

CASCADING OBIETTIVI PIAO 2024-26

MISSION		OBIETTIVI STRATEGICI		OBIETTIVI OPERATIVI		DIMENSIONI DI VALORE PUBBLICO					
Codice	Denominazione	Codice	Descrizione Direttiva 2023	Codice	Descrizione	Cod. dimensione valore pubblico	Dimensione valore pubblico	Cod. sottodimensione valore pubblico	Sottodimensione valore pubblico	Cod. Articolazione valore pubblico	Articolazione valore pubblico
M1	GARANTIRE L'UNITARIETÀ DELLE ATTIVITÀ IN MATERIA DI FARMACEUTICA	OS 1.1	Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso	OP 1.1.1	Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali	1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
		OS 1.2	Sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci	OP 1.2.1	Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.	1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
				OP 1.2.2	Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.	1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
				OP 1.2.3	Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.	1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
				OP 1.2.4	Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.	1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
		OS 1.3	Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia	OP 1.3.1	Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.	3	Qualità delle relazioni	3.2	Coinvolgimento degli stakeholder	3.2.1	Coinvolgimento degli stakeholder
		OS 1.4	Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196	OP 1.4.1	Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.	2	Capacità operativa	2.2	Organizzazione, processi e lavoro agile	2.2.1	Struttura organizzativa
		M2	GARANTIRE L'ACCESSO UNIVERSALE AI FARMACI SUL TERRITORIO NAZIONALE	OS 2.1	Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale	OP 2.1.1	Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.	1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale
OP 2.1.2	Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.					1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
OP 2.1.3	Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.					1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
OP 2.1.4	Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.					1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale

MISSION		OBIETTIVI STRATEGICI		OBIETTIVI OPERATIVI		DIMENSIONI DI VALORE PUBBLICO					
Codice	Denominazione	Codice	Descrizione Direttiva 2023	Codice	Descrizione	Cod. dimensione valore pubblico	Dimensione valore pubblico	Cod. sottodimensione valore pubblico	Sottodimensione valore pubblico	Cod. Articolazione valore pubblico	Articolazione valore pubblico
				OP 2.1.5	Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.	1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
M3	FAVORIRE IN ITALIA L'INFORMAZIONE INDIPENDENTE E GLI INVESTIMENTI IN RICERCA E SVILUPPO	OS 3.1	Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei	OP 3.1.1	Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.	1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
				OP 3.1.2	Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.	1	Mission istituzionale	1.1	Mission istituzionale	1.1.1	Mission istituzionale
M4	GARANTIRE UN'EFFICACE ED EFFICIENTE AZIONE DI GOVERNANCE TECNICA	OS 4.1	Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa	OP 4.1.1	Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR	2	Capacità operativa	2.1	Sana gestione finanziaria	2.1.1	Sana gestione finanziaria
				OP 4.1.2	Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR	2	Capacità operativa	2.2	Organizzazione, processi e lavoro agile	2.2.2	Semplificazione e digitalizzazione
				OP 4.1.3	Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.	2	Capacità operativa	2.2	Organizzazione, processi e lavoro agile	2.2.3	Lavoro agile
				OP 4.1.4	Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso	2	Capacità operativa	2.3	Accessibilità fisica e digitale	2.3.1	Accessibilità fisica e digitale
				OP 4.1.5	Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.	2	Capacità operativa	2.4	Sviluppo capitale umano	2.4.1	Programmazione e copertura dei fabbisogni
				OP 4.1.6	Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.	2	Capacità operativa	2.4	Sviluppo capitale umano	2.4.2	Formazione e sviluppo competenze
				OP 4.1.7	Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia	2	Capacità operativa	2.4	Sviluppo capitale umano	2.4.3	Pari opportunità ed equilibrio di genere
				OP 4.1.8	Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.	2	Capacità operativa	2.5	Trasparenza e anticorruzione	2.5.1	Trasparenza e anticorruzione
				OP 4.1.9	Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro	2	Capacità operativa	2.7	Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro	2.7.1	Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro
				OP 4.1.10	Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia	4	Legittimazione	4.1	Rilievi degli organismi di controllo interni	4.1.1	Rilievi degli organismi di controllo interni
				OP 4.1.11	Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.	2	Capacità operativa	2.7	Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro	2.7.1	Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro
				OP 4.1.12	Formazione continua	2	Capacità operativa	2.4	Sviluppo capitale umano	2.4.2	Formazione e sviluppo competenze

OP 1.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE DI VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 1.1.1 Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali	Gestione emergenze sanitarie	Mission istituzionale	1.1.1 A	n. quesiti a cui si è fornito tempestivo riscontro / n. quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%	100%	100%	100%
			1.1.1 B	n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		100%	100%	100%	100%
	Gestione del Piano strategico operativo nazionale	Mission istituzionale	1.1.1 C	quesiti a cui si è dato riscontri / quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	100%	100%	100%	100%
			1.1.1 D	n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		100%	100%	100%	100%

OP 1.2.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 1.2.1 Al fine di: - sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci, - incentivare un impiego appropriato dei medicinali, - orientare il processo delle scelte terapeutiche, - favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari, promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.	Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza	Missione istituzionale	1.2.1 A	n. convenzioni stipulate con i Centri Regionali di Farmacovigilanza /n. Regioni idonee al finanziamento	Area Vigilanza Post Marketing	100%	100%	100%	100%
	Valutazione dei Progetti di Farmacovigilanza da finanziare	Missione istituzionale	1.2.1 B	n. progetti valutati di Farmacovigilanza/n. di proposte pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	100%	100%	100%	100%
	Richieste relative alla informazione scientifica	Missione istituzionale	1.2.1 C	% richieste informative evase/richieste ricevute (cut off: 30 novembre)	Ufficio Informazione Scientifica	100%	100%	100%	100%
	Iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l'uso sicuro e appropriato dei farmaci	Missione istituzionale	1.2.1 D	n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%	100%	100%	100%
	Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	Missione istituzionale	1.2.1 E	n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	100%	100%	100%	100%
	Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	Missione istituzionale	1.2.1 F	media del numero di giorni lavorati per rispondere ai quesiti di informazione scientifica	Ufficio Informazione Scientifica	4	4	4	3
	Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	Semplificazione e digitalizzazione	1.2.1 G	Avvio e gestione informatica del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF)	Settore ICT	40%	100%	100%	100%

OP 1.2.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 1.2.2 Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.	Analisi delle segnalazioni di reazioni avverse	Mission Istituzionale	1.2.2 A	n. segnalazioni di reazioni avverse analizzate / n. segnalazioni di reazione avverse pervenute	Ufficio Gestione dei Segnali	100%	100%	100%	100%
	Valutazione dei Risk Management Plan	Mission Istituzionale	1.2.2 B	n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	100%	90%	92%	95%
	Analisi dei segnali di sicurezza	Mission Istituzionale	1.2.2 C	n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti	Ufficio Gestione dei Segnali	100%	100%	100%	100%
	Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali	Mission Istituzionale	1.2.2 D	n. ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	100%	90%	92%	95%
	Gestione informatizzata dell'analisi delle reazioni avverse	Semplificazione e digitalizzazione	1.2.2 E	Garantire il corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di analisi delle reazioni avverse	Settore ICT	40%	100%	100%	100%

OP 1.2.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 1.2.3 Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.	Effettuazione ispezioni GVP	Mission Istituzionale	1.2.3 A	n. ispezioni effettuate GVP	Ufficio Ispezioni GVP	15	11	11	11
	Effettuazione ispezioni GMP API	Mission Istituzionale	1.2.3 B	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	100%	100%
	Effettuazione ispezioni GMP MED	Mission Istituzionale	1.2.3 C	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	100%	100%
	Effettuazione ispezioni GCP nazionali	Mission Istituzionale	1.2.3 D	n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale	Ufficio Ispezioni GCP	80	80	80	80
	Effettuazione ispezioni GCP EMA	Mission Istituzionale	1.2.3 E	n. ispezioni GCP EMA effettuate	Ufficio Ispezioni GCP	2	2	2	2
	Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	Mission Istituzionale	1.2.3 F	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	100%	100%
	Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	Mission Istituzionale	1.2.3 G	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	100%	100%
	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte	Mission Istituzionale	1.2.3 H	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	100%	100%	100%	100%
	Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte	Mission Istituzionale	1.2.3 I	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	100%	100%	100%	100%
	Revisione delle procedure operative di GVP	Mission Istituzionale	1.2.3 J	n. procedure operative revisionate	Ufficio Ispezioni GVP	-	6	-	-
	Tempistica formalizzazione verbale ispettivo GCP	Mission Istituzionale	1.2.3 K	Consolidamento della tempistica di redazione dei verbali GCP in accordo alla relativa POS [espressa in numero di giorni impiegati per la redazione/trasmissione del verbale]	Ufficio Ispezioni GCP	45	45	45	45
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Prodotto finito	Semplificazione e digitalizzazione	1.2.3 L	Implementazione del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime"	Settore ICT	20%	100%	-	-
	Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime	Semplificazione e digitalizzazione	1.2.3 M	Avvio e gestione informatica del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	Settore ICT	30%	100%	100%	100%
	Valutazione segnalazioni di difetti di qualità	Mission Istituzionale	1.2.3 N	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%	100%	100%	100%
Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni	Mission Istituzionale	1.2.3 O	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%	100%	100%	100%	
Valutazione eventi di furto di farmaci	Mission Istituzionale	1.2.3 P	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%	100%	100%	100%	

OP 1.2.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
	Pubblicazione provvedimenti restrittivi	Mission Istituzionale	1.2.3 Q	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	90	90	90	90
	Valutazione Sperimentazioni Cliniche	Mission Istituzionale	1.2.3 R	n. procedure valutate in CTIS (SC) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%	100%	100%	100%
	Valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	Mission Istituzionale	1.2.3 S	n. procedure valutate in OsSC (ES) nel rispetto delle tempistiche / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	90%	100%	100%	-
	Tempistica valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	Mission Istituzionale	1.2.3 T	tempo medio (in giorni) di valutazione di ES presentati in OsSC (al netto dei clock stop)	Ufficio Sperimentazione Clinica	37,8	35	35	-
	AIC di generici	Mission Istituzionale	1.2.3 U	n. procedure evase di AIC di generici nel rispetto del termine di 210 giorni/ n. richieste pervenute di AIC di generici	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	80%	90%	92,5%	95%
	Pubblicazione di un report di follow-up sulle azioni adottate a seguito della survey per gli stakeholders del 2023	Coinvolgimento degli stakeholder	1.2.3 V	n. report pubblicati	Area Autorizzazioni Medicinali	0%	1	-	-
	Previsione farmaci	Programmazione e copertura dei fabbisogni	1.2.3 W	n. di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	9	9	9	9
	Analisi farmaci	Mission Istituzionale	1.2.3 X	n. di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(nn)/ n. di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE	Ufficio Procedure centralizzate	100%	100%	100%	100%
	Gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	Mission Istituzionale	1.2.3 Y	Sviluppo di una procedura specifica per la gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	Ufficio Procedure Post Autorizzative	-	SI	-	-
	Banca Dati Stampati	Mission Istituzionale	1.2.3 Z	Attivazione della nuova Banca Dati Stampati	Area Autorizzazioni Medicinali	-	SI	-	-
	Gestione informatica variazioni PPA	Semplificazione e digitalizzazione	1.2.3 AA	Completamento progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA	Settore ICT	100%	100%	-	-
	Gestione informatica banca dati stampati	Accessibilità fisica e digitale	1.2.3 AB	Avvio e gestione informatica del nuovo workflow di aggiornamento della banca dati stampati (fogli illustrativi, RCP) dei farmaci	Settore ICT	50%	100%	-	-
	Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS	Mission Istituzionale	1.2.3 AC	n. di SC gestite in qualità di RMS	Ufficio Sperimentazione Clinica	150	30	160	180

OP 1.2.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 1.2.4 Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.	Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA	Mission Istituzionale	1.2.4 A	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	100%	100%	100%	100%
	Coordinamento dell'attività di revisione delle procedure interne-esterne, dei flussi operativi e degli atti normativi relativi alla procedura di rimborsabilità e prezzo, a seguito della riforma dell'AIFA e del nuovo Regolamento HTA	Mission Istituzionale	1.2.4 B	atti revisionati/ n. atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	-	100%	100%	100%
	Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica	Mission Istituzionale	1.2.4 C	a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea in tema di revisione della legislazione farmaceutica	Direzione Amministrativa, Direzione Scientifica ed Area Legale	100%	100%	100%	100%
			1.2.4 D	b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate		100%	100%	100%	100%
			1.2.4 E	c) n. atti revisionati/n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica		-	100%	100%	100%

OP 1.3.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 1.3.1 Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.	Valutazione delle proposte di incontro pervenute dagli stakeholders	Coinvolgimento degli stakeholder	1.3.1 A	n. Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / n. Richieste pervenute	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	100%	100%	100%	100%
	Fornire il dovuto riscontro alle richieste degli stakeholders	Coinvolgimento degli stakeholder	1.3.1 B	a) n. incontri svolti nell'anno / n. richieste ritenute ammissibili; b) n. dinieghi motivati / n. richieste ritenute non ammissibili	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	100%	100%	100%	100%

OP 1.4.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
<p>OP 1.4.1 Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.</p>	Coordinamento delle attività per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	Struttura organizzativa	1.4.1 A	a)-Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'AIFA da presentare in CdA per approvazione	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	-	1 Proposta definitiva del Regolamento organizzazione AIFA da presentare in CDA	-	-
				b) Regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione Scientifico-Economica (CSE) da presentare in CdA per approvazione	Direzione Scientifica	-	1 Proposta definitiva del Regolamento CSE da presentare in CDA		
	Garantire il corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione	Struttura organizzativa	1.4.1. B	Corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione	Direzione Scientifica	-	Insedimento della CSE entro il 30 aprile 2024	-	-
	In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	Struttura organizzativa	1.4.1 C	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Ufficio Presidenza	-	2 (Regolamento organizzazione e Regolamento CSE)	-	-
	Coordinamento giuridico per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	Struttura organizzativa	1.4.1 D	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Area Legale	-	2 (Regolamento organizzazione e Regolamento CSE)	-	-
	In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo nella regolare e tempestiva adozione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento, ai documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia	Struttura organizzativa	1.4.1 E	Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate	Ufficio Presidenza	-	100%	-	-
	Supporto alle strutture AIFA nella gestione dei processi e dei flussi ad essi collegati al fine di permettere un ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza interruzione della continuità operativa	Struttura organizzativa	1.4.1 F	n. POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate / n. POS-DSQ-IS.OP. da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia	Ufficio Qualità delle Procedure	-	100%	100%	100%
	Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)	Struttura organizzativa	1.4.1 G	a) individuazione dei regolamenti vigenti da revisionare e programmazione degli interventi da effettuare (redazione di un documento di programmazione	Area Legale	-	a) 1	-	-
		Struttura organizzativa	1.4.1 H	b) n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata		-	b) 100%	b) 100%	b) 100%
	Coordinamento nella gestione della fase di transizione	Struttura organizzativa	1.4.1 I	n. provvedimenti adottati / n. provvedimenti da adottare per gestire la fase di transizione	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	-	100%	100%	-
Coordinamento delle attività di definizione degli atti conseguenti all'adozione del nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento	Struttura organizzativa	1.4.1 L	n. atti definiti / atti da definire	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	-	100%	100%	-	

OP 2.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
<p>OP 2.1.1 Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.</p>	Presa in carico richieste di accesso per unmet need	Mission Istituzionale	2.1.1 A	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	Area Pre Autorizzazione	100%	100%	100%	100%
	Attività di coordinamento per la predisposizione di un documento annuale ricognitivo e programmatico sulle attività di revisione ordinaria e continuativa del prontuario farmaceutico nazionale	Mission Istituzionale	2.1.1 B	a) documento ricognitivo	Area Strategia ed economia del farmaco	-	a) entro il 30 novembre	100%	100%
			2.1.1 C	b) documento programmatico		-	b) entro l'anno	100%	100%
	Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	Mission Istituzionale	2.1.1 E	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%	81%	81%	81%
	Sviluppo informatico dei registri	Accessibilità fisica e digitale	2.1.1 D	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	100%	100%	100%	100%
	Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	Trasparenza	2.1.1 F	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CTS nel corso dell'anno di riferimento / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	80%	90%	90%	90%
	Gestione innovatività dei farmaci	Mission Istituzionale	2.1.1 G	n. di nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nei primi 9 mesi dell'anno di riferimento per i quali si è avviato il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 gg / n. totale dei nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nel corso dei primi 9 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	90%	90%	90%	90%
	Valutazione delle Procedure Centralizzate	Mission Istituzionale	2.1.1 H	n. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / N. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	100%	100%	100%	100%
	Rilascio informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	Mission Istituzionale	2.1.1 I	Avvio e gestione informatica del portale web per la consultazione delle informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	Settore ICT	50%	100%	100%	100%
Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma	Accessibilità fisica e digitale	2.1.1 J	Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	Settore ICT	100%	100%	100%	100%	

OP 2.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
	Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - creazione nuova piattaforma	Accessibilità fisica e digitale	2.1.1 K	Avviamento e raccolta dei requisiti generali di sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio dei farmaci rimborsati dal SSN	Direzione Scientifica	-	n. 1 Documento dei requisiti per lo sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio da produrre entro il 31 dicembre 2024		
	Attuazione delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023	Mission Istituzionale	2.1.1 L	Attuazione coerente con le linee di indirizzo politico-amministrative del Ministero della Salute e del CdA di AIFA delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 e supporto al monitoraggio e verifica della sostenibilità economica da parte dello specifico tavolo del Ministero della Salute	Direzione Scientifica	-	Emissione della determinazione di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 entro il 30 aprile 2024		

OP 2.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 2.1.2 Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.	Definizione dei tetti della spesa farmaceutica	Programmazione e copertura dei fabbisogni	2.1.2 A	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1	1	1	1
	Analisi dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	Coinvolgimento degli stakeholder	2.1.2 B	n. incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	3	3	2	2
	Contenimento spesa farmaceutica	Mission Istituzionale	2.1.2 C	predisposizione di un documento per l'individuazione delle iniziative volte a contenere la spesa farmaceutica sulla base dell'andamento mensile entro il 30 settembre	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1	1	1	1
	Pagamento degli oneri di ripiano	Mission Istituzionale	2.1.2 D	predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	1	1	1	1
	Gestione informatica monitoraggio della spesa farmaceutica	Semplificazione e digitalizzazione	2.1.2 E	Implementazione del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica	Settore ICT	40%	100%	100%	100%
	Gestione informatica del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	Semplificazione e digitalizzazione	2.1.2 F	Estensione della piattaforma "Spending PHA" ai procedimenti di payback (5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Settore ICT	100%	100%	100%	100%
	Gestione Dati sul Monitoraggio spesa farmaceutica	Trasparenza	2.1.2 G	a) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al Mds	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12	12	12	12
			2.1.2 H	b) report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi adottati dalle Regioni		1	1	1	1
	Gestione Dati innovatività dei farmaci	Trasparenza	2.1.2 I	n. pubblicazioni mensili delle schede di innovatività sul sito web AIFA (quando presenti)	Settore HTA	12	12	12	12
	Gestione Dati sul Monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	Trasparenza	2.1.2 J	n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	2	3	5	5
Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto	Trasparenza	2.1.2 K	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	12	12	12	12	
Valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata	Trasparenza	2.1.2 L	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	4	4	4	4	

OP 2.1.3

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 2.1.3 Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.	Valutazione di analisi farmaco-economiche	Mission istituzionale	2.1.3 A	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	100%	100%	100%	100%
	Analisi dei prezzi dei farmaci non orfani innovativi	Mission istituzionale	2.1.3 B	(mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi / mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati non innovativi) > 1	Settore HTA	1	1	1	1
	Gestione informatica della negoziazione Prezzi e Rimborso	Accessibilità fisica e digitale	2.1.3 C	Avvio in esercizio del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso"	Settore ICT	100%	100%	100%	100%
	Analisi prezzi delle rinegoziazioni	Trasparenza	2.1.3 D	a) Incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni	Settore HTA	+1%	+ 1% (*)	Da valutare sulla base degli accordi in scadenza	Da valutare sulla base degli accordi in scadenza
			2.1.3 E	b) Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	1	1	1	1

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

OP 2.1.4

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 2.1.4 Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.	Formazione utenti dei Comitati Etici	Mission istituzionale	2.1.4 A	numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute	Ufficio Sperimentazione Clinica	100%	100%	100%	100%
	Supporto al Centro di coordinamento nazionale (CCN) e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)	Mission istituzionale	2.1.4 B	attività svolta / attività richiesta da CCN e CEN	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	100%	100%	100%	100%
	Gestione sperimentazioni cliniche in CTIS: modalità di finalizzazione della decisione nazionale	Mission istituzionale	2.1.4 C	n. procedure concluse secondo Regolamento 536/2014 in CTIS nel rispetto dei tempi prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici, con emanazione di un provvedimento formale / n. di procedure in cui l'Italia è coinvolta	Ufficio Sperimentazione Clinica	98%	95%	95%	95%

OP 2.1.5

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 2.1.5 Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.	Valutazione comunicazioni di carenza	Mission istituzionale	2.1.5 A	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%	100%	100%	100%
	Gestione importazioni farmaci	Mission istituzionale	2.1.5 B	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	100%	100%	100%	100%
	Tempistica autorizzazione importazioni farmaci	Mission istituzionale	2.1.5 C	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	5	5	5	5
	Gestione informatica della gestione delle carenze medicinali	Semplificazione e digitalizzazione	2.1.5 D	n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	Settore ICT	20%	100%	100%	100%
	Gestione informatica delle informazioni sui farmaci	Accessibilità fisica e digitale	2.1.5 E	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	Settore ICT	40%	100%	100%	100%
	Gestione carenze farmaci	Trasparenza	2.1.5 F	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	98	85	85	85

OP 3.1.1

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 3.1.1 Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.	Gestione Bandi di Ricerca Indipendente	Mission istituzionale	3.1.1 A	n. Bandi AIFA proposti su temi di rilevanza strategica per il SSN	Ufficio Ricerca Indipendente	2	2	2	2
	Validazione progetti Ricerca Indipendente	Mission istituzionale	3.1.1 B	n. progetti validati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	100%	100%	100%	100%
	Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti	Sana gestione finanziaria	3.1.1 C	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	100%	100%	100%	100%
	Gestione informatica Bandi di Ricerca Indipendente	Semplificazione e digitalizzazione	3.1.1 D	Avvio e gestione informatica del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	Settore ICT	50%	100%	100%	100%

OP 3.1.2

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 3.1.2 Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.	Scientific Advice EMA valutati tra quelli non assegnati ai membri italiani	Mission istituzionale	3.1.2 A	n. procedure di Scientific Advice EMA non assegnate ai membri italiani sottoposte a valutazione tecnico-scientifica / n. totale procedure non assegnate ai membri italiani in discussione al SAWP EMA	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	100%	100%	100%	100%
	Scientific Advice EMA valutati tra quelli assegnati ai membri italiani	Mission istituzionale	3.1.2 B	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate dai membri italiani del SAWP / n. procedure assegnate dal segretariato del SAWP EMA ai membri italiani	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%	100%	100%	100%
	Innovation Meeting gestiti	Mission istituzionale	3.1.2 C	n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%	100%	100%	100%
	Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice	Mission istituzionale	3.1.2 D	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	100%	90%	90%	90%
	Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Innovation	Mission istituzionale	3.1.2 E	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA) / n. riunione organizzate	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	100%	90%	90%	90%
	Formazione nell'ambito della innovazione dei medicinali	Mission istituzionale	3.1.2 F	organizzazione di workshop/iniziativa formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	1	2	1	1

OP 4.1.1 - 4.1.12

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 4.1.1 Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR	Gestione finanziaria (riscontro economico-finanziario delle disponibilità in budget)	Sana gestione finanziaria	OP 4.1.1 A	n. moduli RA emessi nei tempi previsti/ n. moduli A pervenuti (entro 5 giorni)	Ufficio CB	100%	100%	100%	100%
	Gestione contabilità e Bilancio	Sana gestione finanziaria	OP 4.1.1 B	- Predisposizione del Bilancio d'esercizio 2023 (entro aprile 2024) nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario - Adempimenti fiscali secondo i termini della normativa (adempimenti evasi/adempimenti previsti da normativa)	Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	- SI; - 100%.	- SI; - 100%.	- SI; - 100%.	- SI; - 100%.
	Pagamento transazioni commerciali	Sana gestione finanziaria	OP 4.1.1 C	Indice di liquidità annuale dei pagamenti (entro 30 gg dalla data di presentazione della fattura)	Ufficio CB	<= 5	<= 5	<= 5	<= 5
OP 4.1.2 Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR	Migrazione e messa in sicurezza dei dati e servizi dell'AIFA verso il Polo Strategico Nazionale (PSN)	Semplificazione e digitalizzazione	OP 4.1.2	Migrazione dei dati e servizi dell'AIFA nel PSN secondo il Piano di migrazione allegato al Contratto con il Polo Strategico Nazionale	Settore ICT	-	100%	100%	100%
OP 4.1.3 Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.	In collaborazione con il CUG e gli uffici coinvolti, aggiornamento annuale ai sensi dell'art. 14, della legge n. 124/2015	Lavoro agile	OP 4.1.3	Redazione del POLA: aggiornamento annuale	Settore HR	SI	SI	SI	SI
OP 4.1.4 Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso	Realizzazione del nuovo servizio web di consultazione della banca dati dei farmaci ad uso umano, inclusi i fogli illustrativi e gli RCP	Accessibilità fisica e digitale	OP 4.1.4	Avvio in esercizio nel 2024	-	-	100%	-	-
OP 4.1.5 Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.		Programmazione e copertura dei fabbisogni	OP 4.1.5 A	Redazione del Piano triennale dei fabbisogni di personale rimodulazione/aggiornamento annuale	Settore HR	SI	SI	SI	SI
	Budget e programmazione	Programmazione e copertura dei fabbisogni	OP 4.1.5 B	- Predisposizione del Budget 2025 entro Ottobre 2024 - Predisposizione della Revisione di Budget 2024 entro Settembre 2023 (eventuali altre revisioni di Budget potranno essere redatte in caso di necessità) - Predisposizione Monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile 2024 entro Giugno 2024	Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	SI	SI	SI	SI
OP 4.1.6 Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.	Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2023-2025, ai sensi del DPR n. 70/2013 e delle recenti disposizioni in materia del Ministro per la Pubblica Amministrazione	Formazione e sviluppo competenze	OP 4.1.6	1) Redazione del Piano Triennale della Formazione; 2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale.	Ufficio RF	1) SI 2)100%	1) SI 2)100%	1) SI 2)100%	1) SI 2)100%

OP 4.1.1 - 4.1.12

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 4.1.7 Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia	In collaborazione con il CUG, ai sensi della direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione e del Sottosegretario Delegato alle Pari Opportunità n. 2 del 26.06.2019, aggiornamento annuale del Piano triennale delle azioni positive	Pari opportunità ed equilibrio di genere	OP 4.1.7	1) Redazione del Piano delle Azioni Positive: aggiornamento annuale; 2) Monitoraggio delle Azioni Positive previste nel Piano;	Settore HR	1) SI 2) SI	1) SI 2) SI	1) SI 2) SI	1) SI 2) SI
OP 4.1.8 Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.	Adempimenti dei dati informativi relativi al personale, all'articolazione degli Uffici e alla performance ai sensi del Decreto legislativo 33/2013	Trasparenza e Prevenzione della corruzione	OP 4.1.8 A	Effettuazione delle attività ai sensi del Decreto legislativo 33/2013, e come declinate nel Programma triennale della Trasparenza, nei tempi previsti. (SI/NO)	Settore HR	SI	SI	SI	SI
	Dichiarazioni inconfiribilità/incompatibilità art. 20 decreto legislativo n. 39/2013	Trasparenza e Prevenzione della corruzione	OP 4.1.8 B	Monitoraggio delle dichiarazioni rilasciate	Settore HR	SI	SI	SI	SI
	Sviluppare la mappatura dei processi per completare il ciclo dell'anticorruzione. Garantire la "riservatezza" del patrimonio informativo dell'AIFA in coerenza con quanto previsto nella Politica per la classificazione delle informazioni (DSQ/039) e nella Politica per il trattamento delle informazioni classificate (DSQ/038).	Trasparenza e Prevenzione della corruzione	OP 4.1.8 C	a) individuazione dei rischi e valutazione degli stessi. b) per ciascuna tipologia di informazione/documento trattato dalla struttura, definire la classe di sicurezza sulla base della valutazione degli impatti in caso di perdita di riservatezza, integrità e disponibilità;	Tutte le strutture AIFA	-	a) SI b) SI	-	-
OP 4.1.9 Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro	Coordinamento e attività di supporto al Datore di lavoro, al RSPP e al Medico competente in materia di sicurezza sul lavoro e programmazione delle attività necessarie alla garanzia e miglioramento dei livelli di sicurezza e benessere: a) verifica e coordinamento delle attività legate alla sorveglianza sanitaria nel rispetto della normativa vigente e degli scadenziari previsti b) verifica del rispetto degli obblighi di informazione e formazione del personale in materia di sicurezza sul lavoro (lavoratori, RLS, dirigenti ed addetti all'emergenza)	Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro	OP 4.1.9	a) numero invii a visita medica/numero visite necessarie b) numero corsi organizzati/numero corsi previsti	Area Amministrativa	100%	100%	100%	100%
OP 4.1.10 Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia	Fornire supporto ai Ministeri vigilanti e agli organi ed organismi di controllo interno al fine di prevenire eventuali rilievi	Sistema dei controllo interni	OP 4.1.10	- Attività di supporto alle richieste dei Ministeri vigilanti (Riscontri alle richieste del CdR); - Attività di supporto alle verifiche del CdR (Riscontri alle richieste del CdR); - Attività di supporto alle verifiche dell'OIV (Riscontri alle richieste dell'OIV).	Tutte le strutture AIFA	100%	100%	100%	100%

OP 4.1.1 - 4.1.12

DENOMINAZIONE OBIETTIVO OPERATIVO	DESCRIZIONE ATTIVITA'	ARTICOLAZIONE VALORE PUBBLICO	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Baseline N	Target N+1	Target N+2	Target N+3
OP 4.1.11 Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.	Predisposizione dell'analisi del fabbisogno allocativo per soluzione logistiche piu' efficienti	Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro	OP 4.1.11	Predisposizione dell'analisi del fabbisogno allocativo volta ad identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia	Direzione Amministrativa	-	1 entro il 30 settembre 2024	-	-
OP 4.1.12 Garantire la formazione continua del personale e rafforzare le competenze individuate nella Direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023	<u>Formazione continua del Dirigente di Struttura:</u> partecipazione del Dirigente di Struttura ad iniziative di formazione volte a rafforzare le competenze individuate nella Direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 (c.d. Direttiva Zangrillo)	Formazione e sviluppo competenze	OP 4.1.12	n. di ore di formazione ricevuta nell'anno	Tutte le strutture AIFA	-	almeno 24 ore l'anno	almeno 24 ore l'anno	almeno 24 ore l'anno
	<u>Formazione continua dei Collaboratori:</u> definizione di piani formativi individuali del personale assegnato su tematiche di rilievo per lo sviluppo individuale e professionale come individuate nella Direttiva Zangrillo			n. piani formativi dei collaboratori definiti / n. collaboratori		-	100%	100%	100%