area Pre-autorizzazione

- Anno 2023: rilascio del “**Registro degli Studi Osservazionali**” per la raccolta dei dati relativi alle ricerche cliniche non interventistiche focalizzate sul farmaco.
- Anno 2023: completamento e rilascio all'Area Pre-Autorizzazioni del “**Gestionale Fondo 5%**” per la gestione delle richieste di accesso al Fondo nazionale presso AIFA per l'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio all'Ufficio per la ricerca indipendente del “**Portale della Ricerca Indipendente**” per la gestione informatizzata dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca “profit”.

Area Autorizzazione Medicinali

- Anno 2023: Realizzazione e rilascio in produzione del **Portale di e-submission** per l'acquisizione dei dossier farmaceutici relativi alle domande di autorizzazione/variazione all'immissione in commercio di medicinali alle autorità nazionali competenti e all'EMA sottomessi dalle aziende farmaceutiche attraverso il portale di e-submission europeo – CESP
- Anno 2024: realizzazione e rilascio all'Ufficio AIC del “**workflow nuove AIC**” per la gestione informatizzata delle procedure di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (procedura nazionale) dei farmaci.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio della **Nuova Banca Dati Stampati** per l'aggiornamento dei fogli illustrativi, gli RCP e le etichette di ogni AIC autorizzata. Gli

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 61 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

stampati vengono resi disponibili al cittadino tramite il Portale istituzionale e la APP medicinali.

Area Strategia ed Economia del Farmaco

- Anno 2022: realizzazione e rilascio in esercizio del **“Portale e-Dossier”** per la predisposizione da parte delle aziende farmaceutiche dei dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo dei farmaci in conformità con quanto previsto dal DM del 2 agosto 2019 pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.185 del 24-07-2020.
- Anno 2023: realizzazione e rilascio in esercizio del **Portale Spending PHA** utilizzato per la gestione dei procedimenti di Payback, e Budget e Ripiano della spesa farmaceutica.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio **“tecnico”** del **Sistema per la negoziazione per il prezzo e il rimborso** a carico SSN dei farmaci ad uso umano.

Area Vigilanza Post-Marketing

- Anno 2022: realizzazione e rilascio della **“nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza”** per la raccolta, la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci ed è stato completato il nuovo sistema di analisi che è stato messo a disposizione dei referenti regionali della farmacovigilanza.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio ai referenti della rete Nazionale di Farmacovigilanza del sistema di Business Intelligence per l'**analisi delle segnalazioni** di sospette reazioni avverse ai medicinali.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio del **Portale per la Gestione dei Fondi di Farmacovigilanza** (Fondi FV) di cui all'art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n.449, destinati alle regioni per il finanziamento di attività di farmacovigilanza

Area Ispezioni e Certificazioni

- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio del workflow **“Officine materie prime”** per la gestione delle autorizzazioni delle Officine di produzione o importazione delle materie prime dei medicinali, nonché delle variazioni all'autorizzazione in termini di revoca, sospensione, variazione amministrativa e tecnica.
- Triennio 2022-2024: consolidamento del sistema per la gestione delle **“Carenze medicinali”**.

Area amministrativa

- Anno 2024: interventi di adeguamento del **Sistema dei Pagamenti On-line** utilizzato per il versamento delle tariffe AIFA, inclusa quota Ministero salute, integrato con PagoPA (ai sensi del combinato disposto dell'art. 2, comma 2 del CAD e dell'art. 15, comma 5bis, del D.L. 179/2012. Il sistema è stato adeguato anche per consentire la ripartizione della tariffa unica per la Sperimentazione clinica tra l'Istituto Superiore di Sanità e i Comitati etici.
- Anno 2024: Nuovo **Sistema per la gestione di convegni e congressi** su tematiche attinenti l'impiego di medicinali organizzate da una o più azienda farmaceutica italiana o estera titolare di farmaci con autorizzazione all'immissione in commercio in Italia (AIC), ai sensi dell'articolo 124 del decreto legislativo 219/2006.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio del **Libretto formativo del dipendente** per la gestione dei percorsi formativi dei singoli dipendenti e del budget assegnato agli Uffici.
- Anno 2024: realizzazione e rilascio in esercizio di diversi **cruscotti direzionali** tra cui, in particolare, il fondo 5%, le Tariffe incassate e i Ticket help desk.

Area legale

- Anno 2023: adozione della **Piattaforma EUR4Legal** utilizzata per gestire il contenzioso stragiudiziale, giudiziale e per monitorare le attività svolte e disporre di previsioni attendibili sul rischio legale.
- Anno 2022: rilascio in esercizio del **Portale Adempimenti Privacy (GDPR)** per la gestione dei registri di trattamento di dati personali.

Area Relazioni Esterne

- Anno 2022: realizzazione e rilascio in produzione della APP "**AIFA Medicinali**" per dispositivi mobili che consente la consultazione dei farmaci, la gestione ed il monitoraggio dei farmaci di proprio interesse.
- Anno 2022: realizzazione e rilascio della **nuova Intranet** accessibile ai dipendenti dell'AIFA tramite cui è possibile consultare la rubrica del personale, le notizie, le circolari interne, i documenti sulla qualità, i manuali, ...
La Intranet mette a disposizione di ciascun dipendente un workspace personale che consente di accedere direttamente ai dati sulle presenze e alle applicazioni preferite.
- Anno 2022: realizzazione e rilascio in esercizio del portale web "**TrovaNormeFarmaco**" che consente agli utenti di consultare i provvedimenti sui farmaci pubblicati in Gazzetta Ufficiale, Parte I e Parte II, nonché quei provvedimenti, non soggetti all'obbligo di pubblicazione in Gazzetta.
- Anno 2024: realizzazione del nuovo servizio online sul **Portale istituzionale di informazione** sui medicinali ad uso umano autorizzati in Italia. Il Portale consente di consultare il Foglio Illustrativo (FI), con le informazioni su composizione, posologia, malattie o condizioni per cui il farmaco è indicato, e il Riassunto delle Caratteristiche

del Prodotto (RCP), destinato principalmente agli operatori sanitari, in cui sono riportate le informazioni fondamentali relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali.

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

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

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

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

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

Nel triennio 2022-2024 è stato garantito il corretto funzionamento e la manutenzione del Portale istituzionale aifa.gov.it e il **Portale TrovaNormeFarmaco**, integrato con la Gazzetta Ufficiale, che è stato realizzato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, e che, a partire dal 28 giugno 2022, rende disponibili tutti i provvedimenti in materia di farmaci.

Viene fornita nel seguito una descrizione di dettaglio delle applicazioni informatiche realizzate nel corso del triennio 2022-2024 e, comunque, regolarmente in uso presso le singole Area organizzative.

Per ciascuna Area viene fornita, inoltre, una descrizione del programma di interventi di digitalizzazione dei processi/procedimenti previsti nel triennio 2025-2027 con l'obiettivo primario di rendere effettivi i diritti di cittadinanza digitale dei cittadini e delle imprese, garantendo, allo stesso tempo, il diritto di accesso ai dati, ai documenti e ai servizi di loro interesse in modalità digitale.

Infatti, grazie anche alla diffusione delle piattaforme abilitanti (identità digitale, sistema di pagamento elettronico, anagrafe unica, carta d'identità elettronica), alla razionalizzazione delle infrastrutture e delle risorse (cloud), all'adozione di modelli virtuosi (linee guida di design, riuso del

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 64 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

software) potranno essere realizzati nuovi servizi digitali efficienti e semplici da usare per i cittadini e le imprese.

L'obiettivo della digitalizzazione dei processi/procedimenti dell'Agenzia è anche quello di liberare capacità produttiva del personale da reimpiegare per il miglioramento della qualità dei servizi erogati e/o di realizzare nuovi servizi.

Oltre all'automazione delle attività manuali è stato adottato un approccio critico nell'analisi dei processi attuali al fine di valutare quali attività e/o sequenze di attività sia possibile semplificare, parallelizzare, integrare allo scopo di ottenere processi razionalizzati che consentano all'AIFA di migliorare in modo significativo le performance erogate verso cittadini e imprese.

6.2 Area Pre Autorizzazione

6.2.1 Sistema per la gestione dei bandi di Ricerca Indipendente

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha fra i suoi obiettivi istituzionali la promozione della ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca profit.

Il programma di ricerca indipendente dell'Agenzia è rivolto a tutti i ricercatori italiani di istituzioni pubbliche e no profit ed è finanziato da una quota del fondo costituito dal contributo pari al 5% delle spese promozionali sostenute annualmente dalle Aziende farmaceutiche. L'Agenzia finanzia studi clinici no profit, indirizzati a:

- confronti tra medicinali per dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo,
- studi su farmaci orfani e malattie rare,
- studi sull'appropriatezza prescrittiva e volti ad ottimizzare strategie terapeutiche
- studi sul profilo di sicurezza dei farmaci e sull'informazione.

I bandi per il finanziamento della ricerca indipendente vengono pubblicati di norma su base annuale e sono costantemente aggiornati, per rispondere in maniera ottimale alle nuove esigenze che si presentano in ambito sanitario con ritmi sempre più accelerati.

AIFA ha realizzato una piattaforma digitale per la gestione complessiva dei procedimenti amministrativi e scientifici della ricerca indipendente sui farmaci, dalla preparazione e pubblicazione dei bandi, al supporto per la fase di valutazione dei progetti di ricerca e al monitoraggio nella esecuzione delle attività.

Il Sistema in oggetto assicura le seguenti funzionalità mediante:

- Gestione dei Bandi:
 - Supporto alla predisposizione del bando
 - Personalizzazione modulistica, predisposizione modalità per processo di presentazione dei progetti, acquisizione delle domande con integrazione con il sistema di protocollo informatico dell'AIFA
- Sistema per la valutazione e approvazione dei progetti
- Gestione stato avanzamento progetti, scadenziari e loro monitoraggio scientifico e amministrativo contabile
- Gestione della documentazione tramite la creazione di un archivio progetti
- Formazione degli operatori di AIFA
- Help Desk per gli utenti del sistema

Nel corso del 2025, d'intesa con l'Ufficio per la Ricerca Indipendente e sulla base degli indirizzi del CDA, il Sistema SRI verrà utilizzato per la gestione informatizzata dei nuovi bandi di ricerca.

6.2.2 Registro Studi Osservazionali

L'applicazione Registro Studi Osservazioni è volta alla gestione degli studi clinici osservazionali (Prospettici, Retrospektivi e Trasversali) che rivestono particolare importanza per valutazioni epidemiologiche, farmaco-epidemiologiche e di farmacovigilanza; possono inoltre essere utilizzati per stime economiche, di qualità, prescrittive e di carichi assistenziali, nonché per la valutazione del profilo di sicurezza di farmaci su grandi numeri di soggetti.

La base legale del RSO è la Determina direttoriale AIFA del 20 marzo 2008 in cui viene istituito il Registro nazionale degli Studi Osservazionali, al fine di effettuare analisi descrittive e di predisporre dei report periodici. L'applicazione prevede la realizzazione di apposite funzionalità, per la gestione degli studi, e dovrà essere in linea con gli standard definiti dalle Linee Guida AgiD in tema di "applicazioni sicure" nonché conforme al nuovo Regolamento EU per la privacy (GDPR), recepito dalla normativa italiana con il D.Lgs 101 del 2018.

Gli stakeholder principali oltre ad AIFA sono quelli dell'Osservatorio Nazionale Sperimentazioni Cliniche: le Contract Research Organizations, i Promotori/Sponsor, i Comitati Etici, i Centri di Sperimentazione, le Regioni ed i cittadini.

benefici: il RSO permette agli utenti autorizzati e profilati, direttamente coinvolti nel ciclo di vita degli studi osservazionali, di:

- fruire di un processo automatizzato, mediante una piattaforma centralizzata, per creare e partecipare al ciclo di vita e di gestione di nuovi Studi Osservazionali di propria competenza;
- accedere mediante il portale dei servizi online a reportistica e dati sugli Studi Osservazionali di propria competenza;
- cercare e consultare Studi Osservazionali;
- per i cittadini sarà possibile accedere tramite SPID/CNS per la consultazione di un subset di informazioni relative agli Studi Osservazionali.

Il sistema è integrato con: il sistema di protocollo informatico, il modulo di firma trasversale e il sistema di identity e access management (IAM) di AIFA. Il sistema riceve informazioni dai seguenti sistemi:

- OsSC, sistema master per le anagrafiche dei promotori, dei comitati etici e dei centri di sperimentazione.
- Due sistemi europei di farmacovigilanza (Portale Europeo delle Sperimentazioni Cliniche ed EudraVigilance), da cui recuperare informazioni utili agli studi osservazionali.
- Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Nel corso del triennio 2025-2027 proseguiranno gli interventi adeguativi al sistema RSO in coerenza con le disposizioni normative in materia (DM 30 novembre 2021), che aboliscono le funzioni dei comitati etici satellite. Inoltre, si intende sviluppare un servizio di consultazione aperto al pubblico da esporre sul sito istituzionale dell'Agenzia.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 67 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

6.2.3 Sistema per la gestione dell'accesso al Fondo nazionale AIFA 5%

Con la Legge 326/2003 è stato istituito un Fondo nazionale presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in cui confluiscono il 5% delle spese annuali per attività di promozione delle aziende farmaceutiche. Il 50% delle risorse di tale fondo sono utilizzate per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. A partire dall'11 gennaio 2019 sono cambiate le modalità per richiedere l'accesso a tale fondo. Le richieste di accesso al Fondo Nazionale AIFA (Fondo 5%) sono formulate attraverso la compilazione degli appositi moduli presenti e scaricabili dal sito internet dell'Agenzia.

Le richieste devono essere inoltrate, su base nominale per singolo paziente, dai Centri di riferimento che hanno in cura i pazienti, con la definizione della diagnosi e del piano terapeutico, e comprendono:

- razionale a supporto del trattamento proposto;
- relazione clinica del paziente;
- piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia);
- spesa per il trattamento proposto.

Ricevuta la documentazione giustificativa della spesa necessaria al trattamento del paziente (che viene anticipata dall'Assessorato regionale alla Sanità richiedente), l'AIFA provvede al rimborso delle fatture già pagate al fine della copertura economica della spesa. È, inoltre, obbligatorio comunicare l'inizio e l'eventuale interruzione precoce del trattamento il cui finanziamento sia stato preventivamente autorizzato da AIFA mediante l'apposito modulo Comunicazione inizio e interruzione del trattamento da inviare all'indirizzo di posta elettronica 648.fondo5@aifa.gov.it.

A luglio 2022 il "Gestionale Fondo 5%" è stato rilasciato in esercizio e, ad aprile 2024, conta circa 900 utenti appartenenti a 330 strutture sanitarie distribuite su tutto il territorio nazionale ed ha consentito di gestire, sin qui, 1231 richieste di accesso al Fondo AIFA 5% e le relative domande di rimborso.

Il Gestionale Fondo 5%, pienamente integrato con il sistema di contabilità, il sistema di notifiche e il sistema di protocollo informatico, copre tutte le fasi del processo: dalla sottomissione della richiesta, alla protocollazione e fascicolazione, all'invio delle notifiche tramite PEC, all'impegno di spesa fino al pagamento, garantendo uniformità di gestione, tracciabilità in tempo reale, certezza dei tempi procedurali, sicurezza dei pagamenti e la possibilità di avere una reportistica direzionale affidabile.

Nel corso del triennio 2025-2027 verrà garantita la manutenzione del Gestionale Fondo 5% che dovrà essere adeguato in funzione della riorganizzazione del processo autorizzativo.

6.2.4 Nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali

Nel 2017 l'AIFA ha dato avvio al progetto di rifacimento dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC) che è stato rilasciato in esercizio il 18 luglio 2018.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 68 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

L'OsSC è lo strumento operativo previsto dalla normativa vigente per la gestione delle sperimentazioni cliniche (fase I-IV) che si svolgono in Italia.

La sua funzione è quella di consentire la gestione delle domande di sperimentazione clinica comprensive di tutta la documentazione allegata, in contemporanea per AIFA in qualità di Autorità Competente e per il Comitato etico coordinatore; nonché per tutti i comitati etici di riferimento per le singole sperimentazioni.

In ambito europeo, l'OsSC rappresenta un modello di piattaforma e-submission, workflow e banca dati sulla sperimentazione clinica dei medicinali, sia per quanto riguarda la gestione telematica dei flussi autorizzativi e della documentazione fra Regioni, Autorità Competente, Comitati Etici, Promotori, Organizzazioni di Ricerca a Contratto, centri clinici e banca dati Europea EudraCT, sia per le informazioni rivolte periodicamente agli operatori e ai cittadini.

I dati raccolti dall'Osservatorio sono inoltre utilizzati per lo sviluppo di reportistica funzionale alle attività delle istituzioni coinvolte e vengono pubblicati annualmente in un volume, la cui sintesi è disponibile anche in lingua inglese, nel quale sono riportate le principali informazioni sugli studi approvati dall'Autorità Competente e dai Comitati Etici locali.

Il Regolamento EU 536/2014, mirando ad armonizzare con regole comuni per tutti gli stati membri la conduzione e la supervisione di uno studio clinico prevede agli art. 80-81 che l'EMA, in collaborazione con la Commissione EU e gli Stati Membri, realizzi un portale che funga da unico punto di accesso per la presentazione delle domande di autorizzazione e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche. Tale portale, denominato CTIS (Clinical Trials Information System), riguarda un go-live previsto per i primi mesi del 2022 e prevede per gli Stati membri che hanno un proprio sistema nazionale di interagire con il suddetto portale mediante servizi di tipo API. Per il prossimo triennio si prevedono:

- manutenzioni adeguate e correttive, volte sia a stabilizzare il sistema sia ad introdurre nuove funzionalità (tra cui gestione cambio Promotore, implementazione Brexit, costruzione file XML per l'aggiornamento di EudraCT DB, gestione errata corregge, gestione anagrafiche utenti per la condivisione con il portale CTIS e in accordo all'evoluzione normativa nazionale della L3/2018, notifiche);
- interoperabilità mediante approccio per fasi, sulla base dei servizi esposti da EMA (inizialmente è previsto il solo download dal portale CTIS);
- adeguamenti di OsSC alle logiche di business previste dallo CTIS;
- aggancio al sistema tariffa unica ed integrazione con il POL di AIFA. Il succitato Regolamento prevede infatti un'unica tariffa da suddividere successivamente tra Aifa ed il Comitato Etico di riferimento della sperimentazione, ricavabile da OsSC;
- implementazione dell'integrazione con il protocollo informatico;
- interfaccia di esposizione dati/reportistica al cittadino.

Occorre evidenziare che il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche in Europa affronta un cambiamento radicale a partire dal 31 gennaio 2022, con la piena applicazione del Regolamento (EU) n. 536/2014.

Da tale data ha preso avvio un periodo di transizione della durata di un anno, durante il quale potevano essere presentate, su base volontaria, domande di autorizzazione alla sperimentazione

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 69 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

clinica ai sensi della Direttiva 2001/20/CE, che non sarà invece applicabile, insieme alle relative normative nazionali, per tutte le altre nuove sperimentazioni. Entro tre anni vi sarà il passaggio definitivo alle disposizioni del Regolamento per tutte le sperimentazioni in corso.

Con l'applicazione del Regolamento, l'Unione Europea persegue la finalità di promuovere l'efficienza delle sperimentazioni cliniche, soprattutto nel caso di sperimentazioni svolte in più Stati Membri, stimolando nel contempo l'innovazione e la ricerca e limitando duplicazioni di valutazione e ripetizioni di sperimentazioni senza valore aggiunto.

Riguardo a quest'ultimo punto e al fine di migliorare la trasparenza delle informazioni sugli studi clinici è stato sviluppato un portale dedicato per la gestione di tutte le sperimentazioni in Europa (Clinical Trials Information System, CTIS), che sarà fondamentale per la trasparenza e per consentire di rafforzare la collaborazione, lo scambio di informazioni e i processi decisionali tra gli Stati Membri e all'interno degli stessi.

L'Agenzia intende realizzare un servizio di consultazione pubblico per i pazienti ed i medici di medicina generale con le informazioni da reperire su CTIS e su OSSC sulle sperimentazioni aperte e che arruolano pazienti in Italia, con la specifica della condizione clinica e dei farmaci in sperimentazione, oltre che dei siti ospedalieri dove è possibile rivolgersi al fine di partecipare alla sperimentazione.

Nel triennio 2025-2027 sono previsti interventi di manutenzione ordinaria dell'Osservatorio Nazionale della Sperimentazione Clinica per consentire la gestione delle sperimentazioni cliniche avviate su tale sistema e per garantire la progressiva migrazione delle sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi della Direttiva 2001/20/EC (CTD) che saranno ancora in corso oltre il 30 gennaio 2025, al Regolamento (UE) n. 536/2014 (CTR) previa presentazione e autorizzazione di una "transitioning application" nel sistema Clinical Trials Information System (CTIS) dell'EMA.

6.3 Area Autorizzazione Medicinali

6.3.1.1 Sistema di Gestione Documentale e digitalizzazione del workflow “autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci” (Nuove AIC)

Nell'ambito del programma di evoluzione dell'architettura applicativa del Sistema informativo dell'AIFA, riveste particolare rilevanza lo sviluppo di un sistema di gestione documentale integrato. La nuova architettura applicativa di cui si doterà l'Agenzia dovrà fornire una visione integrata di tutte le informazioni e i documenti tra loro correlati inerenti l'intero ciclo di vita del farmaco, dalla fase di pre-autorizzazione a quella di vigilanza post marketing, raccordando e rendendo facilmente fruibili le informazioni dai sistemi e dalle risorse che operano in AIFA, secondo gli opportuni livelli di accesso e in maniera del tutto trasparente rispetto alla dislocazione fisica della fonte informativa (interna o esterna all'Agenzia).

Gli elementi cardine della nuova architettura applicativa sono:

- Una piattaforma documentale centralizzata, per gestire in modo sicuro ed efficiente il patrimonio informativo dell'Agenzia
- Una piattaforma di workflow management per orchestrare e guidare i processi amministrativi “core”
- Una banca dati unica e centralizzata di tutte le informazioni relative al farmaco
- Un insieme di “applicazioni” in uso ai diversi stakeholder (aziende, utenti interni, istituzioni) finalizzate a garantire l'interazione con l'Agenzia e la fruizione delle informazioni.

E' stato realizzato un nuovo sistema informatico per la gestione del procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci (AIC) nazionali. Il nuovo sistema consentirà, a regime, di eliminare tutte le attività manuali effettuate dagli operatori grazie all'integrazione dello stesso con altri sistemi quali il Portale EMA di e-submission “Common European Submission Portal” (CESP), il sistema di Protocollo Informatico, il sistema di firma digitale, il sistema per il tracking delle procedure Comunitarie (CTS) e il sistema dei pagamenti online.

Nel corso del triennio 2025-2027 proseguiranno le attività di manutenzione del sistema per estenderlo a tutte le procedure autorizzative di AIC.

In particolare, per le esigenze operative dell'Ufficio AIC collegate all'entrata in vigore (1 marzo 2024) di una Linea Guida inerente alla valutazione delle domande di AIC nazionali, si dovrà prevedere uno strumento di monitoraggio delle tempistiche del procedimento relativo alle AIC nazionali..

6.3.1.2 Portale unico integrato e-submission (Extedo)

L'Agenzia ha realizzato un Portale unico per l'acquisizione dei dossier farmaceutici relativi alle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali alle autorità nazionali

competenti e all'EMA sottomessi dalle aziende farmaceutiche attraverso il portale europeo di e-submission – CESP.

Per i medicinali per uso umano, è stato sviluppato, infatti, uno standard di scambio elettronico chiamato electronic Common Technical Document (eCTD). L'eCTD è comprensivo dell'eAF e della Cover Letter che accompagnano il dossier da valutare.

L'eAF rappresenta il formale modulo di domanda elettronico con nuove possibilità come l'importazione /esportazione di dati elettronici, la popolazione di dati all'interno del modulo, l'accesso online a termini di catalogo standardizzati (SPOR), la convalida delle regole aziendali integrate e il supporto per la convalida del modulo.

Grazie al Portale di e-submission sono state eliminate le attività manuali effettuate dagli operatori dell'Agenzia consentendo di efficientare la gestione dei dossier.

Nel corso del triennio 2025-2027 verrà garantita la manutenzione del Portale al fine di ridurre progressivamente il numero di dossier che comunque necessitano di un intervento umano.

6.3.1.3 Nuova Banca dati “Stampati” (fogli illustrativi, RCP)

Nell'ambito dei procedimenti di Nuove AIC, di Variazione e Rinnovo di una autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ad uso umano, gli uffici competenti di AIFA provvedono all'alimentazione della cd Banca Dati Stampati con l'RPC, il Foglio Illustrativo e le etichette nelle seguenti fasi:

- 1) durante la fase di lavorazione/approvazione dell'istanza;
- 2) a seguito dell'autorizzazione e pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del decreto/atto comprensivo degli stampati.

Nel corso del 2024 è stata realizzata una nuova Banca Dati che consente alle aziende farmaceutiche e agli operatori di AIFA di caricare gli stampati autorizzati relativi ad un farmaco) a seguito della loro pubblicazione in gazzetta ufficiale.

Gli stampati possono essere aggiornati in seguito a:

- presentazione di una istanza di nuova AIC (DC, MR, NAZ, CE)
- presentazione di una istanza di line extension
- presentazione di una istanza di variazione (IA,IB,II Tecniche e Amministrative) con rilascio autorizzazione in silenzio assenso
- presentazione di una istanza di variazione (IA,IB,II Tecniche e Amministrative) con rilascio atto o DM di autorizzazione
- presentazione di una istanza di rinnovo con rilascio DM di autorizzazione
- presentazione di altre tipologie di istanze (trasferimenti, Art.78 e Art. 79)

Gli stampati aggiornati da parte degli operatori dell'AIFA o dalle aziende farmaceutiche vengono automaticamente resi disponibili sul Portale istituzionale dell'Agenzia nonché nella APP Medicinali.

Nel corso del 2024 è stato infatti realizzato un nuovo servizio di consultazione dei medicinali che consente al cittadino di ricercare e consultare le informazioni relative ai farmaci autorizzati in Italia e a scaricare i relativi stampati attraverso delle funzionalità specifiche.

6.3.2 Progetti da realizzare nel corso del 2025-2027 per l'Area Autorizzazione Medicinali

Nel corso del 2025-2027 proseguirà il percorso di digitalizzazione dei procedimenti afferenti l'Area autorizzazione medicinali tra cui in particolare le modifiche all'immissione in commercio dei medicinali.

6.3.2.1 Sistema di Gestione Documentale e digitalizzazione del workflow "variazioni all'immissione in commercio dei farmaci"

Nel corso del loro utilizzo, i farmaci possono andare incontro a modifiche, sospensioni, revoche, rinnovi, estensioni dell'AIC e ritiri dal commercio. Tali modifiche discendono da precisi obblighi normativi da osservare per l'intera vita di un farmaco. In particolare, l'articolo 34 del D.Lgs. 219/2006 prevede che, dopo il rilascio dell'AIC, il titolare tenga conto dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di produzione e di controllo [...] e introduca le variazioni necessarie affinché il medicinale sia prodotto e controllato in base a metodi scientifici generalmente accettati.

La collaborazione di tutti gli attori coinvolti (regolatori, operatori sanitari, pazienti, aziende, produttori) è indispensabile per garantire che vengano mantenute le caratteristiche fondamentali di un medicinale – qualità, sicurezza ed efficacia – a tutela della salute del paziente. Le variazioni dell'AIC possono essere richieste dall'autorità competente oppure direttamente dal titolare dell'AIC. Per variazione si intende una qualsiasi modifica al dossier registrativo sulla base del quale l'Autorità competente ha rilasciato un'AIC. Le variazioni si classificano come segue:

- variazione minore di tipo IA/IAin: modifica che ha un impatto minimo o nullo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali interessati; tali variazioni possono essere implementate prima della loro presentazione alle autorità competenti e devono essere comunque notificate nei 12 mesi successivi (ad eccezione delle variazioni classificate come IAin, che devono essere notificate immediatamente alle autorità competenti).
- variazione minore di tipo IB: modifica diversa da una variazione minore di tipo IA, da una variazione maggiore di tipo II e da un'estensione di AIC; tali variazioni possono essere implementate dopo 30 giorni dalla presentazione all'autorità competente, se questa non esprime un parere negativo entro tale termine (silenzio/assenso).
- variazione maggiore di tipo II: modifica che non costituisce un'estensione dell'AIC iniziale e che può avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali interessati; tali variazioni devono essere valutate dall'autorità competente di uno Stato membro dell'UE e possono essere attuate solo dopo la relativa autorizzazione.

Le variazioni all'AIC sono normate dal Regolamento CE 1234/2008, così come modificato dal successivo Reg. EC/712/2012, valido sia per le procedure decentrate e di mutuo riconoscimento che per le procedure nazionali.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 73 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

La Commissione Europea ha pubblicato gli Orientamenti del 16.05.2013 riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II bis, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure.

Le tempistiche per la valutazione e la conclusione delle diverse categorie di variazioni (presentate anche in forma di *grouping* o *worksharing*) sono definite dai citati Regolamenti e descritte in modo dettagliato nelle Best Practice Guides (BPGs) for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure, pubblicate sul sito del CMDh.

Nel corso del triennio 2025-2027 l'Agenzia si pone l'obiettivo di completare la realizzazione di un nuovo sistema per la gestione del Workflow Variazioni. Il progetto è stato avviato nel corso del 2024, nell'ambito del Contratto di adesione all'Accordo Quadro CONSIP Servizi applicativi in ottica cloud per le PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – LOTTO 3 (CIG 8210615DD4).

Il progetto riguarda la gestione delle variazioni tipo I e tipo II sia Nazionali che MR/DC, la cui analisi dei requisiti è stata conclusa nel primo semestre del 2024 ed è in corso la fase di sviluppo.

Successivamente, concluso il Workflow variazioni, si dovrà procedere con l'informatizzazione dei seguenti procedimenti afferenti l'Ufficio delle procedure post-autorizzative:

- WF rinnovi (nazionali e MR/DC);
- Trasferimento di Titolarità AIC;
- Modifica AIC ai sensi degli artt.78 e 79 del D.lgs. 219/2006

6.3.2.2 Certificato di Prodotto Farmaceutico (CPP) e procedure di import/export di plasma ed emoderivati

L'Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele ha portato a termine un aggiornamento dell'avviso ai richiedenti, relativo alle modalità di presentazione delle domande di Certificato di Prodotto Farmaceutico (CPP) con AIC in Italia. La revisione è stata condotta con l'obiettivo di meglio definire le modalità di presentazione delle istanze e le relative documentazioni da fornire, necessarie nel corso dell'istruttoria per la verifica delle informazioni oggetto di certificazione.

La revisione ha comportato l'elaborazione, tra l'altro, di una nuova modulistica (modulo di richiesta CPP) che sarà disposizione dei richiedenti per la compilazione. Il modulo, attualmente, è un documento in formato ".doc" che le aziende dovranno compilare (nelle sezioni 1-13) ed inviare anche in versione elettronica alla casella dedicata dell'Ufficio. Il processo di certificazione, qualora le informazioni delle sezioni 1-13 siano valide, prevede che l'Ufficio completi le informazioni di competenza (sezioni 14-18) necessarie per rilasciare il certificato.

Al fine di ridurre il lavoro di convalida minimizzando gli errori di "data entry" e di formattazione delle informazioni trasmesse dalle aziende (sezioni 1-13), verrà prevista una iniziativa di digitalizzazione del modulo di richiesta, eventualmente collegato ad un processo di gestione del procedimento automatizzato.

Questo sviluppo consentirà di ricevere documenti correttamente precompilati (riducendo l'input a testo libero delle aziende a pochi campi), con una conseguente ridotta incidenza di errori di compilazione/formattazione. Il beneficio in termini di produttività (AIFA rilascia circa 3000 CPP anno) è rilevante.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 74 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

L'Ufficio Valutazioni medicinali gestisce le attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export di plasma ed emoderivati; nell'ambito del progetto Portale istanze è stata prevista la digitalizzazione della istanza di import/export integrata con il protocollo informatico e il portale dei pagamenti online.

6.3.2.3 Nuova Banca dati "Officine"

Nell'ambito dei procedimenti di Nuove AIC, di Variazione e Rinnovo di una autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ad uso umano, gli uffici competenti di AIFA hanno la necessità di aggiornare anche le Officine di produzione.

A tale fine, si rende necessario implementare una banca dati che contenga al suo interno le informazioni su tutte le officine di produzione coinvolte nella produzione dei medicinali commercializzati in Italia che hanno ottenuto l'AIC con procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata, al fine di consentire una completa tracciabilità sulla produzione di ogni medicinale e consentire un monitoraggio tempestivo in caso di non conformità alle GMP, crisi sanitarie, alert da parte di altre Autorità extra EU, etc. e anche individuare le supply chain fragili per implementare, eventualmente, azioni di prevenzione delle carenze.

La stessa banca dati (o diversa, a seconda delle opzioni che si svilupperanno), dovrebbe inoltre contenere la composizione quali-quantitativa del medicinale, affinché possano essere effettuate ricerche estese sui medicinali autorizzati, in particolare ogni qualvolta emergano problemi di qualità o sicurezza sugli eccipienti utilizzati.

La Banca Dati dei Farmaci in uso presso l'AIFA non viene alimentata con le informazioni relative alle Officine utilizzate per la produzione di medicinali (in particolare quelli non autorizzati dall'EMA), rappresentando, quindi, una debolezza per l'Agenzia che, per finalità di vigilanza, non è in grado di conoscere, in tempi rapidi, quali medicinali sono specificamente prodotti o rilasciati presso un sito di produzione.

Inoltre più volte è accaduto nel corso degli anni che vi siano stati alert di sicurezza su specifici eccipienti (ftalati, titanio diossido, DEA, etc.), anche a seguito di decisioni adottate dalla Commissione Europea, e l'Agenzia ha dovuto individuare i medicinali coinvolti (quando è stato possibile) attraverso comunicati ad hoc e apertura di caselle mail dedicate, che, pur consentendo di gestire la problematica, non hanno dato garanzia che tutti i medicinali eventualmente coinvolti fossero revisionati.

6.3.2.4 Nuovo workflow per la gestione delle procedure di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) e contestualmente delle procedure di variazione e di rinnovo dell'AIP

I medicinali di importazione parallela sono farmaci, registrati e regolarmente in commercio in uno Stato dell'Unione Europea o dello Spazio economico Europeo, per i quali l'AIFA, su richiesta dell'importatore, qualora esista un medicinale analogo sul mercato italiano, autorizza l'importazione nel nostro Paese.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 75 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Il medicinale di importazione parallela ha gli stessi effetti terapeutici e la stessa sicurezza d'uso del medicinale autorizzato in Italia. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio illustrativo del medicinale di importazione parallela sono corrispondenti a quelli del medicinale già autorizzato in Italia. Le informazioni relative al titolare e al numero dell'AIC, al produttore, nonché, in alcuni casi, la denominazione e le informazioni su "Come conservare il medicinale" e "Contenuto della confezione e altre informazioni" potrebbero essere diverse, anche per la composizione degli eccipienti. I medicinali di importazione parallela riportano sulla confezione esterna e nel Foglio Illustrativo le indicazioni di chi ha riconfezionato il prodotto e dell'importatore.

Attualmente, l'Agenzia non dispone di un sistema gestionale ad hoc e pertanto le istanze vengono gestite tramite il sistema di protocollo informatico DocsPA, mentre una parziale tracciatura viene affidata al sistema Office 241.

Sarebbe opportuno realizzare un workflow per la gestione delle procedure di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) e contestualmente delle procedure di variazione e di rinnovo dell'AIP. Tale sistema, integrato con il sistema id protocollo informatico, dovrebbe gestire l'intero processo, dalla creazione automatica di un codice pratica e la gestione delle successive fasi di assegnazione, redazione e invio delle richieste documentali e degli atti finali.

Inoltre, si potrebbe prevedere l'integrazione del workflow con le interazioni con le diverse Autorità estere che attualmente avvengono tramite email.

6.4 Area Vigilanza Post-Marketing

Per l'Area Vigilanza Post-Marketing sono stati realizzati, nel corso del triennio 2022-2024, la "Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza" e il relativo sistema di analisi dei dati e il sistema per la "Gestione dei fondi nazionali di farmacovigilanza".

6.4.1.1 Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 prevede l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini. In particolare, richiede che i medici e gli altri operatori sanitari tenuti segnalino entro due giorni le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività ed entro 36 ore le reazioni avverse a medicinali di origine biologica (incluso i vaccini), secondo le modalità individuate nei modelli di segnalazione predisposti dall'AIFA.

La trasmissione delle segnalazioni ad AIFA avviene secondo diversi canali:

- inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza da parte degli utenti registrati; l'inserimento avviene compilando un form on-line o effettuando l'upload di un file xml;
- inserimento nella piattaforma Vigifarmaco da parte dei cittadini e degli operatori sanitari. Queste segnalazioni, preventivamente verificate e validate da parte dei responsabili di farmacovigilanza delle aziende sanitarie vengono trasmesse alla RNF sotto forma di file XML;
- ricezione in re-routing delle segnalazioni inserite in Eudravigilance dalle Aziende Farmaceutiche

Le segnalazioni inserite in rete, ad eccezione di quelle in re-routing, vengono a loro volta trasmesse a Eudravigilance. EMA in sostituzione dello standard di trasmissione E2B (R2) utilizzato per lo scambio dei dati, ha implementato lo standard E2B (R3), che modifica in modo sostanziale la struttura delle informazioni trasmesse.

Al fine di adeguare la Rete Nazionale di Farmacovigilanza è stato realizzato il nuovo sistema di raccolta delle reazioni avverse, *compliance* ai nuovi standard di cooperazione applicativa con il sistema Eudravigilance, alla normativa europea e all'implementazione degli standard ISO IDMP.

La nuova RNF è entrata in funzione il 20 giugno 2022 ed è caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in modo da garantire una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

Tra le novità anche il nuovo formato standard internazionale per la segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali, che, a partire dal 30 giugno 2022, viene utilizzato in tutti i Paesi dell'Unione Europea per inviare e ricevere segnalazioni di sospette reazioni avverse da e verso il Sistema Eudravigilance, la banca dati europea delle sospette reazioni avverse ai medicinali, con cui la RNF è strettamente collegata.

Il passaggio alla nuova RNF ha comportato la sostituzione di alcuni applicativi precedentemente utilizzati con specifiche funzionalità sviluppate all'interno della nuova piattaforma. Tra queste, la nuova modalità di segnalazione on-line, operativa a partire dal 20 giugno 2022, che è conforme al

nuovo formato standard internazionale e sostituirà l'attuale portale "Vigifarmaco" (www.vigifarmaco.it).

In parallelo è stato realizzato un nuovo sistema di reportistica e cruscotti di analisi dei dati integrati nel nuovo sistema informatico "Rete Nazionale di Farmacovigilanza" delle reazioni avverse che è stato messo a disposizione degli utenti AIFA ed esterni (es. Centri regionali di farmacovigilanza) della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (circa 350 utenti complessivi), per poter svolgere proficuamente le attività di farmacovigilanza e analisi dei segnali senza soluzione di continuità.

Nel corso del triennio 2025-2027 dovranno essere garantiti i servizi di manutenzione correttiva/adequativa/evolutiva che si renderanno via via necessarie.

6.4.1.2 Sistema Gestione Fondi nazionali Farmacovigilanza

Nell'ambito della Gestione dei Fondi di Farmacovigilanza attiva (di seguito abbreviati in Fondi FV) AIFA finanzia alle regioni attività di farmacovigilanza che comportano, in estrema sintesi, la gestione delle seguenti pratiche:

1. Acquisizione di proposte da parte delle regioni per attività di farmacovigilanza;
2. Valutazione/Approvazione delle proposte/emendamenti presentati dalle regioni e conseguente erogazione dei Fondi FV correlati;
3. Monitoraggio in itinere delle attività finanziate e delle spese sostenute (attraverso rendicontazioni delle attività/spese fornite dalle regioni);
4. Analisi dei risultati delle attività e delle spese sostenute. Allo stato attuale, tutte le predette attività vengono operativamente condotte "manualmente" (ovvero in assenza di sistemi standardizzati) tramite:
 - utilizzo di sistemi di posta (mail/PEC) per quanto riguarda le corrispondenze AIFA-Regioni (file .doc, .pdf);
 - archiviazione manuale della documentazione in entrata/uscita in sistemi di cartelle/sottocartelle organizzate e nominate secondo ordine cronologico;
 - adozione di "gestionali" (fogli di calcolo .xls) come sistemi di tracciatura (documentazione pervenuta, scadenze, stato pratiche, sintesi dati tecnici ed economici acquisiti, elenco corrispondenze, ecc.) nonché come sistemi di aggregazione e analisi dati.

Data l'elevata mole della documentazione (convenzioni, allegati tecnici, rendicontazioni, richieste varie come es. proroghe e rimodulazioni, rapporti CRFV) da gestire, nonché le scadenze in capo ad AIFA per le verifiche/valutazioni della stessa e le relative erogazioni di Fondi FV, è necessario prevedere l'implementazione di una piattaforma informatica, aperta a operatori esterni (regioni), che soddisfi le seguenti esigenze:

- A. Canalizzazione, in un unico sistema, della documentazione in entrata/uscita correlata alla gestione Fondi FV (inserimento diretto, da parte degli operatori esterni regionali, di dati

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 78 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

attraverso procedure guidate e vincolate; possibilità di inserire verifiche/valutazioni su quanto acquisito e di inoltrare direttamente risposte agli operatori coinvolti).

B. Sistema di tracciatura e verifica degli interventi effettuati sulle pratiche (log eventi), nonché sistema di tracciatura delle scadenze correlate agli obblighi regionali e agli obblighi in carico ad AVPM (con auspicabile modalità di notifica agli utenti dell'approssimarsi della scadenza dell'adempimento).

C. Raccolta in un unico Database dei dati acquisiti/trasmessi, con possibilità di recupero di dati singoli e con possibilità di eseguire elaborazioni basilari in forma aggregata (report) (la piattaforma dovrebbe in particolare garantire il rispetto della normativa vigente in tema di privacy).

Nel corso del 2024, l'Agenzia ha completato la realizzazione del nuovo sistema informatico per rendere più efficiente la gestione dei Fondi di Farmacovigilanza, essenziali per il funzionamento dei Centri Regionali e per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, favorendo così la conoscenza del profilo beneficio-rischio dei medicinali dopo la loro commercializzazione, nelle reali condizioni di uso.

Il nuovo sistema è stato reso accessibile alle Regioni a partire dal 1° ottobre 2024 ha l'obiettivo di gestire le risorse finanziarie in modo più semplice, trasparente e tracciabile".

Più nel dettaglio il sistema permette di:

- inserire i dati tecnici ed economici in modo standardizzato, rendendo più facile la condivisione e l'analisi delle informazioni;
- tracciare ogni attività e la relativa comunicazione, così da avere il costante controllo di ciascuna fase del processo;
- monitorare le attività finanziate, con notifiche automatiche che ricordano le scadenze.

Nel corso del triennio 2025-2027 andranno garantiti i servizi di manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva del Sistema nell'ottica del miglioramento continuo dello stesso.

6.4.1.3 Sistema "Informazione Medico Scientifica"

Attraverso la divulgazione di un'informazione indipendente, l'AIFA intende favorire l'impiego sicuro e appropriato dei medicinali, orientando le scelte terapeutiche dei medici sulla base delle evidenze scientifiche (EBM) a tutela dei pazienti. L'intento è quello di connotarsi quale principale fonte autorevole di notizie e aggiornamenti in materia farmaceutica, sia per quanto attiene le attività più strettamente regolatorie che quelle inerenti la promozione di una nuova cultura del farmaco, basata sull'etica e sulla trasparenza.

L'Ufficio Informazione Scientifica si occupa dell'attività di verifica e monitoraggio sui Materiali Promozionali depositati in AIFA dalle Aziende Farmaceutiche attraverso il portale web IMS, in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. 219/2006 in merito all'Informazione Medico Scientifica.

Nel corso del triennio 2025-2027 il portale IMS dovrà essere oggetto di ulteriori sviluppi per colmare gap funzionali e efficientare il procedimento amministrativo sottostante.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 79 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

6.6 Area Economia e Strategia del Farmaco

Per l'Area Economia e Strategia del Farmaco sono stati avviati nel corso del triennio 2022-2024 i seguenti progetti di sviluppo di nuovi sistemi per la digitalizzazione dei seguenti processi/procedimenti:

- la Digitalizzazione del procedimento di Negoziazione Prezzi e Rimborso
- il Portale e-Dossier per la presentazione delle istanze di negoziazione dei prezzi e rimborso dei farmaci da parte delle aziende farmaceutiche
- il servizio online per la comunicazione dell'Aumento Prezzi farmaci in fascia C
- la piattaforma "Spending PHA" a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica
- il servizio online per la comunicazione della prima commercializzazione dei farmaci
- il portale OSMED interattivo per la consultazione dei dati nazionali relativi alle spesa e al consumo dei farmaci

Nell'ambito dell'Area è assicurata, altresì, la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma dei registri di monitoraggio.

Nel corso del triennio 2025-2027, al fine di superare l'obsolescenza tecnologica nonché migliorare i livelli di servizio, accessibilità, usabilità e sicurezza, l'interoperabilità, la resilienza e la scalabilità della Piattaforma, si procederà con l'ammodernamento della Piattaforma dei Registri di Monitoraggio in coerenza con i principi della Strategia Cloud Italia dell'Agenzia per la Cybersicurezza nazionale e con il Piano per l'informatica della Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia digitale. A tale fine, è stato stipulato un contratto di adesione all'Accordo Quadro Consip "SERVIZI APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI DEMAND E PMO PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI CENTRALI – SECONDA EDIZIONE – ID 2483 – LOTTO 1 (CIG 91918889EE - CIG DERIVATO B1E6A1158D) di durata 60 mesi.

Nel corso del triennio 2025-2027 si intende procedere, inoltre, con l'attivazione del nuovo sistema di Negoziazione dei prezzi e rimborso dei farmaci integrato con il portale eDossier e la dismissione del vecchio sistema che è un mero repository della documentazione inerente le procedure di negoziazione.

Il nuovo Sistema NPR consente di gestire le pratiche in tutte le fasi del processo di negoziazione, dalla presentazione dell'istanza alla deliberazione del CDA, e di interagire direttamente con le Aziende Farmaceutiche garantendo la trasparenza e la partecipazione al procedimento.

Al fine di dare attuazione agli interventi sul Sistema NPR e sul Portale eDossier, è stato previsto nel budget ICT 2025-2027 un importo pari a 4.127.868,85 €, IVA inclusa, che si intende utilizzare tramite Contratto di adesione all'Accordo Quadro Consip Data Management.

6.6.1 Digitalizzazione del procedimento di Negoziazione Prezzi e Rimborso (NPR)

Nel corso del triennio 2022-2024 è stata completata la realizzazione del nuovo sistema per la gestione del processo di negoziazione del prezzo e il rimborso a carico SSN di un medicinale con l'obiettivo di automatizzare tutto il processo anche grazie alla piena integrazione dello stesso con altri sistemi, ivi inclusi il portale e-Dossier, la banca dati dei farmaci, il protocollo informatico,...

Il nuovo sistema NPR mette a disposizione delle Aziende farmaceutiche le funzionalità necessarie per fornire la documentazione ad AIFA, in formato digitale, e monitorare l'avanzamento delle varie fasi della procedura negoziale in piena trasparenza.

Con la realizzazione del nuovo NPR si intendono raggiungere i seguenti benefici per l'Agenzia e le Aziende:

- **Accesso centralizzato** degli utenti coinvolti nel processo attraverso un sistema di Identity and Access Management (IAM). Con tale sistema si fornisce all'utente un punto di vista soggettivo ed unico che gli consente di accedere a servizi e contenuti personalizzati e, di conseguenza, si accresce notevolmente l'efficacia del servizio stesso, oltre che l'usabilità.
- **Miglioramento delle performance e dell'usabilità**, attraverso l'integrazione con i sistemi trasversali di AIFA.
- **Tempestività nell'erogazione delle informazioni** agli utenti attraverso il sistema di notifica
- **Personalizzazione della presentazione delle informazioni agli utenti** tramite profilazione utente
- Aderenza con gli standard definiti dalle **Linee Guida AgID applicazioni sicure** e compliant al **GDPR** e dal d.lgs 101 del 2018
- **Miglioramento dell'aspetto grafico e di layout** in linea con le linee guida AgID e/o a quanto deciso dall'Amministrazione
- **Dematerializzazione e sottomissione del dossier esclusivamente in elettronico**, evitando la carta, grazie all'integrazione con la firma digitale
- Unico punto di raccolta della documentazione attraverso un **sistema documentale centralizzato**
- **Monitoraggio dei dati**
- Integrazione con gli altri sistemi trasversali e con le banche dati **risolvendo il problema della duplicazione, consistenza e della qualità dei dati**.
- **Strumenti di reportistica avanzata** che consentono una estrazione dei dati e delle informazioni in totale autonomia da parte degli utenti

Nel triennio 2025-2027 si intende informatizzare lo **scadenario** degli accordi negoziali stipulati con le Aziende farmaceutiche per consentire ad AIFA di monitorare detti accordi e avviare, in tempo utile, le procedure di rinegoziazione del prezzo e la procedura di **"aggiornamento dei prezzi dei farmaci in fascia C con obbligo di ricetta"**.

Il D.L. n.87 del 27 maggio 2005 all'art.1, comma 3, prevede, infatti, che i prezzi dei prodotti classificati in fascia C con ricetta, ai sensi dell'art.8, comma 10, lettera c), della Legge 24 dicembre

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 81 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

1993 n.537, possano essere modificati in aumento soltanto nel mese di gennaio di ciascun anno dispari.

Le attività di sviluppo del Nuovo gestionale Negoziante Prezzi e Rimborso dovranno tener conto, inoltre, della ri-organizzazione dell'Agenzia con conseguente revisione del processo.

6.6.2 Portale per la predisposizione delle istanze di negoziazione dei prezzi e rimborsi dei farmaci "e-Dossier"

Nel corso del 2020, anche in seguito alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n.185 del 24/07/2020 del decreto 2 agosto 2019 recante "Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale.", è stata avviata l'informatizzazione del **Dossier** da allegare alle istanze delle Aziende farmaceutiche per la negoziazione del prezzo dei medicinali a carico del SSN in coerenza con le Linee guida, in corso di predisposizione da parte dell'AIFA, relative alle "Modalità per l'inoltro dell'istanza per la negoziazione della rimborsabilità e del prezzo del medicinale" di cui all'Art. 2 del citato DM 2/8/2019.

L'obiettivo progetto è quello di supportare il Richiedente (azienda farmaceutica) nella corretta e completa compilazione del Dossier. Sarà quindi sviluppata un'applicazione dedicata, con un'interfaccia elettronica che attraverso il sito di AIFA consenta la compilazione e il deposito on-line del Dossier, in cui le singole sezioni rilevanti saranno automaticamente generate una volta selezionata la tipologia negoziale d'interesse.

Nel corso del 2021 è stato completato e messo a disposizione delle aziende farmaceutiche il Portale eDossier per la predisposizione dei dossier in formato digitale a supporto delle richieste di rimborsabilità e prezzo. Il Portale risponde all'esigenza di dare attuazione alle Linee Guida pubblicate in data 30 dicembre 2020, adottate con Determinazione direttoriale n. 1372 del 23 dicembre 2020, ai sensi di quanto stabilito dal DM 2 agosto 2019 "Criteri e modalità con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale" (GU n. 185 del 24 luglio 2020).

Ad aprile 2024 risultano compilati da parte delle aziende farmaceutiche 2532 Dossier di cui 1800 depositati sul sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso dei farmaci, 145 completati e in attesa di deposito e 587 in stato di bozza.

Le attività di sviluppo del Portale eDossier proseguiranno nel corso del triennio 2025-2027 per la e la semplificazione e revisione delle procedure negoziali, per l'implementazione di nuove procedure.

6.6.3 Piattaforma dei "Registri di monitoraggio"

La piattaforma Registri di Monitoraggio AIFA è un sistema informatico nazionale costituito da una rete collaborativa che vede coinvolte diverse figure del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) oltre che rappresentati delle regioni e delle aziende farmaceutiche titolari dei medicinali monitorati. La

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 82 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

piattaforma comprende numerosi registri ognuno dei quali ha come scopo principale il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso di una specialità medicinale nell'ambito di una specifica indicazione terapeutica rimborsata SSN.

La piattaforma dei registri opera nell'ambito ospedaliero in cui si concentrano i nuovi medicinali innovativi e ad alto costo e viene utilizzata da diverse figure del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) (direttori sanitari, medici, farmacisti di n.2.191 strutture sanitarie) oltre che da rappresentanti delle regioni e delle aziende farmaceutiche titolari dei medicinali monitorati. L'istituzione di un registro di monitoraggio si basa sull'art. 48, comma 33, del Decreto-Legge 30 settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni dalla L.24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni.

Normativa sui Registri di monitoraggio AIFA

L'articolo 15, comma 10 del Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012, n. 135, sancisce l'inclusione dei registri di monitoraggio AIFA nell'ambito del sistema informativo del Servizio Sanitario Nazionale (NSIS) e ne specifica la finalità in un quadro di appropriatezza amministrativa e d'uso dei farmaci. In seguito, la normativa è stata integrata (art. 9-ter, comma 11, della L. 125/2015) rafforzando il ruolo dei registri e dei dati in esso raccolti, sia sul versante della contrattazione con l'azienda farmaceutica, che su quello del monitoraggio della spesa farmaceutica (comma 33-ter). Inoltre, l'articolo 1 commi 402, 402 bis, 403, 404, 405 e 406 della Legge 11 dicembre 2016 n. 232 e successive modificazioni e l'articolo 1 Commi 577, 578 e 584 e 409 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 stabiliscono il ruolo dei Registri di monitoraggio AIFA ai fini della ripartizione delle risorse del Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi e nel monitoraggio della spesa farmaceutica innovativa.

I registri di monitoraggio costituiscono un sistema informativo che attraverso una piattaforma *web-based* gestisce la prescrizione e la dispensazione dei medicinali rimborsati dal SSN, in linea con le indicazioni autorizzate dall'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) e nei limiti individuati e fissati dalle commissioni consultive dell'Agenzia (CTS e CPR).

Al fine di garantire l'operatività dei registri di monitoraggio AIFA e i conseguenti adempimenti, l'Agenzia ha dovuto negli anni sviluppare un rilevante investimento economico necessario sia all'implementazione dei nuovi registri approvati dalle commissioni AIFA, sia alla manutenzione di quelli attivi, a cui si aggiunge il supporto agli utenti della piattaforma web-based (medici, farmacisti, direttori sanitari, regioni e aziende farmaceutiche) tramite i servizi di helpdesk.

Nel corso degli anni sono stati implementati oltre 400 registri web ognuno dei quali ha come scopo principale il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso di una specialità medicinale nell'ambito di una specifica indicazione terapeutica rimborsata SSN (oltre 4 milioni di trattamenti, oltre 3 milioni di pazienti, oltre 11 milioni di dispensazioni di farmaci).

6.6.4 Ammodernamento della Piattaforma dei registri di monitoraggio

Per quanto la piattaforma dei Registri di monitoraggio AIFA rappresenti uno degli strumenti più avanzati nel monitoraggio dei medicinali nel contesto europeo, ad oggi il suo uso è da considerarsi

nell'ambito dell'accesso a medicinali ospedalieri, lasciando attualmente scoperta, dal punto di vista dell'appropriatezza d'uso e dell'accesso omogeneo al farmaco a livello nazionale, l'assistenza farmaceutica territoriale. Bisogna sottolineare infatti come l'attuale Piattaforma AIFA non rappresenti soltanto un sistema di tracciatura della dispensazione del medicinale, ma piuttosto identifichi il percorso di rimborsabilità SSN e guidi, attraverso questo percorso, il professionista dell'SSN in ogni fase del trattamento (dall'eleggibilità al medicinale, alla rivalutazione del paziente). La piattaforma si evolve continuamente, in funzione dell'andamento regolatorio delle Commissioni AIFA e si aggiorna in funzione dell'inserimento di nuovi medicinali a monitoraggio, ovvero della loro chiusura. In questa dinamica, la piattaforma essendo stata progettata nel 2013, sta facendo emergere limiti che sono essenzialmente di tipo tecnologico.

Al fine di superare l'obsolescenza tecnologica nonché migliorare i livelli di servizio, accessibilità, usabilità e sicurezza, l'interoperabilità, la resilienza e la scalabilità della Piattaforma, l'Agenzia avvierà, nel prossimo mese di settembre 2024, un progetto di ammodernamento della Piattaforma, mantenendo fermo l'attuale perimetro ospedaliero, in coerenza con i principi della Strategia Cloud Italia dell'Agenzia per la Cybersicurezza nazionale e con il Piano per l'informatica della Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia digitale.

Giova segnalare, tuttavia, che lo sviluppo farmaceutico ha portato sul mercato prodotti con caratteristiche tali da consentirne un uso direttamente al domicilio da parte del paziente, o che richiedono un livello di assistenza nella somministrazione più consono ad un contesto ambulatoriale, che ad uno ospedaliero. Inoltre, come evidenziato durante la pandemia COVID-19, il trattamento dell'infezione da SARS-Cov2 con i farmaci antivirali ed anticorpi monoclonali avrebbe avuto bisogno di un monitoraggio intensivo (essendo farmaci autorizzati in emergenza) e un coordinamento tra la prescrizione ospedaliera con la somministrazione e dispensazione a livello territoriale.

Tale ruolo di coordinamento tra l'ambito ospedaliero e quello territoriale potrebbe essere svolto una piattaforma informatica evoluta che, oltre a gestire il monitoraggio delle prescrizioni e dispensazioni a livello ospedaliero, possa estendersi anche all'ambito territoriale creando quindi le condizioni affinché il paziente possa essere seguito durante tutto il percorso ospedale-territorio.

E' chiaro che tale Piattaforma non potrebbe prescindere da una interconnessione con il Sistema Tessera Sanitaria che, come è noto, è il sistema nazionale, gestito dalla Ragioneria Generale dello Stato, utilizzato per la prescrizione (ricetta elettronica) e l'erogazione di farmaci dai medici prescrittori sia convenzionati come i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, sia dipendenti come i medici specialisti ospedalieri, le guardie mediche e altre tipologie, le farmacie presenti sul territorio, le strutture pubbliche e private dove si erogano le prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Altro aspetto qualificante del progetto è quello di alimentare il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con la Scheda di richiesta farmaco (RF) / la scheda Piano Terapeutico in caso di PT web; in tal modo il cittadino potrà tracciare e consultare tutta la storia della propria vita sanitaria, condividendola con i professionisti sanitari per garantire un servizio più efficace ed efficiente.

6.6.5 Piattaforma “Spending PHA”

Al fine di semplificare la gestione delle procedure relative al governo della spesa farmaceutica è stato realizzato il sistema centralizzato denominato Spending PHA in grado di certificare i dati coinvolti nei procedimenti e semplificare il lavoro degli Uffici in termini di elaborazione dei dati e di comunicazione con le aziende farmaceutiche.

Con il nuovo sistema si assicura il controllo sulla qualità dei dati, l'integrazione tra i sistemi, la completezza delle informazioni disponibili, la centralizzazione delle informazioni provenienti da sistemi esterni ed utilizzate nei procedimenti di controllo della spesa.

La Piattaforma Spending PHA abilita la *collaborazione* tra AIFA, le Aziende farmaceutiche e le Regioni e consente la gestione unica ed organica dei procedimenti di controllo della Spesa Farmaceutica, in particolare: Budget, Ripiano, Payback 5%, Payback 1,83%, Monitoraggio.

Le caratteristiche principali del sistema sono:

- corretta gestione dei procedimenti di Payback, Monitoraggio, Ripiano, Budget;
- gestione centralizzata e controllata delle richieste di rettifica sui dati dei procedimenti;
- validazione dei dati coinvolti nei procedimenti;
- certezza dei dati (storici) in maniera puntuale nelle banche dati target dell'Agenzia;
- storicizzazione dei procedimenti che vengono archiviati a sistema con i dati di riferimento di input e con i relativi output, sotto forma di documenti protocollati e firmati dalle aziende

Con il sistema SPENDING PHA verranno via via dismessi tutti i vecchi sistemi precedentemente utilizzati che risentono dell'obsolescenza tecnologia.

6.6.6 Rapporto OSMED interattivo

L'AIFA produce un rapporto annuale “Rapporto OSMED” in formato cartaceo collezionando le informazioni da differenti sorgenti dati. Il rapporto consta di circa 360 grafici e tabelle che riguardano dati su: Spesa, Consumo dei Farmaci. Nel rapporto vengono esaminati i dati rispetto alle regioni ed al IV e V livello di ATC. Vengono forniti prospetti con il trend rispetto all'anno precedente, e spaccati per regioni e ATC.

Il modello target proposto consiste nell'affiancare all'attuale report annuale cartaceo, la consultazione pubblica sul sito istituzionale di report attinenti alle parti più rilevanti del Rapporto OSMED.

Il progetto si è posto l'obiettivo di realizzare sul portale istituzionale dell'Agenzia una reportistica interattiva con focus sul “dominio” relativo alle parti più rilevanti del rapporto OSMED pubblicato annualmente:

- Report relativi alle voci di spesa rispetto alle regioni, ATC, principio attivo, farmaco
- Report relativi alle voci di consumo alle regioni, ATC, principio attivo, farmaco

L'Osmmed interattivo è in esercizio sul portale dell'AIFA e viene aggiornato annualmente sulla base delle esigenze espresse dalla Direzione tecnico scientifica e dall'Ufficio OSMED.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 85 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

6.6.7 Prima commercializzazione

L'art. 34, comma quinto del d.lgs. 219/2006 prevede che: "Dopo il rilascio dell'autorizzazione, il titolare informa l'AIFA della data di effettiva commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale, tenendo conto delle diverse presentazioni autorizzate".

La data di Prima Commercializzazione è attualmente comunicata dai Titolari AIC tramite diverse modalità non informatizzate: invio di comunicazione cartacea, invio tramite PEC.

Al fine di rendere maggiormente efficace l'azione amministrativa, nel triennio 2022-2024 è stato realizzato un **servizio online** rivolto alle aziende titolari di AIC, finalizzato alla comunicazione della "Prima commercializzazione" delle confezioni autorizzate.

Tale applicativo aperto alle aziende recepisce solo l'informazione della prima commercializzazione e della rettifica della data di prima commercializzazione già comunicata, mentre relativamente alle cessazioni di commercializzazione (temporanee e definitive) le funzionalità sono gestite attraverso il workflow Carenze.

Il servizio di prima commercializzazione consente altresì alle aziende di comunicare ad AIFA i prezzi dei farmaci di classe C e, opzionalmente, l'immagine della confezione del medicinale.

Tutte le informazioni gestite sono automaticamente visualizzate sulla nuova Banca Dati del Farmaco.

6.6.8 Piattaforma HO.SCA.R. "HOrizon SCAnning Reporting"

L'attività di Horizon Scanning viene definita in generale come: "L'identificazione sistematica di tecnologie sanitarie nuove, emergenti (EHT) e potenzialmente in grado di produrre effetti sulla salute, sui servizi sanitari e sulla società ". Nel contesto di AIFA, tale attività ha una funzione strategica poiché permette di identificare e valutare precocemente nuovi medicinali e nuove indicazioni terapeutiche che, qualora autorizzati tramite procedura centralizzata, potrebbero avere un impatto clinico ed economico significativo sul Servizio Sanitario Nazionale.

L'obiettivo principale è supportare i processi decisionali dell'Agenzia mediante la produzione di documenti informativi utili a programmare con anticipo l'introduzione di medicinali potenzialmente di elevato interesse e a favorire una corretta e trasparente allocazione delle risorse economiche del Servizio Sanitario Nazionale.

L'attività di Horizon Scanning permette infine di fornire un'informazione precoce a operatori sanitari, pazienti, cittadini e associazioni sulle strategie terapeutiche potenzialmente promettenti in arrivo. Tale attività viene svolta, al momento, attraverso una serie di flussi di processo che, seppur opportunamente codificati in una procedura operativa standard (POS), non hanno ancora alcuna piattaforma, basata sulle tecnologie dell'informazione, attraverso la quale gestire l'intero processo di lavoro, ivi inclusa: la raccolta e la gestione integrata delle informazioni, il controllo dei flussi di lavoro, la produzione di reportistica, la comunicazione tra i diversi soggetti coinvolti nell'attività e l'applicazione di tecniche di Business Intelligence per il supporto alle decisioni.

Il considerevole numero di medicinali in corso di sviluppo (più di 7000 al 2016) nella pipeline delle industrie farmaceutiche, di cui più del 70% basati su meccanismi innovativi rispetto ai farmaci in

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 86 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

commercio (cd. "first-in-class") rende necessario la realizzazione di una soluzione di supporto che superi l'approccio iniziale fino ad ora sperimentato, per dotare l'AIFA di uno strumento integrato con il resto del panorama applicativo AIFA.

6.7 Area Ispezioni e Certificazioni

Per l'Area Ispezioni e Certificazioni sono stati avviati nel corso del triennio 2022-2024 gli interventi di digitalizzazione i seguenti sistemi:

- Il nuovo Workflow Officine Materie Prime
- Il Sistema carenze Medicinali

6.7.1 Nuovo Workflow "Officine Materie Prime"

Nel corso del 2024 è stato completato il rifacimento del sistema "Workflow Officine materie Prime" per la gestione delle attività di emissione atti autorizzativi/registrativi per la produzione/importazione delle Officine di sostanze attive e l'emissione dei relativi certificati GMP con migrazione automatica dei dati in EUDRA-GMDP in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 53 del d.lgs. 219/2006 e s.m. i.

I procedimenti amministrativi coinvolti sono:

1. Rilascio delle autorizzazioni alla produzione/importazione per sostanze attive sterili e/o di origine biologica;
2. Rilascio di registrazioni della produzione/importazione di sostanze non sterili e/o non di origine biologica;
3. Rilascio di certificazioni GMP

Il nuovo WF Materie prime è stato integrato con il sistema di protocollo informatico, la nuova Banca dati dei farmaci, il sistema europeo EUDRA-GMDP e la Banca dati Persone Qualificate.

Il nuovo workflow verrà aperto anche alle aziende titolari di stabilimenti di produzione di materie prime che, quindi, potranno partecipare al processo e comunicare più agevolmente con l'Agenzia. Nel corso del 2025-2027 verranno garantiti i servizi di manutenzione anche evolutiva del sistema sarà oggetto di ulteriori interventi evolutivi che si renderanno necessari.

6.7.2 Sistema "Carenze medicinali"

L'Agenzia ha sviluppato un sistema *web based* per la gestione e l'interrogazione, tramite servizi, dei dati, delle richieste di importazione e autorizzazione dei medicinali carenti, da parte delle strutture sanitarie e delle aziende farmaceutiche.

L'AIFA raccoglie e pubblica le informazioni in merito alle carenze dei farmaci, mediante un processo semi-manuale che coinvolge le Aziende Farmaceutiche, con grande impegno da parte dell'Ufficio

PQ-PhCC. Lo sviluppo si propone di automatizzare il più possibile le fasi di acquisizione e di pubblicazione delle informazioni, integrando questo nuovo workflow con il Protocollo Informatico, sollevando l'Ufficio da numerosi compiti e migliorando i tempi di risposta, supportando le richieste del DL 35/2019, e garantendo la correttezza del procedimento da parte delle Aziende Farmaceutiche.

In particolare, è prevista la realizzazione di servizi per la richiesta di importazione di medicinali momentaneamente carenti da parte di:

- Medici delle strutture ospedaliere;
- Aziende Farmaceutiche.

Saranno realizzati anche servizi di interrogazione e monitoraggio delle carenze per le opportune attività di rendicontazione dell'Agenzia e per l'esposizione delle informazioni nel Portale Istituzionale.

Il sistema è stato a lungo sperimentato dagli uffici dell'Agenzia e da alcune aziende farmaceutiche e sono emersi una serie di requisiti aggiuntivi che saranno oggetto di una fase 2 del progetto.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) sta sviluppando la Piattaforma Europea di Monitoraggio delle Carenze (ESMP) per raccogliere informazioni sulla fornitura e la domanda di medicinali. L'obiettivo è prevenire, rilevare e gestire le carenze di medicinali nell'Unione Europea (UE) e nello Spazio Economico Europeo (SEE).

La piattaforma permetterà all'EMA di monitorare la disponibilità dei medicinali in tre fasi distinte: situazioni di crisi, preparazione guidata dal MSSG (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products) e circostanze normali. Durante le crisi, l'EMA pubblicherà una lista di medicinali critici da monitorare.

A partire da febbraio 2025, tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio (MAH) saranno obbligati a utilizzare la piattaforma per segnalare dati sulla fornitura e disponibilità dei medicinali.

L'EMA sta lavorando per rendere la piattaforma EMSM interoperabile con i sistemi nazionali e dell'industria farmaceutica, in modo che i dati possano essere facilmente scambiati tra questi sistemi. Questo aiuterà a armonizzare e semplificare il monitoraggio e la segnalazione delle carenze di medicinali nell'UE.

Sebbene l'interoperabilità possa ridurre la necessità di azioni da parte degli utenti, questi potranno comunque inviare manualmente i dati tramite l'interfaccia ESMP.

Cronologia dell'implementazione

- **Primo trimestre 2024:** Definizione dei formati tecnici e piano di implementazione
- **Secondo e terzo trimestre 2024:** Dettaglio dei campi dati e formati, creazione di materiali di orientamento
- **Quarto trimestre 2024:** Inizio dell'implementazione della soluzione machine-to-machine
- **Primo trimestre 2025:** Primo set di dati disponibile nella soluzione machine-to-machine
- **Tra secondo e quarto trimestre 2025:** Tutti i set di dati disponibili nella soluzione machine-to-machine, in linea con le priorità

Nel corso del triennio 2025-2027 l'Agenzia si propone di realizzare i seguenti interventi.

6.7.3 Rifacimento del sistema "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"

L'Ufficio GMPMED utilizza a supporto dei propri procedimenti il sistema informatico "Workflow Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"; la normativa prevede l'obbligo di trasmissione delle autorizzazioni alla produzione/importazione (MIA) e i Certificati di conformità Good Manufacturing Practice (GMP) al sistema centralizzato dell'EMA EudraGMDP.

I processi di gestione delle Officine hanno l'obiettivo di autorizzare la produzione dei medicinali (materie prime o prodotti finiti) determinando la decretazione di certificati Good Manufacturing Practice (GMP), nonché di variare e gestire nel tempo l'autorizzazione (in termini di revoca, sospensione, variazione amministrativa e tecnica) anche procedendo con delle ispezioni.

Il processo di Autorizzazione alla Produzione delle Officine può avere ad oggetto:

- Nuova attivazione: un nuovo stabilimento produttivo viene valutato ed eventualmente autorizzato;
- Modifica dell'autorizzazione: lo stabilimento produttivo è già autorizzato per cui la richiesta può riguardare: o una Variazione Tecnica dell'Autorizzazione o una Sospensione dell'Officina o una Riattivazione dell'Officina o una Revoca dell'Officina o una Variazione Amministrativa dell'Autorizzazione o una Rettifica dell'Autorizzazione (Amministrativa, Tecnica e Amministrativa/Tecnica)
- Ispezione dell'Officina: lo stabilimento produttivo è soggetto a un'ispezione per la verifica della sua conformità alla produzione di medicinali.
- Idoneità Persona Qualificata: a un individuo che la richiede viene conferita la qualifica di Direttore di Officina (Persona Qualificata). Attualmente la gestione delle pratiche di autorizzazione officine di prodotto finito avviene mediante l'utilizzo di un sistema software, sviluppato agli inizi degli anni 2000.

Giova precisare che vengono garantite attività di manutenzione adeguativa ed evolutiva anche sul vecchio sistema per consentire il trasferimento automatico di tutti i MIA e i certificati GMP sul database EudraGMDP dell'EMA.

In particolare, gli interventi messi in atto riguardano i seguenti aspetti:

1. Chiusura d'ufficio: prevedere la possibilità di fare "chiusura d'ufficio" in "Valutazione ispezione"; (valutare come la chiusura d'ufficio vada ad impattare sui campi obbligatori presenti, alcuni dei quali compaiono nell'Autorizzazione (data e motivo dell'ispezione). Inoltre, tenere presente che la data dell'ispezione inserita nella "valutazione ispezione" viene recepita nel certificato GMP.
2. Realizzazione di apposite funzioni per la gestione degli Acknowledgment provenienti da EUDRA in seguito agli invii dei MIA e dei certificati GMP e di una funzione per la consultazione degli stessi;
3. Gestione QP (Qualified Person): Implementare un pop-up che consenta di conoscere l'eventuale associazione di una QP ad una officina, al momento del caricamento pratica della QP.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 89 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Nel corso del 2025 si procederà con l'implementazione del nuovo workflow Persona qualificata, mentre successivamente si darà avvio alla realizzazione del nuovo Workflow Officine prodotto finito.

6.7.4 Rifacimento del workflow “Revoche e sospensioni di AIC”

Le Revoche di AIC su rinuncia (art. 38, comma 9, del D.Lgs 219/2006) riguardano l'intera autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale (qualora il Titolare intenda sopprimere una o più confezioni di un medicinale e non l'intera AIC la procedura specifica è quella della “variazione”).

Fermo restando il diritto insindacabile del Titolare AIC di rinunciare ad una propria autorizzazione all'immissione in commercio anche per ragioni commerciali, l'Ufficio PQ-PhCC è tenuto a verificare preliminarmente che la revoca del medicinale in oggetto non determini uno stato di carenza, a fronte della indisponibilità in commercio di eventuali prodotti analoghi. In caso di necessità, l'Agenzia può avviare contatti con il Titolare AIC al fine di valutare la possibilità di adottare iniziative specifiche volte a contenere o gestire situazioni di emergenza.

Conclusa la valutazione tecnica ed amministrativa, l'Agenzia emana una determinazione di revoca dell'AIC che viene notificata al Titolare e trasmessa, per estratto, alla Gazzetta Ufficiale per la pubblicazione, nonché ad altri enti ed istituzioni pubbliche, agli assessorati regionali e provinciali alla sanità e alle associazioni di categoria. L'azienda è tenuta ad indicare nella comunicazione l'eventuale richiesta del termine di smaltimento delle scorte, qualora esistenti. La concessione del termine di smaltimento delle scorte, pari a 180 giorni decorrenti dalla data di pubblicazione del provvedimento in G.U., è espressamente menzionata nella determinazione di revoca su rinuncia. Il termine non è prorogabile, salvo esigenze di salute pubblica.

6.7.5 Network tra i centri di fase I

L'AIFA intende porsi come elemento catalizzatore per convogliare le energie delle strutture coinvolte verso uno scopo comune nell'interesse dei pazienti e della ricerca. A tal fine l'AIFA si vuole fare promotrice della creazione di un network che costituirebbe la prima esperienza in tal senso e che aiuterebbe le strutture sia a condividere approcci di best practice che a costituire una interfaccia unica che si presenterebbe alle Aziende come unico e autorevole interlocutore.

Tutto ciò allo scopo di creare in Italia un sistema efficiente capace di attirare investimenti internazionali.

Il Network nel suo assetto finale dovrà essere incentrato su un alto grado di condivisione di tutti quegli elementi che possono essere messi a fattor comune in un'ottica di specializzazione, ottimizzazione dei processi e risparmio di risorse. Nella sua estrema espressione esso costituirà l'elemento caratterizzante di ciascuna struttura che ne sarà parte. Un Network così condiviso potrebbe contribuire a mettere in risalto gli aspetti scientifici della ricerca di Fase I in Italia essendo meno onerosa la parte procedurale e operativa di mantenimento dei requisiti. Preme sottolineare

che tale processo non vuole significare “centralizzazione” ma piuttosto la creazione di un modello “diffuso” nel quale le singole eccellenze potranno emergere e fungere da punto di riferimento. Il Network per il suo funzionamento necessita di essere supportato da una infrastruttura tecnologica che ha come scopi fondamentali i seguenti:

1. Raccogliere, gestire e condividere dati (ad es. dati dei singoli Centri/Laboratori, dati delle sperimentazioni, dati dei soggetti potenzialmente arruolabili etc.)
2. Favorire la comunicazione e le interazioni tra i Centri/Laboratori
3. Informare gli stakeholder sulle attività dei Centri e sul Network al fine di promuovere ed incrementare la ricerca in Italia

Al fine di un più rapido start-up si può ipotizzare un avvio in due fasi:

- 1) FASE 1 INIZIALE: utilizzare soluzioni IT limitate a quelle funzioni strettamente necessarie all'avvio del Network. In tale fase la priorità è creare un sistema di condivisione tra le strutture autocertificate. L'investimento iniziale in questa fase dovrebbe essere contenuto.
- 2) FASE 2 SUCCESSIVA: prevedere lo sviluppo di una piattaforma ad hoc che risponda alle esigenze del sistema, come progettato nella visione più ampia, con un'alta propensione alla condivisione, sfruttando la cooperazione instaurata nella FASE 1. La condivisione dovrà essere l'elemento caratterizzante del Network. Per tale sviluppo saranno necessarie risorse economiche più ingenti e tempi di sviluppo più lunghi.

6.8 Area Relazioni Esterne

6.8.1 Portale istituzionale dell'AIFA

Dal 2019 l'Agenzia ha un nuovo portale istituzionale www.aifa.gov.it che è stato realizzato, seguendo un percorso condiviso con gli stakeholder interessati, previo benchmark con le altre Agenzie del farmaco europee e extra europee, seguendo le “Linee guida di design per i siti web della pubblica amministrazione” sviluppate dall'Agenzia per l'Italia Digitale. Il nuovo sito è nato per soddisfare una serie di obiettivi:

- accrescere la riconoscibilità dell'Agenzia come fonte istituzionale, primaria e autorevole in materia di farmaco;
- migliorare la comunicazione verso tutti gli utenti, istituzionali e non, in tutti i contesti digitali;
- diffondere la cultura scientifica;
- contrastare in modo coordinato la disinformazione e la proliferazione di fake news;
- migliorare l'immagine dell'Agenzia;
- efficientare i processi interni per la gestione dei contenuti.

Il nuovo Portale istituzionale è stato rilasciato in esercizio a luglio 2019 ed è pienamente operativo.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 91 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

Nell'ambito del nuovo Portale istituzionale è stata realizzata una sezione dedicata per la pubblicazione della reportistica AIFA con focus sul "dominio" relativo alle parti più rilevanti del rapporto OSMED pubblicato annualmente:

- Report relativi alle voci di spesa rispetto alle regioni, ATC, principio attivo, farmaco
- Report relativi alle voci di consumo alle regioni, ATC, principio attivo, farmaco

In parallelo, il Settore ha curato la realizzazione di analoga reportistica per gli Uffici interni con un maggior livello di dettaglio.

Nel corso del 2020 si è dato avvio alla realizzazione del sito istituzionale in lingua Inglese che è stato rilasciato in esercizio il 23 novembre 2020.

Nel corso del 2024 è stato realizzato un nuovo servizio per i cittadini di consultazione dei medicinali, ivi inclusi i fogli illustrativi e gli RCP che nel corso del triennio 2025-2027 verrà ulteriormente arricchito di informazioni.

6.8.2 APP Farmaci per dispositivi mobili

L'Agenzia ha realizzato una APP per dispositivi mobili di supporto al cittadino per la consultazione dei farmaci e per la gestione ed il monitoraggio dei farmaci di proprio interesse.

L'APP rispondere ai seguenti macro-requisiti:

- Semplicità e facilità di utilizzo
- Garanzia dell'anonimato delle informazioni
- Design moderno per garantire una User Experience ottimale
- Scalabilità
- Performance e alta disponibilità
- Integrazione e interoperabilità con le banche dati esistenti e con eventuali sistemi esterni

L'APP mette a disposizione degli utenti le funzionalità e i servizi per l'accesso alla Base dati farmaci aggiornata, informazioni sulla rimborsabilità, sull'innovatività, la commercializzazione, il regime fornitura e il prezzo. Sarà possibile leggere il codice a barre della confezione: da bollino farmaceutico (codice 39) o da tessera sanitaria, visualizzare il foglietto illustrativo e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) dei medicinali, salvarli e condividerli con altri utenti.

Tramite l'APP è possibile registrare una o più tessere sanitarie da esibire in farmacia, creare una sezione preferiti, dove l'utente potrà salvare tutti i farmaci ricercati di proprio interesse, al fine di poterli recuperare facilmente senza dover effettuare una nuova ricerca, ed eliminarli quando non più utili.

E' possibile creare uno o più "Armadietti dei medicinali", dove ciascun cittadino potrà gestire e monitorare i propri farmaci o quelli di un proprio familiare/assistito; in particolare è possibile

memorizzazione, visualizzare, eliminare i farmaci dall'Armadietto con la possibilità di impostare manualmente la scadenza del farmaco, o impostare un reminder per i farmaci in scadenza e per i farmaci da assumere in determinati giorni/orari, o associare la carta sanitaria virtualizzata.

E' possibile creare uno o più armadietto dei medicinali ognuno associato ad una carta sanitaria dell'utente o di un suo familiare.

E' stato implementato anche un sistema di Notifiche di tipo Push che consente ad AIFA di raggiungere i cittadini e di inviargli aggiornamenti in merito ai farmaci tra cui, in particolare, le eventuali carenze.

Nel corso del triennio 2025-2027 l'Agenzia intende arricchire la APP co nuove funzionalità che consentano al cittadino di avere maggiori informazioni relative alle carenze dei medicinali, un sistema di notifiche avanzato, il supporto multilingua, la gestione delle alternative medicinali e la possibilità di effettuare direttamente una segnalazione di reazione avversa.

6.9 Area Amministrativa

Per l'Area Amministrativa sono stati avviati 5 progetti di sviluppo di nuovi sistemi per un importo complessivo pari a euro 1.721.377,07, oltre IVA, a valere sui contratti quadro Consip SPC Cloud Lotti 3 e SGI Lotto 1.

Cod.	Progetto	Descrizione	Risorse	Budget	Modalità di attuazione	Stato
AM.1	Evoluzione del sistema dei Pagamenti On-line (Bollo digitale)	Il Progetto è stato avviato nel 2018 ed in fase di esecuzione. Gli interventi previsti consistono nelle azioni tecniche necessarie a migrare sul cloud della PA il parco applicativo dell'Agenzia.	Annual fee	€ 287.320,00	Il progetto è realizzato attraverso l'adesione al contratto quadro Consip SPC Cloud Lotto 3	In Corso
AM.2	Gestione documentale e conservazione digitale					
AM.3	Reingegnerizzazione del sistema di gestione delle	Il Progetto è stato avviato nel 2018 ed in fase di	Annual fee	€ 257.840,00	Il progetto è realizzato attraverso	Pronto per il rilascio in produzione

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 93 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

	Autorizzazioni Convegni e Congressi (ACC)	esecuzione. Gli interventi previsti consistono nelle azioni tecniche necessarie a realizzare un portale integrato			l'adesione al contratto quadro Consip SPC Cloud Lotto 3	
AM.4	Sviluppo sistema di gestione delle performance organizzative e individuali (MEF- CLOUDIFY)	Il Progetto è stato avviato nel 2020 ed in fase di esecuzione. L'AIFA fornisce supporto al MEF nelle varie fasi progettuali	No oneri		Accordo ex art.15 241/90 con il Ministero Economia e Finanze	
AM.5	Sviluppo di un sistema gestione del libretto formativo del dipendente	Il Progetto è stato avviato nel 2020 ed in fase di esecuzione. Gli interventi previsti consistono nelle azioni tecniche necessarie a realizzare un sistema di gestione dei processi afferenti la formazione del personale	Annual fee	539.216,07 €	Il progetto è realizzato attraverso l'adesione al contratto quadro Consip SGI Lotto 1	In corso
AM.6	Nuova Intranet	Il Progetto è stato avviato nel 2020 ed in fase di completamento. Gli interventi previsti consistono nelle azioni tecniche necessarie a piattaforma a supporto dei processi interni (Intranet)	Annual fee	637.001,00 €	Il progetto è realizzato attraverso l'adesione al contratto quadro Consip SGI Lotto 1	In corso
AM.7	Sistema di gestione Consulenti/esperti	Il progetto prevede la	DA DEFINIRE		DA DEFINIRE	

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 94 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

		realizzazione di un sistema per la Gestione dei Contratti Collaborazione Consulenti/Esperti				
--	--	---	--	--	--	--

6.9.1 Sistema dei Pagamenti On-line

Il sistema dei pagamenti online (POL) è il portale di AIFA che consente la gestione informatizzata di qualsiasi flusso di pagamento in entrata al fine di limitare il più possibile sia i tempi necessari ai riscontri contabili sia le elaborazioni "manuali". Il Sistema consente il tracciamento del pagamento e la riduzione/eliminazione completa di attività manuali per la riconciliazione tra pratica e incassato grazie all'utilizzo della piattaforma PagoPA.

Nel corso del triennio 2022 – 2024 il sistema dei pagamenti online POL è stato ulteriormente sviluppato, da un lato, per centralizzare e rendere disponibili servizi di integrazione per gli altri sistemi interni, dall'altro, per completare l'integrazione con il nodo dei pagamenti PagoPA.

Nello specifico, gli interventi riguardano:

- l'integrazione dei pagamenti, per l'inserimento della pratica utilizzabile nelle fasi successive: predisposizione di un servizio, richiamabile da tutte le applicazioni che prevedono POL (ACC, Rinnovi, Omeopatici, Annual FEE (con la gestione della qualità dell'impresa)), che predisponga una pratica utilizzabile sia dal servizio chiamante che da POL nella fase successiva del pagamento. il presupposto su cui si basa l'integrazione è che il tariffario da utilizzare sia univoco.
- L'integrazione dei pagamenti richiamabile da tutte le applicazioni (es. Spendig PHA), per il pagamento di importi in assenza di tariffario.
- La gestione delle pratiche per i Pagamenti on Line: predisposizione di un servizio per poter richiamare e lavorare le pratiche inserite nelle fasi precedenti.
- L'esposizione di servizi per l'estrazione e l'invio delle informazioni verso il sistema contabile dell'AIFA: ogni qualvolta i flussi vengano contabilizzati, attraverso l'associazione ai pagamenti delle pratiche, ci sarà l'invio delle informazioni verso il sistema Gesinf (che dovrà essere adeguato alla ricezione degli stessi), per l'acquisizione dei flussi POL, PagoPA e Annual FEE.

Con riferimento all'integrazione con il Nodo dei Pagamenti Pubblici gli interventi tecnici riguardano:

- L'utilizzo dei modelli 2 e 3 nel circuito PagoPA: predisposizione di ulteriori modelli di pagamento, con esecuzione differita, che prevede che l'autorizzazione del pagamento da parte dell'utilizzatore finale avvenga mediante l'interazione con strumenti messi a disposizione dal PSP. L'autorizzazione da parte del PSP può essere contestuale (ad esempio lettera di manleva o altro strumento contrattuale) o non contestuale ((ad esempio: home banking).

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 95 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

- La predisposizione dei MAV precompilati, per ridurre al minimo il pagamento con bonifico predisposto dall'utenza e quindi per ridurre al minimo gli scarti della riconciliazione tra i flussi ed i pagamenti. Si dovrebbero fornire all'utente un set di avvisi pdf contestualmente al workflow dei pagamenti attuali. L'utente potrebbe poi utilizzare un canale di pagamento bancario (ad esempio Home Banking) che è già predisposto per questa integrazione (tutte le banche lo sono, via CBILL). Dall'Home banking si dovrebbe inserire il codice IUV ed innescare il pagamento. Quello che viene previsto è che chi paga abbia comunque un conto presso il PSP scelto ed un accesso online ad un sistema di Remote Banking che espone questo servizio.
- La gestione della Marca da Bollo Digitale attraverso l'infrastruttura del Nodo Dei Pagamenti Pubblici di AgID. Sarà necessario predisporre un servizio che, partendo da un form iniziale per l'immissione dei dati iniziali e del documento associato, determini l'hash, predisponga la Richiesta di Pagamento Telematica da trasmettere al NodoSPC e gestisca il pagamento tramite PSP fino alla generazione della marca da bollo digitale e alla restituzione della stessa, come allegato della Ricevuta Telematica.
- Il pagamento della Marca da Bollo Digitale attraverso l'infrastruttura del Nodo Dei Pagamenti Pubblici di AgID, relativa alle pratiche inserite dalle ditte. Sarà necessario implementare un servizio che, partendo da una pratica inserita anche in precedenza, predisponga la Richiesta di Pagamento Telematica da trasmettere al NodoSPC e gestisca il pagamento tramite PSP fino alla generazione della marca da bollo digitale e alla restituzione della stessa, come allegato della Ricevuta Telematica. Questo pagamento sarà predisposto in maniera contestuale al pagamento effettuato con PagoPA.

6.9.2 Gestione documentale e conservazione digitale

Nel corso del triennio 2022-2024 sono proseguite le iniziative volte a garantire la piena implementazione del Sistema di gestione documentale e del sistema di protocollo informatico. Quest'ultimo assume, infatti, un ruolo strategico in quanto realizza le condizioni operative per una efficace ed efficiente gestione del flusso informativo e documentale interno, anche ai fini dello snellimento delle procedure e della trasparenza dell'azione amministrativa, configurandosi come lo strumento per attuare concretamente i principi previsti dalla legge 241/1990.

Gli interventi di adeguamento funzionale del Sistema hanno consentito, tra l'altro, di soddisfare i "requisiti minimi di sicurezza del Sistema di protocollo informatico" nonché le "modalità di trasmissione dei documenti informatici mediante l'utilizzo della posta elettronica certificata" di cui agli articoli 7 e 16 del DPCM 3 dicembre 2013.

Nell'ambito delle attività di implementazione del sistema di protocollo informatico è stato prevista anche l'attivazione del servizio di conservazione a norma.

L'Agenzia ha, altresì, completato l'iniziativa di natura infrastrutturale che ha previsto la realizzazione di un sistema di gestione documentale e di workflow management che verrà utilizzato trasversalmente da tutti i nuovi applicativi software.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 96 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

6.9.2.1 Sistema di Protocollo Informatico

Il Settore ICT ha avviato una serie di iniziative per la piena implementazione del sistema di protocollo informatico DocsPA presso tutte le strutture dell'Agenzia.

Il protocollo informatico assume, infatti, un ruolo strategico e realizza le condizioni operative per una efficace ed efficiente gestione del flusso informativo e documentale interno, anche ai fini dello snellimento delle procedure e della trasparenza dell'azione amministrativa, configurandosi come lo strumento per attuare concretamente i principi previsti dalla legge 241/1990.

Gli interventi di adeguamento funzionale del Sistema consentiranno, tra l'altro, di soddisfare i "requisiti minimi di sicurezza del Sistema di protocollo informatico" nonché le "modalità di trasmissione dei documenti informatici mediante l'utilizzo della posta elettronica certificata" di cui agli articoli 7 e 16 del DPCM 3 dicembre 2013.

Il Settore ha curato gli interventi tecnici di adeguamento del protocollo informatico nonché la formazione al personale ed ha fornito altresì supporto per le attività di revisione del Piano di classificazione dell'Agenzia che è stato adottato nel mese di novembre 2019.

Di seguito riportate le principali attività svolte.

Estensione nuove regole di visibilità dei documenti

A dicembre 2019 è stata completata l'estensione delle nuove regole di visibilità sul sistema di protocollo a tutte le strutture dell'Agenzia garantendo quindi la riservatezza dei documenti ivi contenuti. Ciò ha consentito di migliorare sensibilmente la percentuale di documenti acquisiti al sistema di protocollo che è passata dal 20% nel periodo ottobre – novembre 2018 (3.927 su 19.909) al 95% nel periodo ottobre – novembre 2019 (29.895 su 31.475).

Nuovo Piano di classificazione

Con determina direttoriale n. STDG/1739 del 30/11/2019 è stato adottato il **nuovo Piano di classificazione** (titolario)² dell'Agenzia che è stato caricato nel sistema di protocollo informatico divenendo pienamente operativo per tutte le strutture.

La revisione del Piano di classificazione si è resa necessaria in quanto lo stesso, ereditato dal Ministero della salute e mai rivisto dal 2004, non teneva conto delle riorganizzazioni via via intervenute e delle effettive competenze/funzioni assegnate alle varie strutture.

A partire dal mese di gennaio 2020 si è dato avvio, quindi, alla classificazione dei documenti secondo il nuovo Piano di classificazione che consentirà di garantire la corretta organizzazione dei documenti nell'ambito del sistema di archiviazione nel rispetto della normativa vigente e di avere al contempo il controllo sull'iter dei procedimenti

² Il Piano di classificazione (nome con cui il titolare viene designato nel DPR 445/2000) è uno degli strumenti che si utilizzano nella gestione dell'archivio in formazione.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 97 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

amministrativi, sulla movimentazione dei fascicoli, sulla riservatezza delle informazioni in relazione alle norme sull'accesso e sulla tutela dei dati personali, sulla gestione integrata di sistemi documentari ibridi (cartacei ed elettronici).

Repertori

Nel mese di gennaio 2020 sono stati attivati i cd "**Repertori**" ovvero dei registri in cui dovranno essere annotati, con numero progressivo gli atti dirigenziali dell'Agenzia, per i quali è prevista una registrazione particolare, individuati in base alla tipologia documentale, indipendentemente dalla classifica degli stessi (delibere CDA, determine di autorizzazione, determine di rinnovo, determine di revoca AIC, determine di sospensione AIC, determina di riclassificazione di specialità medicinali, notifiche di Data Breach.....).

Posta elettronica certificata

Per garantire che tutti i documenti ricevuti e spediti via **Posta elettronica certificata** (PEC) da parte delle strutture dell'Agenzia vengano correttamente protocollati e acquisiti al sistema di protocollo informatico si sta promuovendo presso le strutture dell'Agenzia l'utilizzo della PEC protocollo@pec.aifa.gov.it già integrata nel Sistema e gestita centralmente dagli addetti della Sala Poste.

Firma digitale

Si è proceduto, infine, ad integrare nel Sistema di protocollo la firma digitale per consentire la piena dematerializzazione dei procedimenti amministrativi.

6.9.3 Sistema di gestione delle Autorizzazioni Convegni e Congressi

Ogni azienda farmaceutica italiana o estera titolare di AIC (o che i base ad un accordo con il rispettivo titolare provvede all'effettiva commercializzazione di farmaci) che intende organizzare o contribuire a realizzare un congresso, un convegno o una riunione su tematiche attinenti l'impiego di medicinali deve trasmettere all'AIFA, ai sensi quanto dell'articolo 124 del decreto legislativo 219/2006, una richiesta di autorizzazione degli incontri formativi proposti, per consentire all'Agenzia la verifica della loro stretta natura tecnica.

L'obiettivo dell'iniziativa è quello di digitalizzare il procedimento amministrativo di autorizzazione tramite la realizzazione di un gestionale integrato con gli altri sistemi dell'Agenziali, quali ad esempio il sistema dei pagamenti online dell'Agenzia, il protocollo informatico, il sistema di firma digitale.

6.9.4 Sistema di gestione delle performance organizzative e individuali

Per quanto riguarda la misurazione e la valutazione delle performance organizzative ed individuali l'Agenzia ha stipulato un accordo di collaborazione ex art. 15 d.lgs 241/90 con il Dipartimento dell'Amministrazione Generale, del Personale e dei Servizi - Direzione dei Sistemi Informativi e dell'Innovazione del Ministero Economia e Finanze che la vede coinvolta in una iniziativa, congiunta ad altre amministrazioni centrali e locali, per la realizzazione del "Modulo Valutazione delle Performance" nell'ambito della piattaforma Cloudify NOIPA; l'obiettivo del

progetto è quello di fornire alle Amministrazioni un sistema informatico a supporto del processo di misurazione e valutazione delle performance di tutto il personale (dirigenziale e non dirigenziale) in conformità con le Linee guida in materia del Dipartimento della Funzione Pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Al momento l'AIFA si trova nella fase c.d. di "On Boarding" in cui si sta predisponendo il sistema ad accogliere le anagrafiche degli amministratori in modo da poter attivare il processo di definizione e valutazione degli obiettivi a partire dal 2021.

L'Ufficio Controllo di Gestione (UCG), fungendo infatti da "facilitatore" tra la Direzione Generale per tutto ciò che attiene i processi di misurazione e valutazione della performance strategica dell'Agenzia, di quella organizzativa delle singole Strutture e di quella individuale del personale dell'Agenzia, sconta le difficoltà gestionali di operare "manualmente" tramite il solo pacchetto Office (principalmente attraverso Word ed Excel) senza poter contare su di un software di misurazione e valutazione della performance che sia in grado di "connettere" in un ambiente condiviso i diversi interlocutori quali il Direttore Generale, l'UCG, il Settore Risorse Umane, i Dirigenti di II° fascia delle singole Strutture, i controller delle diverse Strutture ed il singolo dipendente.

Con l'ampliamento della dotazione organica dell'Agenzia non è stato, ad oggi, accompagnato dall'adozione di un software dedicato alla misurazione e valutazione della performance e questo rischia di compromettere l'efficienza del personale di tutte le Strutture dell'Agenzia coinvolte in tali processi per via dello svolgimento di attività operativamente di poco valore aggiunto e significativamente time consuming, in particolare di quelle collegate al processo di assegnazione e valutazione degli obiettivi di struttura ed individuali, che, se venissero svolte attraverso l'impiego di un software dedicato, consentirebbero al personale di dedicarsi ad attività certamente più proficue.

Nel corso del triennio 2025-2027 l'Agenzia si pone l'obiettivo di gestire il Ciclo della performance, sia la performance organizzativa che quella individuale, attraverso il servizio GZOOM già adottato.

6.9.5 Sviluppo di un sistema gestione del libretto formativo del dipendente

In AIFA il ciclo di governance della formazione del personale, teso a favorire lo sviluppo e la crescita professionale dei dipendenti, si svolge attraverso le attività descritte nella POS 209 (Procedura Operativa Standard). La POS 209 si applica con cadenza annuale in occasione della predisposizione del Piano Triennale di Formazione (PTF) dell'AIFA. Destinatario del PTF AIFA è esclusivamente il personale con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato o determinato e, in particolari casi, il personale comandato da altri Enti pubblici. Il sistema gestirà l'intero ciclo della formazione che si sviluppa attraverso quattro fasi sequenziali:

- **Fase di rilevazione dei fabbisogni formativi**
- **Fase di redazione e gestione del piano triennale di formazione**

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 99 di 110
-------------------	-----------------	------------------	------------------

- **Fase di erogazione e monitoraggio delle attività formative**
- **Rendicontazione e valutazione**

6.9.6 Nuova Intranet

Nell'ambito del Piano dei fabbisogni allegato al Contratto di adesione Contratto Quadro Consip Sistemi Gestionali Integrati – Lotto 1, è stata prevista la realizzazione della piattaforma a supporto dei processi interni (Intranet), rivolta al personale dell'Agenzia e finalizzata a migliorare la comunicazione interna, la condivisione della documentazione amministrativa, delle procedure e delle attività, con particolare riferimento a quelle dell'Area amministrativa e delle strutture afferenti.

La Intranet rappresenta un'opportunità per comunicare e interagire in tempo reale con il personale, fornire un servizio più tempestivo, consistente e completo, riducendo i costi legati alla creazione e diffusione delle informazioni e semplificando l'esecuzione dei processi/workflow amministrativi favorendo al contempo l'integrazione e il coordinamento fra le diverse strutture.

Il ventaglio di esigenze che potrebbero essere state espresse dalle funzioni amministrative e il numero di funzionalità che potrebbero trovare luogo all'interno della nuova piattaforma è potenzialmente molto elevato. L'approccio metodologico proposto per l'identificazione e la prioritizzazione degli interventi da realizzare mira ad una loro razionalizzazione in ottica di soddisfacimento delle effettive necessità delle funzioni e di massimizzazione del valore apportato, bilanciando necessità operative e costi di realizzazione e gestione applicativa.

6.9.7 Sistema di gestione delle Risorse Umane

Nel corso del 2025-2027 l'AIFA intende adottare un nuovo sistema informativo di gestione delle risorse umane Cloud native in linea con l'evoluzione tecnologica intercorsa rispetto all'attuale sistema, realizzato nel 2016.

Il nuovo sistema integrato in architettura web-based dovrà coprire i seguenti ambiti funzionali:

- Trattamento Giuridico
- Gestione Dotazione Organica
- Gestione Presenze/Assenze

Il sistema dovrà essere integrato con le altre componenti del Sistema Informatico dell'AIFA (quali ad esempio il SSO e la Intranet), tenuto conto della necessità di condividere le informazioni relative alle anagrafiche dei dipendenti. In tal modo sarà possibile garantire omogeneità dei dati, derivante dalla uniformità della base dati per tutto il sistema informativo, dei flussi informativi e della reportistica, che semplifica notevolmente la raccolta e l'esame dei dati amministrativi e finanziari da parte della Agenzia e potrà anche consentire un controllo di gestione.

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 100 di 110
-------------------	-----------------	------------------	-------------------

Al fine di dare attuazione a tale intervento, l'Agenzia ha affidato, previa procedura di gara, alla società Datamanagement srl la fornitura di servizi applicativi di gestione delle risorse umane dell'Agenzia Italiana del Farmaco erogati in modalità "SAAS - SOFTWARE AS A SERVICE", per una durata di mesi ventiquattro, con opzione di proroga di ulteriori dodici mesi – CIG B2629068DA – per un importo pari a euro 98.000,00 euro, oltre IVA, per la fase progettuale di avvio e 19.500,00, oltre IVA, per il canone annuale.

6.10 Area Legale

6.10.1 Portale Adempimenti Privacy (GDPR)

L'Agenzia si è dotata di una piattaforma web based che supporti le attività di gestione dei principali adempimenti definiti nel GDPR, relativi alle tematiche seguenti:

- Creazione e Manutenzione del Registro dei Trattamenti;
- Esercizio dei Diritti dell'interessato;
- Gestione dei Consensi al trattamento dei dati da parte dell'interessato.

Le attività proposte nell'ambito del GDPR Assessment riguardano prestazioni professionali per consulenza, indirizzate alla conduzione di un assessment circa la rispondenza dell'area IT di AIFA alle prescrizioni dettate dal GDPR. La governance viene gestita in maniera centralizzata, automatizzata ed efficiente con lo scopo di supportare gli attori coinvolti nella conformità al GDPR, automatizzare tutti i processi correlati e aumentare il livello di accountability.

6.10.2 Portale "TrovaNorme Farmaco"

Il progetto Portale "TrovaNormeFarmaco" si colloca tra le iniziative di comune interesse dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e dell'AIFA, il cui intento è stato formalizzato con apposito Protocollo d'Intesa, volte all'integrazione dei sistemi informatici e al potenziamento della qualità delle proprie banche dati attraverso la semplificazione dei processi, l'affidabilità e la tempestività nell'aggiornamento dei dati.

In particolare, nell'ambito della diffusione di informazioni di interesse pubblico, la realizzazione del nuovo Portale TrovaNormeFarmaco si pone l'obiettivo di mettere a disposizione del cittadino un motore di ricerca in grado di recuperare la normativa relativa ai farmaci.

Il portale web TrovaNormeFarmaco <https://trovanorme.aifa.gov.it> è stato attivato il 28 giugno 2022 e consente agli utenti di consultare i provvedimenti sui farmaci pubblicati in Gazzetta Ufficiale, Parte I e Parte II, nonché quei provvedimenti, non soggetti all'obbligo di pubblicazione in Gazzetta, che, a partire dal 28 giugno p.v., verranno pubblicati direttamente sul Portale TrovaNormeFarmaco ai fini della pubblicità legale, secondo quanto previsto dall'articolo 3 della legge 18 giugno 2009, n.69.

Per consentire agli Uffici dell'AIFA di pubblicare su detto Portale i provvedimenti non soggetti all'obbligo di pubblicazione in Gazzetta ufficiale, è stata realizzata una "Applicazione WEB" ad hoc

integrata con il sistema di protocollo informatico dell'Agenzia (DocsPA) nei quali tali provvedimenti vengono registrati.

Nel corso del triennio 2025-2027, al fine di garantire il corretto funzionamento del Portale TrovaNormaFarmaco, si dovrà procedere con il rinnovo triennale dell'accordo ex art. 15 241/1990 con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato che scadrà il 4 agosto 2025.

6.10.3 Software gestione contenzioso e Area legale

L'Ufficio affari contenziosi ha espresso l'esigenza di avvalersi di una soluzione software per la gestione dei contenziosi e delle richieste di accesso agli atti. Tale esigenza deriva dall'ulteriore necessità di condivisione degli atti e dello stato delle pratiche tra il personale dell'ufficio in quanto, pur essendo i contenziosi assegnati a ciascun funzionario, possono verificarsi casi in cui è necessario ed urgente accedere agli atti dello stesso. In particolare, la soluzione di gestione delle pratiche afferenti ogni singolo contenzioso dovrebbe consentire:

- creazione fascicolo informatico con accesso agli atti e documenti disponibili;
- calendarizzazione dei termini processuali;
- gestione eventuali note spese;
- eventuale accesso alla piattaforma anche da remoto.

A titolo esemplificativo, il numero di contenziosi relativi all'anno 2018 nei confronti dell'Agenzia è stato pari a circa 334 ed il numero di richieste di accesso è stato pari a circa 50, con trend in crescita nel corso del 2019.

Altra esigenza rappresentata dall'Area legale è quella di avere uno strumento informatico che consenta di organizzare, gestire e archiviare in modo più efficace l'attività normativa svolta sia per quanto riguarda gli emendamenti in materia farmaceutica ai provvedimenti legislativi, sia le iniziative normative proposte da AIFA ovvero quelle in cui AIFA è interpellata dal Ministero della salute o da Altre PP.AA. A queste si aggiunge anche tutta l'attività di recepimento di normativa europea e internazionale che ci vede coinvolti direttamente o meno.

Nel corso del 2022 è stata adottata la soluzione software Teleforum FOR® Enterprise della società EUforLEGAL S.r.l. del gruppo EUSTEMA che è stata messa a disposizione dell'Ufficio Affari Contenziosi. La soluzione è stata via via arricchita di nuove funzionalità tra cui anche la possibilità di accedere direttamente al fascicolo telematico

6.11 Sistemi trasversali

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 102 di 110
-------------------	-----------------	------------------	-------------------

6.11.1 Nuova Banca Dati del Farmaco

L'Agenzia ha realizzato, nel corso degli ultimi anni, la nuova Banca Dati Farmaco prevedendo una profonda **riprogettazione** e **bonifica** delle vecchie Banche Dati in conformità con lo standard ISO-IDMP adottato dall'Agenzia europea EMA per l'identificazione e la descrizione dei medicinali per uso umano, con i seguenti **obiettivi**:

- **Centralizzare** le informazioni in un'unica Banca Dati
- Assicurare la **qualità dei dati** in termini di completezza, correttezza e tempestività
- Garantire la **compliance** allo standard ISO-IDMP adottato da EMA
- Rendere disponibili agli utenti interni/esterni le **funzionalità di consultazione/aggiornamento** delle informazioni sui prodotti medicinali
- Rendere disponibili alle aziende farmaceutiche **servizi on-line** per la digitalizzazione dei procedimenti
- Garantire l'**interoperabilità** con altri applicativi (workflow nuove AIC, Negoziazione Prezzi e Rimborsi, Carenze, ecc ...) che insistono sulla Banca Dati del farmaco.

Al fine di governare un progetto così complesso, che ha visto il coinvolgimento di tutte le strutture dell'Agenzia, è stata adottata la metodologia *agile* che prevede un approccio meno strutturato, uno sviluppo iterativo e incrementale, la pianificazione adattiva, e il coinvolgimento diretto e continuo degli utenti nel processo di sviluppo.

Il progetto è stato, quindi, suddiviso nei 4 Lotti di seguito elencati:

- **Lotto 1 - Sviluppo delle funzioni per la gestione delle informazioni aggiuntive**
Implementazione delle funzionalità web (CRUD) per la gestione: Commercializzazione farmaci, Proroga della Sunset Clause, Prezzi al pubblico ed ex factory, Liste di trasparenza, Farmaci orfani, Farmaci innovativi, Certificati Complementari di Protezione;
- **Lotto 2 - Progettazione Nuova BDF conforme allo standard ISO/IDMP (SPOR EMA)**
 - Anagrafiche (Referential),
 - Organizzazioni e sostanze (Organisation e Substance),
 - Gestione Farmaci (Product),
 - Sostanze dopanti (Product);
- **Lotto 3 - Dati Amministrativi del Farmaco, servizi per aziende, migrazione delle funzionalità del Lotto 1 nella nuova architettura BDF**
 - Evolutive funzionalità del Lotto 1 in base a nuove esigenze emerse nell'esercizio: Brevetti, Commercializzazione, Innovativi e Orfani,
 - Gestione delle officine di produzione dei medicinali (Integrazione della Gestione farmaci del Lotto 2),
 - Esposizione di alcuni servizi alle aziende farmaceutiche: Comunicazione inizio commercio, Referenti (AUA, Rappresentanti, e Procuratori, Concessionari di vendita),
 - Gestione delle informazioni amministrative provenienti dalle Determinazioni dell'AIFA,

- Migrazione del Lotto 1 alla nuova struttura BDF a micro-servizi;
- **Lotto 4 - Attività di supporto alla Bonifica e alla Migrazione dei dati in ottica SPOR per il popolamento della nuova BDF**

La qualità del dato nella Banca Dati Farmaco verrà garantita attraverso un processo di audit continuo, articolato secondo la seguente roadmap:

- 1) **Mantenimento della qualità dei dati** a cura degli Uffici dell'Agenzia e con il supporto di una **Task Force** istituita presso il Settore ICT; al fine dell'aggiornamento della Banca Dati verranno utilizzate, quali fonti dei dati, la Gazzetta Ufficiale, le banche dati sui farmaci di riferimento nonché le segnalazioni provenienti dagli Uffici di AIFA e dalle Aziende farmaceutiche.
- 2) **Bonifica dei dati e adeguamento (mapping) allo standard europeo ISO-IDMP (Progetto SPOR)**, a cura del Settore ICT AIFA e del fornitore di servizi, con il supporto di gruppi di lavoro interni, fino al definitivo rilascio in esercizio dell'intera banca dati.

Nel corso del triennio 2025-2027 proseguirà l'attività di manutenzione e sviluppo della Banca Dati dei farmaci con particolare riferimento ai servizi di interoperabilità nonché alla gestione, anche documentale, dei soggetti titolari di AIC.

6.11.2 Concessionari di vendita

Nel corso del triennio 2022-2024 è stato realizzato il servizio on-line “Concessionari di vendita” utilizzato dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC per la notifica ad AIFA (Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n.219 all'Art. 73 comma 2, così come modificato dal Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 n.274 all'Art. 10) della nomina, modifica e revoca dei cd Concessionari di vendita ovvero di chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale su tutto il territorio nazionale in base a uno specifico accordo con il titolare dell'AIC

Il concessionario può essere una persona giuridica (azienda), viene nominato dal Titolare AIC attraverso un Contratto di concessione di vendita, con il quale il Titolare AIC autorizza il Concessionario ad effettuare la commercializzazione di tutte (Concessione esclusiva) o di parte (Concessione semi-esclusiva) delle confezioni dei prodotti farmaceutici di cui è titolare, a partire da una determinata data fino alla revoca della concessione stessa o fino a una data specifica, per uno o entrambi i canali di commercializzazione (territoriale e ospedaliero).

Il Concessionario di vendita è legato alla singola specialità medicinale (confezione) quindi in riferimento al codice AIC a 9 cifre; l'azienda, in quanto Titolare dell'AIC, comunica i dati del concessionario di tutte, o parte delle confezioni su cui questi può esercitare la concessione, l'eventuale data di scadenza della concessione e fornisce la documentazione relativa, quali l'atto di concessione di vendita; analogamente l'azienda comunicherà la revoca della concessione.

Il servizio on-line permette di indicare tutte le informazioni necessarie a definire la relazione fra Titolare AIC ed il Concessionario e di allegare la documentazione relativa; le informazioni relative ai prodotti medicinali e/o confezioni devono poter essere selezionate dalla BDF, in base ai requisiti che verranno esplicitati nei singoli casi; le persone Giuridiche devono poter essere selezionate a partire dalle Organizzazioni già presenti in Banca Dati Farmaci.

Il servizio è integrato con il sistema di Protocollo informatico, per consentire automaticamente la protocollazione di tutte le comunicazioni inerenti nomina, modifica e revoca dei concessionari e prevedere un workflow da parte degli Uffici coinvolti ai fini della verifica dei dati inseriti dall'azienda.

Tutte le informazioni gestite dal servizio sono opportunamente storicizzate nella Banca Dati Farmaci; i dati storici sono consultabili per intervallo di tempo sia a partire dal Titolare AIC., in riferimento ai Concessionari, che dal Concessionario, in riferimento alle concessioni.

6.11.3 Servizio di assistenza all'utenza (Help-desk)

Il servizio di help desk per la raccolta e la gestione delle esigenze/segnalazioni degli utenti è uno dei punti di primo contatto con le piattaforme applicative con l'Agenzia. I canali attraverso il quali gli utenti possono inviare le loro richieste sono:

- Il servizio di HD telefonico: consistente in 5 operatori dal lunedì al venerdì in orario di ufficio;

PNO_TRN_2025_2027	Versione: 1.0.0	Data: 04/12/2024	Pagina 105 di 110
-------------------	-----------------	------------------	-------------------

- Il sistema di Trouble Ticketing via web (Rexpondo)

L'aumento dei servizi on line ha generato un consistente aumento del volume di richieste la cui risoluzione in maniera efficace e efficiente richiede una revisione dei processi e l'adozione di tecnologie evolute. Sono state quindi attivate iniziative volte a migliorare la qualità del servizio percepita dall'utente ed intercettare situazioni di potenziale miglioramento dei servizi offerti.

A partire dal 9 dicembre 2024 il servizio di Help Desk è stato affidato ad un nuovo fornitore per 36 mesi nell'ambito di una procedura di gara con l'obiettivo di garantire un adeguato livello di servizio per gli utenti.

Nel corso del 2024 è stata attivata la nuova piattaforma software Rexpondo che è una soluzione Service Desk personalizzabile, che consente una gestione dei flussi di lavoro più efficiente, ed una comunicazione strutturata tra i vari livelli di processo e che si presenta come naturale evoluzione della piattaforma Open source OTRS Community edition, dalla quale eredita la maggior parte delle caratteristiche funzionali.

I due moduli principali della piattaforma Rexpondo riguardano il ticketing e l'IT Service Management (ITSM).

Giova precisare, inoltre, che Rexpondo adotta come framework di gestione dei processi di ITSM lo standard ITIL (Information Technology Infrastructure Library), che è un insieme di linee guida nella gestione dei servizi IT, e ne supporta l'intera infrastruttura, dai requisiti alle best practice.

Con l'adozione della piattaforma Rexpondo, l'Agenzia si vuole assicurare la tempestiva applicazione di patch funzionali e di sicurezza, la disponibilità di nuove funzionalità e miglioramenti di quelle esistenti (es. portale utenti, dashboard reportistica, form strutturati per apertura Ticket e accesso tramite SPID) e la conformità ai dettami del GDPR.

6.12 Altre iniziative

6.12.1 Il lavoro agile

Il lavoro agile supera la tradizionale logica del controllo sulla prestazione, ponendosi quale patto fiduciario tra l'amministrazione e il lavoratore, basato sul principio guida "FAR BUT CLOSE", ovvero "lontano ma vicino".

Ciò a significare la collaborazione tra l'amministrazione e i lavoratori per la creazione di valore pubblico, a prescindere dal luogo, dal tempo e dalle modalità che questi ultimi scelgono per raggiungere gli obiettivi perseguiti dall'amministrazione.

Tale principio si basa sui seguenti fattori:

- Flessibilità dei modelli organizzativi
- Autonomia nell'organizzazione del lavoro
- Responsabilizzazione sui risultati

- Benessere del lavoratore
- Utilità per l'amministrazione
- Tecnologie digitali che consentano e favoriscano il lavoro agile
- Cultura organizzativa basata sulla collaborazione e sulla riprogettazione di competenze e comportamenti
- Organizzazione in termini di programmazione, coordinamento, monitoraggio, adozione di azioni correttive
- Equilibrio in una logica win-win: l'amministrazione consegue i propri obiettivi e i lavoratori migliorano il proprio "Work-life balance".

Tra questi fattori, rivestono un ruolo strategico la cultura organizzativa e le tecnologie digitali in una logica di "change management", ovvero di gestione del cambiamento organizzativo per valorizzare al meglio le opportunità rese disponibili dalle nuove tecnologie.

Le tecnologie digitali sono fondamentali per rendere possibili nuovi modi di lavorare; sono da considerarsi, quindi, un fattore indispensabile del lavoro agile. Il livello di digitalizzazione permette di creare spazi di lavoro digitali virtuali nei quali la comunicazione, la collaborazione e la socializzazione non dipendono da orari e luoghi di lavoro; affinché questo avvenga in modo efficace, occorre far leva sullo sviluppo di competenze digitali trasversali ai diversi profili professionali.

Ma ancor prima della digitalizzazione, le esperienze di successo mostrano come la vera chiave di volta sia l'affermazione di una cultura organizzativa basata sui risultati, capace di generare autonomia e responsabilità nelle persone, di apprezzare risultati e merito di ciascuno.

Durante l'emergenza sanitaria emersa nel 2019 con il diffondersi del Covid-19 l'Agenzia si è vista costretta a utilizzare in maniera estesa il lavoro agile. A tal proposito, per garantire la continuità dei servizi erogati, al fine di garantire la tutela della salute pubblica, sono state implementate le misure tecniche necessarie ad assicurare a tutti gli utenti l'accesso ai sistemi e ai servizi online senza soluzione di continuità.

In particolare, sono state adottate diverse misure per consentire l'utilizzo della maggior parte dei sistemi dell'Agenzia anche da remoto, tra cui; in particolare, il Sistema di protocollo informatico, il Sistema amministrativo contabile e la banca dati «stampati» (fogli illustrativi e RCP).

È stato, inoltre, potenziato il servizio di help desk per garantire la tempestiva risoluzione dei ticket, tra cui in particolare, quelli relativi al sistema «Osservatorio nazionale sperimentazioni cliniche» utilizzato per l'approvazione degli studi di farmaci per il coronavirus.

E' stato fornito un costante supporto agli utenti interni dell'Agenzia per l'ottimale utilizzo degli strumenti cloud messi a disposizione per il lavoro da remoto (smatworking) favorendo l'utilizzo da parte dei dipendenti dei dispositivi personali BYOD.

Particolare attenzione è stata dedicata alla comunicazione agli utenti che operano in regime di smartworking: è stata potenziata la intranet aziendale in cui vengono pubblicate guide utente, tutorial, info card predisposte in collaborazione con l'Ufficio Comunicazione e il Settore Risorse umane.

A seguito della prima dichiarazione di emergenza sanitaria, è stata effettuata una ricognizione

Con lo smartworking il concetto di “postazione di lavoro” è stato ripensato e sono state poste in essere le iniziative volte a dotare il personale di un'unica postazione (PC portatile) che consente la piena operatività lavorativa sia in “sede” che da “remoto”, non altrimenti conseguibile con l'utilizzo di postazioni fisse e di dispositivi privati in quanto, questi ultimi, limitati dalla necessità di sezionare (per motivi di sicurezza) gli ambienti di lavoro della postazione da quelli personali.

D'altra parte, dotare il personale dell'Agenzia di un unico strumento (PC portatile) ha consentito di soddisfare ogni esigenza in termini di capacità elaborativa, versatilità e sicurezza, superando così la vecchia distinzione tra postazione di lavoro fissa e mobile. Per un più efficace utilizzo del PC portatile in “sede”, le postazioni di lavoro sono state dotate della cd “docking station” utile per collegare il personal computer portatile al monitor, alla tastiera e al mouse già in dotazione per convertirlo in un classico personal computer da scrivania.

Il lavoro agile è una grande opportunità e contribuisce anche ad accelerare la transizione al digitale; gli uffici, infatti, hanno rivisto i propri processi lavorativi e hanno abbandonato la modalità «cartacea» per passare a strumenti digitali che l'Agenzia ha messo a disposizione, quali: la firma digitale, di cui tutti i dirigenti sono dotati, il sistema di protocollo informatico, la posta elettronica certificata, la web mail, l'identificazione tramite SPID e/o CNS, il sistema di videoconferenza StarLeaf, il sistema di archiviazione di documenti sul Cloud Owncloud.

GLOSSARIO (Termini, definizioni ed acronimi)

In questa sezione vengono riportati i termini che sono specifici dell'ambiente operativo dell'utente e che verranno frequentemente utilizzati nel documento.

Ad ogni termine deve seguire la relativa spiegazione.

Termine	Definizione
AIFA	A genzia I taliana del F armaco
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale è l'agenzia tecnica della Presidenza del Consiglio col compito di garantire la realizzazione degli obiettivi dell'Agenda digitale e contribuire alla diffusione dell'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.
ACN	A GENZIA PER LA CYBERSICUREZZA NAZIONALE è l'Autorità nazionale per la cybersicurezza a tutela degli interessi nazionali nel campo della cybersicurezza.
API	API (Application Programming Interface) è un insieme di definizioni e protocolli che consentono a software diversi di comunicare tra loro.
API-first	Principio per cui i servizi pubblici devono essere progettati in modo da funzionare in modalità integrata e attraverso processi digitali collettivi
CAD	Codice Amministrazione Digitale è un testo unico che riunisce e organizza le norme in merito all'informatizzazione della PA nei rapporti con cittadini e imprese.
CIE	CARTA D'IDENTITA' ELETTRONICA è un documento di identità e garantisce il riconoscimento fisico in ogni caso di richiesta di identificazione
CLOUD FIRST	Strategia che promuove l'utilizzo dei servizi cloud come prima scelta per la gestione dei dati e dei processi aziendali.
CNS	C ARTA N AZIONALE DEI S ERVIZI è uno strumento di identificazione in rete che consente la fruizione dei servizi delle amministrazioni pubbliche.
CQ	C ONTRATTO Q UADRO
ECTD	e lectronic C ommon T echnical D ocument è un formato elettronico specifico per la presentazione di domande inerenti l'omologazione di medicinali.
EIDAS	ELECTRONIC IDENTIFICATION AUTHENTICATION AND SIGNATURE (REGOLAMENTO UE n° 910/2014)
EMA	E UROPEAN M EDICINES A GENCY
FP	F unction P oint misura la funzionalità di un sistema informatico
ICT	Information and Communication Technology (Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione).
Interoperabilità	Rende possibile la collaborazione tra Pubbliche amministrazioni e tra queste e soggetti terzi, per mezzo di soluzioni tecnologiche che assicurano l'interazione e lo scambio di informazioni senza vincoli sulle implementazioni, evitando integrazioni ad hoc.
ISO	I nternational S tandard O rganization ente internazionale che ha il compito di armonizzare le norme emanate dagli enti di normazione delle varie nazioni

	relativamente alle procedure tecniche e metrologiche; le direttive così stabilite internazionalmente sono dette norme ISO.
IPZS	ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO è una società per azioni partecipata dal Ministero dell'economia e delle finanze che assolve la funzione di garante della fede pubblica attraverso l'ideazione e lo sviluppo di soluzioni integrate nell'ambito della sicurezza, della tutela della salute, dell'anticontraffazione e della tracciabilità
GU	GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA è la fonte ufficiale di conoscenza delle norme in vigore in Italia. È uno strumento di diffusione, informazione e ufficializzazione di testi legislativi, atti pubblici e privati che devono giungere con certezza a conoscenza dell'intera comunità.
LOCK-IN	Fenomeno che si verifica quando l'amministrazione non può cambiare facilmente fornitore alla scadenza del periodo contrattuale perché non sono disponibili le informazioni essenziali sul sistema che consentirebbero a un nuovo fornitore di subentrare al precedente in modo efficiente.
ONCE-ONLY	Principio secondo cui l'amministrazione non richiede al cittadino dati e informazioni di cui è già in possesso.
OPEN DATA BY DESIGN E BY DEFAULT	Principio per cui il patrimonio informativo della Pubblica Amministrazione deve essere valorizzato e reso disponibile ai cittadini e alle imprese, in forma aperta e interoperabile
PIAO	Piano Integrato di Attività e Organizzazione è un documento unico di programmazione e governance che va a sostituire tutti i programmi che fino al 2022 le Pubbliche Amministrazioni erano tenute a predisporre, tra cui i piani della performance, del lavoro agile (POLA) e dell'anticorruzione.
PNRR	PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA è il piano nazionale di investimenti finalizzato allo sviluppo sostenibile e al rilancio dell'economia tramite i fondi europei del Next Generation EU
PSN	POLO STRATEGICO NAZIONALE
PRIVACY BY DESIGN E BY DEFAULT	Principio per cui i servizi pubblici devono essere progettati ed erogati in modo sicuro e garantire la protezione dei dati personali.
RTD	RESPONSABILE PER LA TRANSIZIONE AL DIGITALE è il dirigente all'interno della Pubblica Amministrazione che garantisce operativamente la trasformazione digitale dell'amministrazione, coordinando lo sviluppo dei servizi pubblici digitali e l'adozione di nuovi modelli di relazione con i cittadini, trasparenti e aperti.
SPID	SISTEMA PUBBLICO DI IDENTITÀ DIGITALE
USER-CENTRIC	Principio per cui le pubbliche amministrazioni devono progettare servizi pubblici che siano inclusivi e che vengano incontro alle diverse esigenze delle persone e dei singoli territori, prevedendo modalità agili di miglioramento continuo, partendo dall'esperienza dell'utente e basandosi sulla continua misurazione di prestazioni e utilizzo.
UTD	UFFICIO PER LA TRANSIZIONE DIGITALE È L'UFFICIO DELL'AMMINISTRAZIONE A CUI VIENE AFFIDATO IL DELICATO PROCESSO DI TRANSIZIONE ALLA MODALITÀ OPERATIVA DIGITALE.