



PIANO DELLA PERFORMANCE 2021-2023

*Presentato al Consiglio di Amministrazione
nella riunione del 28 gennaio 2021*

INDICE

PREMESSA	3
1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE	4
1.1 AGENZIA E PRINCIPALI ATTIVITÀ	4
1.2 PRINCIPI, MODALITÀ OPERATIVE E ADEMPIMENTI ANTICORRUZIONE.....	6
1.3 ORGANIZZAZIONE	7
1.4 PERSONALE	10
1.5 PIANO ORGANIZZATIVO DEL LAVORO AGILE.....	16
1.5.1 RIFERIMENTI NORMATIVI	16
1.5.2 LIVELLO DI ATTUAZIONE IN AIFA.....	19
1.5.3 MODALITÀ ATTUATIVE.....	21
1.5.4 PROGRAMMA DI SVILUPPO DEL LAVORO AGILE	24
1.6 BUDGET.....	24
2 LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE ED ANNUALE	30
2.1 QUADRO DELLE DINAMICHE DEL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO.....	30
2.2 QUADRO DELLE PRIORITÀ POLITICHE PER IL TRIENNIO DI RIFERIMENTO	34
2.3 OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI DELL'AMMINISTRAZIONE	34
2.3.1 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI DELL'AMMINISTRAZIONE.....	35
2.3.2 OBIETTIVI ANNUALI DELL'AMMINISTRAZIONE	42
3 DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE	49
3.1 DALLA PIANIFICAZIONE STRATEGICA ALLA PROGRAMMAZIONE DELL'ATTIVITÀ ISTITUZIONALE: FASI, TEMPI, SOGGETTI E MODALITÀ.....	49
3.2 MISURAZIONE DELLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA E MONITORAGGIO.....	52
3.3 VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA E RENDICONTAZIONE.....	53
3.4 LA PERFORMANCE INDIVIDUALE E IL COLLEGAMENTO CON LA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA.....	55
4 CONCLUSIONI.....	56

PREMESSA

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

Il Piano è stato formalizzato nel rispetto dei documenti programmatici approvati ai sensi dell’art. 6, comma 3, lett. a), del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, quali:

- il Programma Triennale delle attività 2021-2023, volto a presentare in maniera sistematica la programmazione delle attività lungo un orizzonte non di breve periodo e redatto sulla base dell’istruttoria condotta dalla Direzione Generale (“DG”) in condivisione con i dirigenti preposti alle aree e ai settori di area in riferimento alle specifiche progettualità;
- il Piano annuale delle attività 2021, la cui definizione è avvenuta sulla base di un proficuo e continuo confronto con il MinSal e la Conferenza Stato-Regioni (“Conferenza”), tenuto conto dei più recenti e vigenti atti di indirizzo in materia di *governance* farmaceutica adottati a livello nazionale, alla luce degli obiettivi istituzionali dell’agenzia.

Il documento è stato redatto in osservanza delle linee guida 1, 2, 3, 4, e 5 emanate dall’Ufficio Valutazione della Performance del Dipartimento della Funzione Pubblica (DFP) e delle recenti linee guida sul Piano Organizzativo del Lavoro Agile emanate dallo stesso dipartimento.

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

1 LA PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE

1.1 AGENZIA E PRINCIPALI ATTIVITÀ

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

L'AIFA opera in autonomia, trasparenza ed efficienza, sotto l'indirizzo e vigilanza del Ministero della Salute ("MinSal"), nonché sotto la vigilanza del Ministero dell'Economia e Finanze, in raccordo con le Regioni – in particolare attraverso la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome ("Conferenza") – e l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

- **Governo della spesa farmaceutica:** l'AIFA è responsabile del monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e della verifica del rispetto dei tetti programmati sulla base dei dati acquisiti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali ("OsMED"); l'AIFA interviene, in caso di sfondamento dei tetti di spesa con l'avvio e gestione di procedure di ripiano a carico della filiera distributiva. L'AIFA, inoltre, interviene nel governo della spesa farmaceutica attraverso la negoziazione del prezzo dei farmaci e/o la revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale ("PFN"). L'AIFA effettua altresì il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei medicinali e della spesa a livello nazionale e regionale.
- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio ("AIC"):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria.
- **Ricerca Clinica:** l'AIFA autorizza le sperimentazioni cliniche svolte sul territorio nazionale, cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete dei Comitati Etici territoriali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche per la gestione telematica delle sperimentazioni cliniche e per la verifica del grado di innovatività e delle aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

- **Promozione della ricerca applicata nel SSN:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).
- **Farmacovigilanza e sorveglianza vaccini:** l'AIFA garantisce un uso sicuro dei medicinali, verificando che il rapporto beneficio-rischio dei prodotti sia favorevole. Tale attività è effettuata attraverso il monitoraggio e la valutazione dei dati di sicurezza e, nel caso in cui sia necessario, tramite l'adozione di pronte azioni regolatorie a tutela della salute pubblica. L'AIFA garantisce un'informazione indipendente e tempestiva sulla sicurezza dei medicinali, sostenendo la segnalazione da parte di pazienti e operatori sanitari di sospette reazioni avverse secondo le Buone Pratiche di Farmacovigilanza (*Good Pharmacovigilance Practice, "GVP"*), promuovendo altresì programmi e studi di farmacovigilanza attiva.
- **Informazione indipendente sull'uso ottimale dei farmaci:** l'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come *provider* di programmi di formazione a distanza ("FAD") e la gestione del proprio sito internet.
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime attraverso il rispetto delle Buone Pratiche di Fabbricazione (*Good Manufacturing Practice, "GMP"*); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche (*Good Clinical Practice, "GCP"*); assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti; vigila e controlla i sistemi di farmacovigilanza della Aziende titolari di AIC.
- **Emergenze sanitarie:** in particolare a seguito della pandemia da Covid-19, l'AIFA gestisce la risposta al fabbisogno farmacologico di emergenze sanitarie di rilevanza nazionale, curando tutte le diverse attività di volta in volta rilevanti (es. autorizzazione delle sperimentazioni, approvazione di farmaci con modalità non ordinarie, farmacovigilanza) attraverso una cooperazione dinamica delle aree organizzative competenti.

1.2 PRINCIPI, MODALITÀ OPERATIVE E ADEMPIMENTI ANTI-CORRUZIONE

L'Agenzia opera attenendosi strettamente ai seguenti principi e conseguenti modalità operative.

- **Efficacia ed efficienza.** L'AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tenendo a un costante miglioramento sia delle modalità operative che dei servizi offerti. L'adozione di KPI nel Programma 2021-2023 è dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell'AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all'azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell'accessibilità di dati e documenti – fatto naturalmente salvo il debito contemperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale – che nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull'accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo su obiettivi, azioni e utilizzo delle risorse pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell'AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, volto al perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.
- **Riservatezza.** La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.

Per quanto attiene alla prevenzione e il contrasto della corruzione, per le quali la legge (a partire dalla Legge 6 novembre 2012, n. 190) prevede specifici obblighi e adempimenti, si fa presente che con la delibera n. 2 del 23 gennaio 2020 il CdA dell'AIFA ha nominato un nuovo Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della

Trasparenza, coadiuvato da un apposito nucleo operativo di supporto (v. dett. n. 622/2020 e 671/2020 del Direttore Generale).

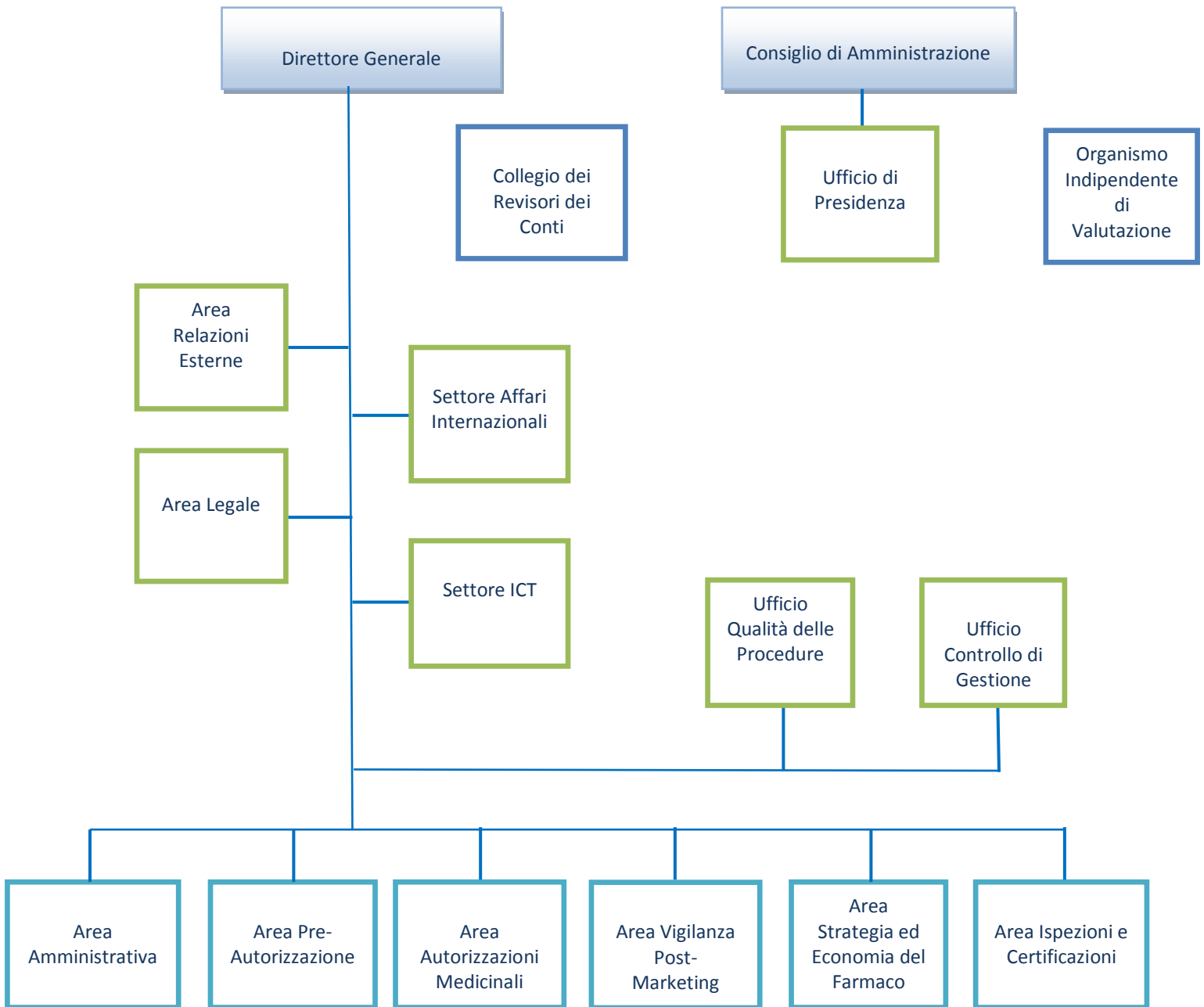
Sempre nel 2020 è stato rinnovato il Gruppo dei Referenti Anticorruzione dell'AIFA, costituito dai dirigenti delle singole strutture e dal personale da essi incaricato (v. det. 770/2020), dando così seguito alle indicazioni dell'Organismo di valutazione indipendente ("OIV") dell'AIFA: tale gruppo ha il compito di mappare i processi a rischio corruttivo nell'ambito delle attività correnti, individuare indicatori di misurazione di conformità delle stesse e sviluppare linee-guida e modelli di gestione.

Entro il 31 marzo 2021, termine indicato da ANAC nello scorso dicembre 2020, è prevista l'adozione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza richiesto dall'art. 1, comma 5, della Legge 190/2012, ovvero lo strumento attraverso il quale le amministrazioni devono definire la strategia e le misure operative in materia di prevenzione della corruzione e per i fini della trasparenza amministrativa.

1.3 ORGANIZZAZIONE

In base al Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, l'AIFA è attualmente strutturata in 6 Aree gestionali e una serie di strutture trasversali di supporto, quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

Di seguito viene riportato l'organigramma aggiornato dell'Agenzia, tratto dal sito istituzionale (<https://www.aifa.gov.it/web/guest/organizzazione1>).



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

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

Area Strategia Ed Economia Del Farmaco (ASEF)

L'area si occupa di strategie e politiche economiche dei farmaci. In particolare, l'ASEF coordina le attività di valutazione scientifica e delle implicazioni economiche relative alla disponibilità dei medicinali; prepara

l'istruttoria a supporto delle attività di valutazione delle commissioni CTS e CPR; coordina le attività derivanti dall'attuazione delle norme in tema di *governance* e della spesa farmaceutica nazionale; coordina le attività di sviluppo del Rapporto OsMed e degli HTA report; coordina le attività di *scientific advice* e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione, in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo; coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle materie di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal.

Area Autorizzazione Medicinali (AAM)

L'area si occupa del processo registrativo e autorizzativo dei medicinali. In particolare, l'AAM si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per le attività di competenza dell'area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'area; coordina le attività di competenza dell'area a supporto della CTS.

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

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

Area Vigilanza Post-Marketing (AVPM)

L'area si occupa della vigilanza sui farmaci in commercio. In particolare, l'AVPM svolge attività di coordinamento nell'ambito della vigilanza post-marketing; partecipa ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio UE inerenti la farmacovigilanza; coordina il gruppo di supporto per la farmacovigilanza; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; gestisce l'attività relativa ai progetti finanziati con i Fondi di Farmacovigilanza e verifica la qualità e il funzionamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza.

Area Ispezioni e certificazioni (ISP)

L'area si occupa delle attività ispettive e di certificazione per la produzione di principi attivi (*Active Pharmaceutical Ingredient*, "API") e farmaci. In particolare, l'ISP gestisce le attività ispettive relative a GMP (*Good Manufacturing Practice*), GCP (*Good Clinical Practice*), GVP (*Good Pharmacovigilance Practice*), nonché alle certificazioni delle officine produzione medicinali e API; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con le strutture interessate e con il MinSal; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'area; si occupa delle sanzioni amministrative applicabili a seguito delle attività di controllo esercitate.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'**Area Amministrativa**, la quale ha l'obiettivo di sviluppare e implementare l'autonomia organizzativa-gestionale dell'Agenzia, curando sia la gestione delle risorse umane che le risorse strumentali e finanziarie, nel perseguimento dell'equilibrio economico dell'ente.

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

Commissione Tecnico Scientifica ("CTS"), che valuta ed esprime parere consultivo sulle domande di registrazione nazionali e comunitarie e classifica i medicinali ai fini della rimborsabilità;

Comitato Prezzi e Rimborso ("CPR"), che svolge l'attività di negoziazione con le aziende farmaceutiche per la definizione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN, secondo tempi, modalità e procedure trasparenti.

1.4 PERSONALE

Al 31.12.2020 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2020 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2020
Dirigenti II fascia**	34
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	230
Impiegati Area III	150
Impiegati Area II	117
Impiegati Area I	8
Totale dipendenti	539

* comprese 9 risorse in aspettativa senza assegni

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

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

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

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2020

Descrizione	Situazione al 31.12.2020
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti prof. sanitarie	7
Impiegati Area III	5
Impiegati Area II	5
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	17

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2020

Descrizione	Situazione al 31.12.2020
Dirigenti II fascia	1
Dirigenti prof. sanitarie	4
Impiegati Area III	17
Impiegati Area II	6
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	28

personale somministrato al 31.12.20: 43 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 35 unità

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

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

Pari opportunità

In merito alla parità e alle pari opportunità tra uomini e donne all'interno dell'AIFA si fa presente che, come risulta dai dati di seguito riportati relativi alla distribuzione per genere e per livello dei dipendenti dell'Agenzia alla data del 31 dicembre 2020, vi è una netta prevalenza della componente femminile (ca. il 68%) sia in termini assoluti che per qualifica professionale.

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

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

Il Comitato è stato dapprima rinnovato nella sua composizione con determina del Direttore Generale n.597/DG del 29 aprile 2016. Successivamente, con determina del Direttore Generale n. 1151, in data 11/11/2020, è stato nominato il nuovo Comitato unico di Garanzia. Da ultimo, in virtù della richiesta pervenuta da una sigla sindacale finalizzata a integrare la composizione di parte sindacale del predetto Comitato, quest'ultimo è stato integrato con determina del Direttore Generale n. 1164 del 17/11/2020, fermo restando il rispetto della pariteticità tra i membri designati dalle organizzazioni sindacali e i membri dell'amministrazione.

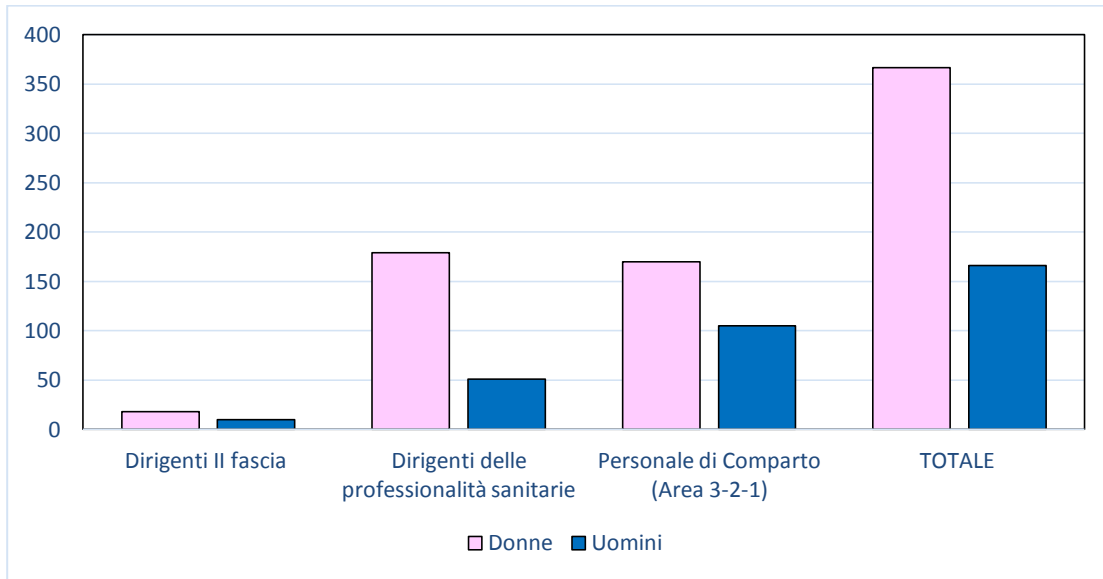
Tra i principali compiti attribuiti al Comitato dal Regolamento per il CUG dell'AIFA dell'8 marzo 2012, vi sono funzioni propositive per la predisposizione, tra l'altro, di piani di azioni positive per favorire l'uguaglianza sostanziale tra uomini e donne, azioni atte a favorire condizioni di benessere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

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

Distribuzione per genere e per livello dei dipendenti dell'AIFA al 31 dicembre 2020

	Donne	Uomini	Totale
Dirigenti II fascia	18	10	28(*)
Dirigenti delle professionalità sanitarie	179	51	230
Personale di Comparto (Area 3-2-1)	170	105	275
TOTALE	367	166	533

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



Distribuzione del personale per genere e qualifica

Il Piano Triennale delle Azioni Positive

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

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

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

Nel corso del tempo sono state definite diverse linee di indirizzo volte ad orientare le amministrazioni pubbliche in materia di promozione della parità e delle pari opportunità. Tra queste ultime, si richiama la Direttiva 2/2019 del Ministro della Pubblica Amministrazione, la quale chiarisce che:

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

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

Con determina del Direttore Generale n. 488 del 30 aprile 2020 è stato approvato il Piano Triennale di Azioni Positive dell'Agenzia Italiana del Farmaco di cui all'articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 198 del 2006, per il triennio 2020 – 2022, predisposto in collaborazione con il CUG dell'Agenzia.

Il Piano triennale di azioni positive AIFA 2020-2022

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

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

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

Il progetto pilota è stato avviato in data 1 dicembre 2019 a seguito di stipula di singoli contratti individuali fra lavoratori agili e Amministrazione per un numero pari a 50 unità di personale, e dopo l'erogazione di un corso di formazione rivolto ai lavoratori in modalità agile, ai loro dirigenti responsabili e ai componenti del CUG e delle OO.SS.

Tale modalità sperimentale di lavoro si è inserita nel processo di innovazione dell'organizzazione lavorativa allo scopo di favorire la promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro. Sulla base di tale proficua esperienza, l'AIFA ha potuto fronteggiare efficacemente l'emergenza sanitaria da Covid-19, consentendo il ricorso massivo all'applicazione della modalità di lavoro agile, mediante l'approvazione della Determina direttoriale n.

255 del 9 marzo 2020.

Successivamente, alla luce dell'innovato quadro normativo emergenziale, previo confronto con le OO.SS. maggiormente rappresentative, è stato adottato, in data 27 ottobre 2020, il Protocollo di accordo per il rientro in sicurezza dei dipendenti dell'AIFA in ordine all'emergenza sanitaria "da Covid-19". Tale protocollo prevede, tra l'altro, l'applicazione del lavoro agile, con le misure semplificate di cui al comma 1, lettera b), dell'art. 87 del decreto legge n. 18 del 2020, almeno al 50% del personale impiegato nelle attività compatibili con tale modalità, favorendo, laddove possibile, la più elevata flessibilità. A seguito dell'applicazione straordinaria della modalità di lavoro agile di cui alla citata Determina direttoriale, a partire dal 09/03/2020 sono state abilitate al lavoro agile n. 513 unità di personale, incrementate a n. 554 unità alla data del 30/06/2020, per poi crescere ulteriormente a n. 574 unità alla data del 31/12/2020, incluso il personale somministrato.

In vista dell'adozione del Piano Organizzativo del lavoro agile, è stata acquisita, dai rispettivi Dirigenti di struttura, una relazione *medio tempore* dell'attività resa dal personale in modalità di lavoro agile, dalle quali è emerso un complessivo giudizio soddisfacente, in termini di qualità ed efficienza, delle attività così espletate.

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

Già nel vigente Piano Triennale di azioni positive 2017-2019 poi era stato proposto, su iniziativa del CUG, di valutare la possibilità di intraprendere idonee iniziative di supporto ai dipendenti, quali attività di counseling e l'istituzione di uno sportello di ascolto. Propedeutico a ciò, è la definizione e conseguente adozione del Codice di Condotta dei dipendenti AIFA, al momento la fase di stesura finale a seguito di elaborazione da parte di un sottogruppo dedicato, costituito da componenti del CUG AIFA.

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

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

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

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

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

1.5 PIANO ORGANIZZATIVO DEL LAVORO AGILE

1.5.1 RIFERIMENTI NORMATIVI

Il lavoro agile nelle pubbliche amministrazioni ha trovato pieno riconoscimento nella **legge 7 agosto 2015, n. 124**, recante "Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche" che, all'art. 14, rubricato "Promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro nelle amministrazioni pubbliche" prevede che le amministrazioni pubbliche, nei limiti delle risorse di bilancio disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, adottano misure organizzative volte a fissare obiettivi annuali per l'attuazione del telelavoro e per la sperimentazione, anche al fine di tutelare le cure parentali, di nuove modalità spazio-temporali di svolgimento della prestazione lavorativa (lavoro agile) che permettano, entro tre anni, ad almeno il 10 per cento dei dipendenti che ne facciano richiesta, di avvalersi di tali modalità, garantendo che, i dipendenti che se ne avvalgono, non subiscano penalizzazioni ai fini del riconoscimento di professionalità e della progressione di carriera.

Il contesto normativo, in materia di lavoro agile, si perfeziona con la **legge 22 maggio 2017, n. 81**, recante "Misure per la tutela del lavoro autonomo non imprenditoriale e misure volte a favorire l'articolazione flessibile nei tempi e nei luoghi del lavoro subordinato", applicabile in quanto compatibile, anche nei rapporti di lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche. In particolare il Capo II della predetta legge, contiene le disposizioni che, allo scopo di incrementare la competitività e agevolare la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, promuovono il lavoro agile quale modalità di esecuzione del rapporto di lavoro subordinato, stabilita mediante accordo fra le parti, anche con forme di organizzazione per fasi, cicli e obiettivi e senza precisi vincoli di orario o di luogo di lavoro, con il possibile utilizzo di strumenti tecnologici per lo svolgimento dell'attività lavorativa. La prestazione lavorativa viene eseguita, in parte all'interno di locali aziendali e in parte all'esterno senza una postazione fissa, entro i soli limiti di durata massima dell'orario di lavoro giornaliero e settimanale, derivanti dalla

legge e dalla contrattazione collettiva.

Appena qualche giorno dopo l'adozione della legge n. 81/2017, viene emanata dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, Ministero della Semplificazione e della Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 14, comma 3 della legge n. 124/2015, la **Direttiva 1 giugno 2017, n. 3**. La Direttiva fornisce gli indirizzi per l'attuazione delle disposizioni richiamate attraverso una fase di sperimentazione. Le linee guida che sono parte integrante della predetta Direttiva, contengono indicazioni inerenti l'organizzazione del lavoro e la gestione del personale per promuovere la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro dei dipendenti, favorire il benessere organizzativo e assicurare l'esercizio dei diritti delle lavoratrici e dei lavoratori

Anche il Parlamento Europeo nelle sue Risoluzioni più recenti ha sottolineato l'importanza delle politiche finalizzate alla conciliazione tra lavoro e vita familiare e privata.

La **Risoluzione del Parlamento Europeo del 9 giugno 2015** sulla “Strategia dell'UE per la parità tra donne e uomini dopo il 2015”, ha sottolineato l'importanza di modalità di lavoro flessibili per la conciliazione tra vita familiare e professionale e la necessità di incentivare lo scambio delle migliori prassi esistenti.

Mentre, con la successiva **Risoluzione del 13 settembre 2016** sulla “Creazione di condizioni del mercato del lavoro favorevoli all'equilibrio tra vita privata e vita professionale”, il Parlamento Europeo ha individuato nel “lavoro agile” lo strumento imprescindibile per ottenere maggiore conciliazione e produttività.

Il Parlamento Europeo partendo dalla considerazione che politiche di conciliazione ben progettate ed attuate devono essere considerate come un miglioramento essenziale dell'ambiente di lavoro, in grado di creare buone condizioni lavorative e benessere a livello sociale e professionale, individua, tra gli strumenti finalizzati alla realizzazione di una maggiore conciliazione tra vita lavorativa e vita familiare, il “*lavoro agile*”, sostenendolo, quale approccio all'organizzazione del lavoro basato su una combinazione di flessibilità, autonomia e collaborazione, che non richiede necessariamente al lavoratore di essere presente sul posto di lavoro o in un altro luogo predeterminato e gli consente di gestire il proprio orario di lavoro, garantendo comunque il rispetto del limite massimo di ore lavorative giornaliere e settimanali stabilito dalla legge e dai contratti collettivi.

L'evoluzione dell'epidemia da COVID-19 ha richiesto vari interventi d'emergenza al fine di contrastarne la diffusione, nonché regolarne le conseguenze anche sotto il profilo giuslavoristico.

Si fa riferimento, in particolare al **decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1 marzo 2020** recante le ulteriori disposizioni attuative del decreto legge n. 6/2020, citato e, in particolare l'art. 4, comma 1, lett. a), che, tra le ulteriori misure da applicare sull'intero territorio nazionale, in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, ha previsto la possibilità per i datori di lavoro di applicare, ad ogni rapporto di lavoro subordinato la modalità di lavoro agile disciplinata dagli artt. 18 e ss. della legge n. 81/2017,

citata.

Ma è con il **decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27** recante “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” e, in particolare con l'art. 87, che viene disposto che fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-2019, ovvero fino ad una data antecedente stabilita con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, il lavoro agile è la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa nelle pubbliche amministrazioni.

Successivamente con il **decreto legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77**, recante “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” e, in particolare con l'art. 263, viene modificato l'art. 14, comma 1 della legge n. 124/2015, richiamata con l'introduzione del POLA – Piano organizzativo di lavoro agile. Il **nuovo art. 14 della legge n. 124/2015** prevede che *“Le amministrazioni pubbliche, nei limiti delle risorse di bilancio disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, adottano misure organizzative volte a fissare obiettivi annuali per l'attuazione del telelavoro. Entro il 31 gennaio di ciascun anno, le amministrazioni pubbliche redigono, sentite le organizzazioni sindacali, il Piano organizzativo del lavoro agile (POLA), quale sezione del documento di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Il POLA individua le modalità attuative del lavoro agile prevedendo, per le attività che possono essere svolte in modalità agile, che almeno il 60 per cento dei dipendenti possa avvalersene, garantendo che gli stessi non subiscano penalizzazioni ai fini del riconoscimento di professionalità e della progressione di carriera, e definisce, altresì, le misure organizzative, i requisiti tecnologici, i percorsi formativi del personale, anche dirigenziale, e gli strumenti di rilevazione e di verifica periodica dei risultati conseguiti, anche in termini di miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'azione amministrativa, della digitalizzazione dei processi, nonché della qualità dei servizi erogati, anche coinvolgendo i cittadini, sia individualmente, sia nelle loro forme associative. In caso di mancata adozione del POLA, il lavoro agile si applica almeno al 30 per cento dei dipendenti, ove lo richiedano. Il raggiungimento delle predette percentuali è realizzato nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. Le economie derivanti dall'applicazione del POLA restano acquisite al bilancio di ciascuna amministrazione pubblica”*.

In data **24 luglio 2020** viene sottoscritto tra il Ministro per la Pubblica Amministrazione e le organizzazioni sindacali il **Protocollo quadro per la prevenzione e la sicurezza dei dipendenti pubblici sui luoghi di lavoro in ordine all'emergenza sanitaria da “Covid-19”**, nel quale le parti si impegnano, tra l'altro, a proseguire il percorso di confronto in materia di lavoro agile.

In data **19 ottobre 2020** il Ministro per la Pubblica amministrazione, ritenuto necessario fornire un quadro ricognitivo organico della disciplina sul lavoro agile nell'emergenza, adotta apposito decreto recante ulteriori indicazioni per le misure di organizzazione del lavoro pubblico al concreto evolversi della situazione emergenziale. Con **decreto del 9 dicembre 2020** il Ministro per la Pubblica amministrazione adotta le linee guida sul Piano Organizzativo del lavoro agile (POLA) e indicatori di *performance*.

Con **decreto legge 31 dicembre 2020, n. 183**, recante "Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea", che all'art. 19, rubricato *Proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19*, ha prorogato i termini previsti dall'art. 263 del decreto legge n. 34/2020, richiamato, fino alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e comunque non oltre il 31 marzo 2021. Pertanto il lavoro agile nella pubblica amministrazione viene prorogato fino al 31 marzo 2021.

1.5.2 LIVELLO DI ATTUAZIONE IN AIFA

L'Agenzia italiana del farmaco, al fine di dare attuazione alle misure previste dall'art. 14 legge n. 124/2015, finalizzate alla promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro nelle amministrazioni pubbliche, ha adottato con determinazione del Direttore generale, n. 532 del 30 marzo 2018, *l'Atto di indirizzo per l'attuazione di progetti di telelavoro e progetti sperimentali di lavoro agile o smart working in attuazione dell'art. 14 legge 7 agosto 2015, n. 124*.

In data 1° dicembre 2019, all'esito di apposita ricognizione interna, ha avviato il progetto sperimentale pilota di lavoro agile, che ha coinvolto un contingente di 50 unità di personale, ripartito per ciascuna struttura organizzativa in proporzione alla consistenza dei relativi organici e, comunque, non superiore, per ciascuna struttura organizzativa, al 30% del contingente di personale ad essa assegnato.

L'Agenzia ha organizzato, per il personale ammesso al progetto pilota sperimentale di lavoro agile, una prima sessione di formazione ad hoc (Settembre 2019), inserita in un percorso di formazione sul lavoro agile che ha visto il coinvolgimento, nelle successive sessioni (Ottobre 2019), anche del personale dirigente delle strutture organizzative alle quali era assegnato il personale coinvolto, nonché dei rappresentanti interni delle Organizzazioni Sindacali ed RSU e, dei componenti del Comitato Unico di Garanzia.

A tutti i dipendenti ammessi al progetto pilota è stata fornita la dotazione strumentale aziendale, necessaria per lo svolgimento dell'attività lavorativa a distanza, consistente in un pc portatile ed uno smartphone, corredati delle applicazioni informatiche necessarie.

Al fine di agevolare l'utilizzo, da parte dei dipendenti, della strumentazione in dotazione, il Settore ICT di AIFA ha

organizzato appuntamenti individuali al fine di consegnare la stessa e fornire il necessario supporto.

Tale modalità sperimentale di lavoro si è inserita nel processo di innovazione dell'organizzazione lavorativa allo scopo di favorire la promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro.

Alla data del 1° marzo 2020 lavoravano in modalità agile 50 dipendenti, di cui 42 donne e 8 uomini.

Sulla base di tale proficua esperienza, l'AIFA ha potuto fronteggiare efficacemente l'emergenza sanitaria da Covid-19, consentendo al proprio personale, mediante l'adozione della determinazione del Direttore generale n. 255 del 9 marzo 2020, in contemporanea con la dichiarazione di lockdown generalizzato, l'applicazione straordinaria del lavoro agile, quale modalità flessibile di esecuzione della prestazione lavorativa. L'Agenzia in tale delicato momento ha applicato la massima flessibilità per favorire l'accesso straordinario alla modalità di lavoro agile, avendo cura di garantire il regolare svolgimento delle funzioni istituzionali e la continuità amministrativa. Il personale è stato autorizzato ad utilizzare gli strumenti informatici nella propria disponibilità e il Settore ICT dell'Agenzia ha garantito per tutti l'accesso, anche da remoto, alle specifiche aree di intervento e agli applicativi necessari per l'espletamento dell'attività lavorativa.

Con l'art. 87 comma 1, del decreto legge n. 18/2020, il lavoro agile è diventato, fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-2019 (dichiarato all'epoca con delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, per 6 mesi), la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa nelle pubbliche amministrazioni.

Con note interne dell'11 maggio e del 15 giugno 2020 l'Agenzia ha reso chiarimenti e aggiornamenti sull'applicazione delle disposizioni previste successivamente all'entrata in vigore del DPCM del 26 aprile 2020 nonché alle prescrizioni contenute nel decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Successivamente, alla luce dell'innovato quadro normativo, previo confronto con le OO.SS. maggiormente rappresentative e RSU, è stato adottato, in data 27 ottobre 2020, il Protocollo di accordo per il rientro in sicurezza dei dipendenti dell'AIFA in ordine all'emergenza sanitaria "da Covid-19". Tale protocollo prevede, tra l'altro, l'applicazione del lavoro agile, a decorrere dal 2 novembre fino al 31 dicembre 2020 (prorogato al 31 marzo 2021 con l'art. 19 del decreto legge n. 183/2020, richiamato), con le misure semplificate di cui al comma 1, lettera b), dell'art. 87 del decreto legge n. 18 del 2020, almeno al 50% del personale impiegato nelle attività compatibili con tale modalità, favorendo, laddove possibile, la più elevata flessibilità.

Particolare attenzione è stata riservata ai lavoratori in condizione di fragilità, riconosciuta dal medico competente, fornendo, in via prioritaria, indicazione di soluzioni maggiormente cautelative per la salute e per fronteggiare il rischio da SARS-CoV-2.

A seguito dell'applicazione straordinaria della modalità di lavoro agile di cui alla citata Determinazione

direttoriale, a far data dal 09/03/2020 sono state abilitate al lavoro agile n. 513 unità di personale; alla data del 30/06/2020 le predette unità sono aumentate per un numero pari a 554; alla data del 31/12/2020 le unità di personale abilitate al lavoro agile sono ulteriormente aumentate sino a raggiungere n. 574, incluso il personale somministrato e il personale presente in comando da altra amministrazione, su 577 unità di personale in servizio.

Il Settore ICT di AIFA ha curato la fornitura della dotazione strumentale aziendale, necessaria per lo svolgimento dell'attività lavorativa a distanza, mediante la consegna di 40 PC nel periodo maggio – giugno 2020 e la consegna di 267 PC nel periodo 29 ottobre – 31 dicembre 2020.

In vista dell'adozione del presente Piano Organizzativo, è stata acquisita, dai rispettivi Dirigenti di struttura, una relazione *medio tempore* dell'attività resa dal personale in modalità di lavoro agile, dalle quali è emerso un complessivo giudizio soddisfacente, in termini di qualità ed efficienza, delle attività così espletate.

Su tali basi l'Agenzia intende sviluppare il proprio Piano Organizzativo del Lavoro agile che dovrà integrarsi nel ciclo di programmazione dell'Agenzia attraverso il Piano della Performance, come previsto dal combinato disposto di cui agli artt. 263, comma 4-bis, del decreto-legge n. 34 del 2020 (convertito con modificazioni dalla legge n. 77 del 2020) e 14, della legge 7 agosto 2015, n. 124.

Attraverso il POLA l'Agenzia perseguirà l'obiettivo, da un lato, di garantire la produttività, conciliando dei tempi di vita e di lavoro, e, dall'altro, di assicurare la regolare prestazione dei servizi ai cittadini, la continuità dell'azione amministrativa e la celere conclusione dei procedimenti.

Con determinazione del Direttore generale n. 25 dell'8 gennaio 2021, è stato istituito un apposito gruppo di lavoro composto da dipendenti dell'Amministrazione e componenti individuati dal Comitato Unico di garanzia che dovrà operare con il tavolo tecnico avviato con i rappresentanti delle Organizzazioni sindacali e RSU, per l'attuazione delle misure previste in argomento.

Il Gruppo di lavoro dovrà provvedere, inoltre, all'aggiornamento dell'atto di indirizzo adottato con determinazione del Direttore generale n. 532/2018.

Il Piano Organizzativo di Lavoro agile, quindi, dovrà regolamentare l'applicazione del lavoro agile successivamente alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

1.5.3 MODALITÀ ATTUATIVE

A) Gli obiettivi del Piano organizzativo lavoro agile

In attuazione delle disposizioni richiamate in premessa, l'Agenzia intende regolamentare l'applicazione del lavoro agile, successivamente alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 in base ai requisiti di compatibilità di seguito descritti.

Con l'adozione a regime del POLA l'Agenzia si pone l'obiettivo, da un lato, di garantire la produttività, agevolando

la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, e, dall'altro, di assicurare la regolare prestazione dei servizi ai cittadini, la continuità dell'azione amministrativa e la celere conclusione dei procedimenti.

Il POLA dovrà definire le misure organizzative, i requisiti tecnologici, i percorsi formativi del personale, anche dirigenziale e gli strumenti di rilevazione e di verifica periodica e dei risultati conseguiti, anche in termini di miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'azione amministrativa, della digitalizzazione dei processi, nonché della qualità dei servizi erogati.

In adesione alle Linee guida sul Piano organizzativo del lavoro agile (POLA), pubblicate sul sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica, l'Agenzia intende promuovere:

- a) la flessibilità e l'autonomia nell'organizzazione del lavoro;
- b) l'utilizzo di strumenti digitali;
- c) la cultura organizzativa basata sulla collaborazione e ispirata al raggiungimento dei risultati;
- d) il benessere dei dipendenti e l'utilità per l'amministrazione;
- e) la riprogettualità degli spazi di lavoro.

B) Attività espletabili in modalità agile

1. I requisiti affinché l'attività lavorativa possa essere eseguita in modalità di lavoro agile sono i seguenti:

- ✓ l'attività si presta ad essere delocalizzata, almeno in parte, rispetto alla sede ordinaria di lavoro;
- ✓ l'attività si presta ad essere condotta, almeno in parte, in autonomia;
- ✓ l'attività può essere efficacemente condotta con il supporto delle strumentazioni tecnologiche;
- ✓ le comunicazioni inerenti la prestazione lavorativa, sia con interlocutori interni che esterni, possono aver luogo con la medesima efficacia mediante il supporto delle strumentazioni tecnologiche;
- ✓ i risultati conseguiti (sia in termini qualitativi che quantitativi) possono essere monitorati e valutati in maniera accurata per l'attività condotta non presso la sede di lavoro.

2. Le attività che possono essere eseguite in modalità di lavoro agile sono le seguenti:

- ✓ attività di protocollazione atti in entrata e uscita;
- ✓ attività di trasmissione documenti in uscita (a mezzo PEC o a mezzo di posta ordinaria);
- ✓ attività di archiviazione elettronica di documenti e atti;
- ✓ attività di analisi, studio e ricerca;
- ✓ attività di modellazione dei dati e reportistica;
- ✓ gestione progetti ICT;
- ✓ attività di monitoraggio dati e documenti, pertinenti con le competenze delle strutture;
- ✓ redazione di atti giuridico-amministrativi e a contenuto tecnico-scientifico; provvedimenti amministrativi,

pareri, atti normativi e circolari, memorie difensive, verbali, procedure operative standard e revisioni delle stesse, presentazioni, dossier e note tematiche, working papers;

- ✓ preparazione di riunioni nazionali ed internazionali (dossier, presentazioni ecc.), nonché svolgimento delle predette riunioni interne ed esterne, con la presenza degli stakeholders, in virtù delle tecnologie in uso;
- ✓ attività connesse alle ispezioni nazionali ed internazionali, con particolare riferimento alla fase di preparazione e alla stesura di verbali ispettivi, attività di data entry e adempimenti connessi ai Sistemi informativi AIFA e alle attività inerenti la gestione di banche dati;
- ✓ attività di validazione delle domande presentate per i procedimenti ad iniziativa di parte;
- ✓ attività di valutazione della documentazione presentata a corredo dei procedimenti ad iniziativa d'ufficio e ad iniziativa di parte;
- ✓ attività di rassegna stampa e aggiornamento sito istituzionale;
- ✓ attività di informazione sui farmaci agli operatori sanitari e ai cittadini tramite il numero verde;
- ✓ attività di formazione al personale;
- ✓ attività di notifica telematica di provvedimenti amministrativi autorizzativi.

C) Soggetti del lavoro agile



*Si è ritenuto, inoltre, nella fase prodromica all'adozione del presente Piano, procedere ad un utile

coinvolgimento con le OO. SS. maggiormente rappresentative e RSU, al fine di acquisire eventuali osservazioni/spunti.

1.5.4 PROGRAMMA DI SVILUPPO DEL LAVORO AGILE

La scelta sulla progressività e sulla gradualità dello sviluppo del lavoro agile è rimessa all'Amministrazione, che deve programmare l'attuazione tramite il POLA, fotografando una baseline e definendo i livelli attesi degli indicatori scelti per misurare le condizioni abilitanti, lo stato di implementazione, i contributi alla performance organizzativa e, infine, gli impatti attesi.

L'AIFA, mediante l'aggiornamento del presente documento e l'adozione dei provvedimenti consequenziali entro la scadenza del periodo emergenziale, ivi inclusa la revisione dei documenti di policy generale sul lavoro agile adottati dall'Agenzia, si propone di attuare nel triennio un efficace programma di sviluppo del lavoro agile.

Nella definizione degli obiettivi e degli indicatori di programmazione organizzativa del lavoro agile, l'amministrazione svilupperà una programmazione triennale sulla base dei profili relativi alla salute organizzativa, professionale, digitale ed economico-finanziaria.

1.6 BUDGET

Il Budget per il triennio 2021 – 2023 conferma il conseguimento dell'equilibrio economico nella gestione complessiva, al netto degli oneri fiscali, e rappresenta una proiezione prudentiale del risultato quantificato per il 2020.

Nella seguente tabella viene mostrato il conto economico del Budget 2021, 2022 e 2023.

PIANO DELLA PERFORMANCE 2021 - 2023

CONTO ECONOMICO						
	Budget 2021	Budget 2022	variazione 2022-2021	Budget 2023	variazione 2023-2022	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1) Ricavi e proventi per l'attività istituzionale	98.236.380	101.236.380	3.000.000	101.236.380	0	
a) contributo ordinario dello Stato	24.228.219	24.228.219	0	24.228.219	0	
b) corrispettivi da contratto di servizio	3.500.000	3.500.000	0	3.500.000	0	
b.1) con lo Stato	0	0	0	0	0	
b.2) con le Regioni	0	0	0	0	0	
b.3) con altri enti pubblici	0	0	0	0	0	
b.4) con l'Unione Europea	3.500.000	3.500.000	0	3.500.000	0	
c) contributi in conto esercizio	0	0	0	0	0	
c.1) contributi dallo Stato	0	0	0	0	0	
c.2) contributi da Regioni	0	0	0	0	0	
c.3) contributi da altri enti pubblici	0	0	0	0	0	
c.4) contributi dall'Unione Europea	0	0	0	0	0	
d) contributi da privati	27.000.000	30.000.000	3.000.000	30.000.000	0	
e) proventi fiscali e parafiscali	14.061.421	14.061.421	0	14.061.421	0	
f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	29.446.740	29.446.740	0	29.446.740	0	
2) variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti	0	0	0	0	0	
3) variazioni dei lavori in corso su ordinazione	0	0	0	0	0	
4) incremento di immobili per lavori interni	0	0	0	0	0	
5) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0	
a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	0	0	0	0	0	
b) altri ricavi e proventi	0	0	0	0	0	
Totale valore della produzione (A)	98.236.380	101.236.380	3.000.000	101.236.380	0	
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
6) per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci	251.270	251.270	0	251.270	0	
7) per servizi	24.528.526	24.528.526	0	24.528.526	0	
a) erogazione di servizi istituzionali	7.113.750	7.113.750	0	7.113.750	0	
b) acquisizione di servizi	13.622.038	13.622.038	0	13.622.038	0	
c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	3.161.026	3.161.026	0	3.161.026	0	
d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	631.712	631.712	0	631.712	0	
8) per godimento di beni di terzi	4.674.000	4.674.000	0	4.674.000	0	
9) per il personale	43.429.538	45.227.521	1.797.983	45.227.521	0	
a) salari e stipendi	33.160.395	34.533.236	1.372.840	34.533.236	0	
b) oneri sociali	10.269.143	10.694.285	425.143	10.694.285	0	
c) trattamento di fine rapporto	0	0	0	0	0	
d) trattamento di quiescenza e simili	0	0	0	0	0	
e) altri costi	0	0	0	0	0	
10) ammortamenti e svalutazioni	0	0	0	0	0	
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	0	0	0	0	0	
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	0	0	0	0	0	
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0	0	0	0	0	
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	0	0	0	0	0	
11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci	0	0	0	0	0	
12) accantonamento per rischi	0	0	0	0	0	
13) altri accantonamenti	19.500.000	20.500.000	1.000.000	20.500.000	0	
14) oneri diversi di gestione	2.176.190	2.235.253	59.063	2.235.253	0	
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.465.677	1.524.740	59.063	1.524.740	0	
b) altri oneri diversi di gestione	710.513	710.513	0	710.513	0	
Totale costi (B)	94.559.524	97.416.570	2.857.046	97.416.570	0	
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)	3.676.856	3.819.810	142.954	3.819.810	0	
C)	PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0	
16) altri proventi finanziari	0	0	0	0	0	
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0	
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0	0	0	0	0	
17) interessi ed altri oneri finanziari	0	0	0	0	0	
a) interessi passivi	0	0	0	0	0	
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0	0	0	0	0	
c) altri interessi ed oneri finanziari	0	0	0	0	0	
17bis) utili e perdite su cambi	0	0	0	0	0	
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)	0	0	0	0	0	
D)	RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE					
18) Rivalutazioni	0	0	0	0	0	
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
19) Svalutazioni	0	0	0	0	0	
a) di partecipazioni	0	0	0	0	0	
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0	0	0	0	0	
Totale delle rettifiche di valore (18-19)	0	0	0	0	0	
E)	PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI					
20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrisibili al n. 5)	0	0	0	0	0	
21) Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrisibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti	0	0	0	0	0	
Totale delle partite straordinarie (20-21)	0	0	0	0	0	
Risultato prima delle imposte	3.676.856	3.819.810	142.954	3.819.810	0	
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate	3.222.026	3.355.418	133.392	3.355.418	0	
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO	454.830	464.392	9.562	464.392	0	

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

Budget investimenti

Si stima che per il prossimo triennio le risorse assegnate dal Bilancio dello Stato all'Agenzia per investimenti siano le medesime del 2021 (euro 46.142) e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale e strutturale della sede.

Sono inoltre in corso importanti investimenti di natura informatica volti a garantire all'Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative, mediante la stipula di Contratti Esecutivi degli accordi quadro CONSIP Spa.

Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di previsione 2021 - 2023

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

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

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

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

PIANO DELLA PERFORMANCE 2021 - 2023

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010				
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare 2021	importo da versare 2022-2023
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80	€ 31.953,60
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)				
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60	€ 655,20
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)				
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)				
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)				
Totale	€ 27.174,00	€ 2.717,40	€ 29.891,40	€ 32.608,80
L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010 Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008				
Disposizioni di contenimento			versamento	versamento
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato				
Art. 61 comma 17 (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)				
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre			€ 1.426.634	€ 1.485.697
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010				
Disposizioni di contenimento			versamento	versamento
Art. 6 comma 1 (Spese per organismi collegiali e altri organismi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno				
Art. 6 comma 14 (Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi) Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			€ 9.152,00	€ 9.152,00

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

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

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEI COSTI PER MISSIONI E PROGRAMMI											
						2021		2022		2023	
						Competenza	Cassa	Competenza	Cassa	Competenza	Cassa
MISSIONE 020: Tutela della salute											
	Programma 001:	Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica								
					Totale missione 020	95.927.619	95.927.619	98.857.565	98.857.565	98.857.565	98.857.565
MISSIONE 032: Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche											
	Programma 002:	Indirizzo politico									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica			1.633.931	1.633.931	1.694.423	1.694.423	1.694.423	1.694.423
	Programma 003:	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica			220.000	220.000	220.000	220.000	220.000	220.000
					Totale missione 032	1.853.931	1.853.931	1.914.423	1.914.423	1.914.423	1.914.423
MISSIONE 033: Fondi da ripartire											
	Programma 001:	Fondi da assegnare									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica			-	-	-	-	-	-
	Programma 002:	Fondi di riserva e speciali									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 7.4 Servizi di sanità pubblica			-	-	-	-	-	-
					Totale missione 033	-	-	-	-	-	-
MISSIONE 090: Debiti da finanziamento dell'amministrazione											
	Programma 001:	Rimborso prestiti									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica			-	-	-	-	-	-
					Totale missione 090	-	-	-	-	-	-
					Totale missioni	97.781.550	97.781.550	100.771.988	100.771.988	100.771.988	100.771.988
MISSIONE 099: Servizi per conto terzi e partite di giro											
	Programma 001:	Servizi per conto terzi e partite di giro									
		Gruppo COFOG:	Il liv. 07.4 Servizi di sanità pubblica								
					Totale missione 099	290.280	290.280	299.051	299.051	299.051	299.051

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

MISSIONE :	020 Tutela della salute				
Programma:	001 Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure (COFOG II liv. 07.4)				
Centro di responsabilità :	DIREZIONE GENERALE AIFA				
Obiettivo:	La Missione coincide con il programma di attività dell'AIFA: garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, fornire funzioni di alta consulenza tecnica al Governo ed alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi.				
Descrizione:	L'obiettivo di tutelare la salute attraverso la regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure viene perseguito mediante l'attuazione dei seguenti obiettivi di mission: - Contribuire alla tutela della salute attraverso i farmaci e garantire l'unitarietà sul territorio sistema farmaceutico; - Garantire strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema ed efficientare l'utilizzo dei fondi per i farmaci innovativi; - Promuovere la ricerca indipendente, aumentare l'attrattività sulla sperimentazione clinica e promuovere gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico.				
	Strutture	Macroaggregati	Importo 2021	Importo 2022	Importo 2023
	Al raggiungimento degli obiettivi di cui sopra partecipano la Direzione Generale, le 6 Aree operative in cui è suddivisa l'AIFA e le altre strutture a supporto delle prime, secondo la nuova organizzazione attuata mediante Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco in vigore dal 2016.	Personale	47.997.381	49.984.472	49.984.472
		Beni e Servizi	47.930.238	48.873.093	48.873.093
		Totale	95.927.619	98.857.565	98.857.565
Stanziamiento per la realizzazione degli obiettivi di cui alla Missione 020			95.927.619	98.857.565	98.857.565
INDICATORI:	<i>Tipo indicatori:</i>	<i>realizzazione fisica</i>			
	<i>Fonte dei dati:</i>	<i>misurazione interna</i>			
	<i>Unità di misura:</i>	<i>valore percentuale</i>			
	<i>Metodo di calcolo:</i>	<i>media delle percentuali di realizzazione delle attività</i>			
	<i>Risultati attesi</i>	<i>> 85%</i>			

2 LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE ED ANNUALE

2.1 QUADRO DELLE DINAMICHE DEL CONTESTO ESTERNO ED INTERNO

ANALISI CONTESTO ESTERNO

L'emergenza pandemica ha determinato una pressione organizzativa senza precedenti sulle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale (SSN/SSR), con la necessità di fare fronte a una gestione (anche) farmacologica di un'emergenza di salute pubblica che, per quanto attiene l'AIFA, ha richiesto una riconsiderazione delle proprie attività ordinarie e delle interazioni con i suoi principali interlocutori istituzionali e privati.

Tale riconsiderazione ha interessato le modalità operative di tutti i diversi stadi del percorso di approvazione e controllo dei farmaci. Con specifico riferimento alle sperimentazioni cliniche, a fronte della necessità di garantire una loro approvazione in linea con l'evoluzione delle ricerche relative al Covid-19, l'AIFA – e più direttamente la CTS – a partire dal mese di marzo è stata investita di poteri speciali di valutazione e approvazione, a cui si è data attuazione con apposite procedure semplificate che hanno consentito l'esame di una mole assolutamente straordinaria di studi e programmi d'uso (a oggi circa duecento). Al proposito, è da attendersi un ulteriore sviluppo dell'esperienza già maturata nel corso dell'emergenza pandemica, a fronte dell'attesa disponibilità di nuove terapie anti-Covid-19, quali vaccini, anticorpi monoclonali, farmaci antivirali, dalla cui prossima introduzione dipenderà anche la necessità di un particolare impegno dei servizi di farmacovigilanza.

Si è imposta inoltre per l'Agenzia, in una forma senza precedenti, la necessità di raccordarsi in maniera continuata e dinamica con altre istituzioni a livello tanto nazionale che internazionale per una varietà di questioni anche di tipo farmaco-economico, compreso lo sviluppo a livello sovranazionale di inedite modalità di negoziazione e approvvigionamento congiunto (*joint procurement*) di farmaci ritenuti essenziali: oltre ai rapporti con la rete delle altre agenzie nazionali del farmaco e la European Medicines Agency ("EMA"), si ricorda al proposito il necessario raccordo con la struttura del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 per quanto relativo alla selezione e disponibilità di farmaci impiegati nel contrasto alla pandemia.

Nel contesto di tale scenario emergenziale, AIFA ha comunque consolidato e ulteriormente sviluppato le sue linee operative ordinarie, funzionali al buon funzionamento ed equilibrio economico del SSN: è il caso, in primo luogo, del supporto fornito ai SSR, con attività specifiche dedicate a Regioni in piano di rientro, facendo a tal fine perno sull'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali ("OsMed"), le cui attività consentono l'adozione di decisioni informate di politica farmaceutica ai fini di razionalizzazione della spesa con un livello di dettaglio particolarmente fine.

Per quanto attiene le modalità di negoziazione dei prezzi delle specialità medicinali e loro rimborso da parte del SSN, sono state elaborate nuove linee-guida applicative del D.M. 2 agosto 2019, entrato in vigore nell'agosto 2020, dalla cui prossima applicazione supportata da appositi strumenti on-line è attesa una più efficace gestione delle relative pratiche.

Ancora, la DG di AIFA ha avviato un approfondito riesame della struttura organizzativa dell'Agenzia al fine di individuare possibili criticità e perseguire efficienze operative: si segnala al proposito come, da un lato, sia stata di recente introdotta una modalità di convocazione coordinata/congiunta di CTS e CPR, dall'altro siano in corso di costituzione specifici comitati scientifici e tavoli di lavoro, la cui selezione sta avvenendo sulla base di un nuovo regolamento sul conflitto d'interessi. Tali linee d'intervento si ricollegano a un più generale interesse per la cooperazione con le comunità scientifiche e professionali, a livello nazionale e internazionale, a partire dai rapporti con il sistema universitario italiano, nella prospettiva di un rinnovato sostegno alla ricerca.

ANALISI CONTESTO INTERNO

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

Il contesto organizzativo dell'Agenzia è strutturato in funzione del Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 12 del 8 aprile 2016 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016). Con successiva delibera del Consiglio di Amministrazione n. 10 del 27 marzo 2019 è stata adottata la rimodulazione della dotazione organica.

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

In base alla complessità le strutture sono distinte in:

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

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

I Settori sono strutture organizzative con specifiche funzioni a rilevanza strategica, preposte ad attività omogenee.

Gli Uffici sono strutture organizzative costituite sulla base dell'omogeneità dei processi gestiti o delle competenze richieste.

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

- Strutture organizzative di supporto;
- Aree operative.

In conformità alla previsione della Programmazione Triennale del fabbisogno del personale, l'Agenzia sta procedendo all'assunzione a tempo indeterminato, per scorrimento delle graduatorie vigenti, di n. 29 unità di personale, la cui presa di servizio è prevista per il 1° febbraio 2021. In base alla medesima Programmazione Triennale è previsto per l'anno 2021 l'ulteriore reclutamento di n. 41 unità di personale a tempo indeterminato.

Inoltre, si rappresenta che ai sensi dell'art. 1, comma 430 della legge n. 178/2020, la dotazione organica dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) è incrementata di 40 unità di personale, di cui 25 unità da inquadrare nell'Area III-F1 del comparto funzioni centrali, 5 unità da inquadrare nell'Area II-F2 del comparto funzioni centrali e 10 unità di personale della dirigenza sanitaria.

Il medesimo art 1, al comma 431, consente all'Agenzia di prorogare e rinnovare, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2021, i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 maggio 2021, nel limite di 30 unità.

LA DOTAZIONE TECNOLOGICA

In linea con la Legge di stabilità 2016, il 17 Luglio 2020 con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri è stato approvato il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione 2020–2022, documento di indirizzo strategico ed economico che prosegue o integra le linee di azione della versione 2019-2021 ed i cui obiettivi continuano ad essere basati sulle indicazioni che emergono dalla nuova programmazione europea 2021-2027, sui principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020 e sulle azioni previste dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021), i cui indicatori misurano il livello di digitalizzazione in tutta l'UE e rilevano l'effettiva presenza e l'uso dei servizi digitali da parte dei cittadini e imprese. Questa versione del Piano Triennale introduce un'importante innovazione con riferimento ai destinatari degli obiettivi individuati per ciascuna delle tematiche affrontate. Saranno infatti le singole amministrazioni a dover realizzare gli obiettivi ivi elencati, in continua collaborazione strutturata con tutti gli interlocutori ai diversi livelli amministrativi, con cui si definisce il modello di riferimento per lo sviluppo dell'informatica pubblica italiana e la strategia operativa di trasformazione digitale del Paese.

L'AIFA, in coerenza con le linee d'azione per la trasformazione digitale così come delineate nel citato Piano Triennale, si pone per il biennio 2021-2023 i seguenti obiettivi:

- il consolidamento del *data center* e la migrazione di tutti i servizi verso il cloud;
- Il rafforzamento delle misure per la cyber security;

- la razionalizzazione e la valorizzazione del proprio patrimonio informativo;
- la realizzazione di servizi che semplifichino l'interazione con i cittadini, le imprese e le altre Pubbliche amministrazioni;
- l'adeguamento e la realizzazione di applicazioni che necessitano di funzionalità offerte dalle Piattaforme abilitanti, quali NoiPA, PagoPA, SPID, CIE, Fatturazione elettronica, che accelerano e uniformano lo sviluppo di servizi digitali per il cittadino e l'impresa;
- la completa adozione del Modello di interoperabilità delineato nel Piano Triennale;
- il rinnovamento dei Sistemi informativi a supporto dell'attività di autorizzazione dei medicinali anche in coerenza con le analoghe procedure europee e le evoluzioni previste dall'European Medicine Agency (EMA), al fine di contribuire alla costituzione della banca europea dei farmaci prevista nel progetto SPOR (substance, product, organisation and referential) per l'implementazione dello standard ISO/IDPM;
- lo sviluppo dei Sistemi Informativi Gestionali a supporto dei processi di funzionamento interno;
- lo sviluppo dei Sistemi di Gestione dei procedimenti amministrativi che garantiscono l'intero ciclo di vita del documento e la relativa dematerializzazione, in coerenza con le Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici dell'AgID del 9 settembre 2020;
- l'adeguamento dei propri sistemi informativi al regolamento europeo (Ue) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

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

2.2 QUADRO DELLE PRIORITÀ POLITICHE PER IL TRIENNIO DI RIFERIMENTO

L'azione dell'AIFA è volta a consolidare, rafforzare e sviluppare le proprie specifiche attività istituzionali, sulla base delle direttrici strategiche individuate nel Programma triennale delle attività 2021-2023. Si tratta di direttrici spesso tra loro interrelate, a partire da quella attinente alla fondamentale funzione della supervisione e partecipazione al governo della spesa farmaceutica ai fini della sostenibilità del SSN, cui accedono attività diverse nei confronti di vari soggetti istituzionali, quali lo stesso SSN e le Regioni e Province Autonome responsabili dei diversi Sistemi Sanitari Regionali ("SSR").

Appare inoltre evidente come, perlomeno per una prima parte del periodo 2021-2023, la gestione dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19 continuerà ad impegnare in maniera gravosa l'AIFA, con la necessità di attività – spesso da svolgersi in urgenza – relative ai processi di approvazione e farmacovigilanza di medicinali e di approvazione di sperimentazioni cliniche mirate, così come ai rapporti pervasivi con istituzioni nazionali e internazionali; la persistenza di tale scenario, peraltro, ha reso evidente e non più rimandabile l'opportunità di dotarsi di strumenti di gestione di possibili nuove crisi, in linea con i fondamentali principi di prevenzione e preparazione nella tutela della salute pubblica.

Altre priorità, in trasparente allineamento alle relative prerogative istituzionali dell'Agenzia, sono il sostegno alla ricerca e all'informazione indipendente, di cui nel prossimo triennio s'intende rilanciare le funzioni con varie azioni mirate, nel contesto del nuovo scenario introdotto con il Regolamento europeo 536/2014 che vedrà la prima applicazione proprio in questo triennio e la cui applicazione sul territorio nazionale richiede l'impegno primario da parte dell'Agenzia.

Ancora, nel contesto emergenziale tuttora in corso è emersa con forza la necessità di ripensare, per quanto di competenza della parte pubblica, disegno e tenuta delle catene produttive e di approvvigionamento dei farmaci al fine di evitare, o perlomeno limitare il più possibile, la ricorrenza di carenze di prodotti.

Risulta doveroso rilevare, infine, come sul concreto perseguimento di tali direttrici inciderà necessariamente il buon esito della riorganizzazione operativa dell'Agenzia di cui la DG intende farsi carico nel corso del triennio, con l'approvazione del CdA e a valle dei dovuti controlli da parte delle istituzioni competenti, avvalendosi delle strutture di staff e dell'Area Amministrativa chiamate a verificare che si rispetti sia gli obiettivi che l'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia.

2.3 OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI DELL'AMMINISTRAZIONE

Il mandato istituzionale e la missione coincidono con la "Tutela della salute", attuata attraverso il programma della "Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure".

Missione fondamentale dell’AIFA è, dunque, garantire l’accesso universale a farmaci sicuri ed efficaci nel SSN in modo equo e sostenibile: l’Agenzia contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall’articolo 32 della Costituzione attraverso l’unitarietà del sistema farmaceutico, l’accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l’equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l’impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l’EMA.

L’Agenzia persegue il proprio mandato istituzionale mediante l’attuazione delle direttrici strategiche contenute nel “Programma triennale 2021-2023”, che vengono qui declinate sotto forma di obiettivi specifici triennali (obiettivi strategici). Inoltre, i contenuti in termini di programmazione degli obiettivi annuali (obiettivi operativi), coincidono con quanto presentato nel “Piano di attività annuale per l’anno 2021” dell’AIFA.

L’importante lavoro di revisione compiuto nel presente documento comporta la mancata possibilità di inserire il parametro di riferimento della *baseline* in tutti quei casi in cui gli obiettivi e gli indicatori sono mutati rispetto al passato.

2.3.1 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI DELL’AMMINISTRAZIONE

OBIETTIVI TRIENNALI

Di seguito vengono delineate le principali linee direttrici che la Direzione Generale dell’AIFA intende seguire nel corso del triennio 2021-2023.

Ciascuna direttrice, dopo una breve esposizione, verrà declinata in un obiettivo triennale caratterizzato da specifici indicatori e target.

Direttrice n. 1 – Controllo della spesa farmaceutica e attività a sostegno del SSN

A partire dal 2008 il controllo della spesa farmaceutica nazionale a carico del SSN è stato perseguito con l’introduzione di tetti prestabiliti per la spesa convenzionata e diretta, e la conseguente necessità di ripianare gli eventuali sforamenti, che, in particolare per spesa diretta, sono regolarmente occorsi. La recente legge 30 dicembre 2020, n. 178 (c.d. Finanziaria 2021), ha stabilito una revisione dei tetti fissando rispettivamente il 7,0% del FSN per la convenzionata (in sostituzione del vigente 7,96%) e il 7,85% del FSN per gli acquisti diretti (anziché l’attuale 6,89%); la stessa legge ha inoltre previsto che tali percentuali possano essere rideterminate annualmente – salvo il mantenimento complessivo del 14,85% del FSN – su proposta del MinSal, sentita l’AIFA, d’intesa con il Ministero dell’economia e delle finanze, sulla base dell’andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale.

La novità normativa attribuisce pertanto all'AIFA un compito rilevante e complesso, a cui l'Agenzia intende adempiere sia facendo perno sulla strumentazione già esistente per il controllo dei consumi farmaceutici (a partire dall'Osservatorio OsMED), che tramite l'adozione di nuove modalità di verifica e supervisione in tempo reale e interattivo. Nella prospettiva di rafforzare i servizi OsMED per l'ottimizzazione dei consumi farmaceutici, l'AIFA intende costituire una rete di centri del SSN e istituti di ricerca di rilevanza nazionale. Sempre a seguito della recente riforma sono inoltre in programma iniziative da parte di AIFA volte a deflazionare il rilevante contenzioso relativo al ripiano della spesa farmaceutica, accumulatosi nel corso degli ultimi anni.

Nel corso del triennio, l'AIFA intende sviluppare iniziative di sostegno e cooperazione per l'efficientamento e competitività degli acquisti pubblici di farmaci. Si tratta di iniziative che riguarderanno in primo luogo i rapporti con le amministrazioni del SSN e dei SSR, attraverso attività quali il supporto dedicato a Regioni in piano di rientro, sistemi di *horizon scanning* sull'introduzione di farmaci nuovi/emergenti, condivisione di informazioni e buone pratiche su usi, consumi e acquisti di farmaci. Così come già anticipato nel Piano 2021, l'AIFA si propone di sviluppare nei prossimi anni un'efficace definizione dinamica del valore relativo ("*place in therapy*") dei farmaci, facendo ricorso a strumenti operativi che la legge riconosce all'Agenza: il riferimento, nello specifico, è alla definizione di note di appropriatezza prescrittiva, la revisione complessiva dei piani terapeutici e dei registri d'uso, l'adozione di giudizi di equivalenza terapeutica che supportino un legittimo ampliamento del confronto concorrenziale per l'approvvigionamento di farmaci, revisioni periodiche del PFN.

Sono inoltre attese iniziative che coinvolgano soggetti terzi, pubblici e privati, interessati alla razionalizzazione degli acquisti di farmaci destinati al SSN, sia a livello nazionale che, come nel caso delle procedure di acquisto congiunto sin qui sviluppate dalla Commissione UE per farmaci e vaccini anti-Covid-19, internazionale.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	Indicatore	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Controllo della spesa farmaceutica, consolidamento e sviluppo di rapporti e attività per garantire la sostenibilità del SSN	AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO	Monitoraggio dell'andamento della spesa farmaceutica	Realizzazione di un sistema interattivo per il monitoraggio tempestivo dell'uso dei farmaci a livello regionale e intraregionale	Mantenimento e aggiornamento del sistema ed eventuale allargamento dell'accessibilità agli utenti esterni	Mantenimento e aggiornamento del sistema
			Costituzione di almeno una rete di centri del SSN, IRCCS e altri istituti di ricerca di rilievo nazionale per il supporto AIFA, OSMED e per l'ottimizzazione dell'uso dei farmaci	Implementazione delle reti a supporto AIFA, OSMED e per l'ottimizzazione dell'uso dei farmaci	Implementazione delle reti a supporto AIFA, OSMED e per l'ottimizzazione dell'uso dei farmaci
			Produzione del Rapporto OSMED 2021 e altri report periodici	Produzione del Rapporto OSMED 2022 e altri report periodici	Produzione del Rapporto OSMED 2023 e altri report periodici
		Definizione dei tetti di spesa e gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	Adozione dei documenti per la definizione dei tetti anno 2021 e per la gestione eventuali degli sfondamenti degli anni precedenti	Adozione dei documenti per la definizione dei tetti anno 2022 e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti	Adozione dei documenti per la definizione dei tetti anno 2023 e per la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti
		Contenimento della spesa al fine di evitare il superamento dei tetti programmati	Azioni di <i>place in therapy</i> : - adozione di almeno 2 nuove note di appropriatezza prescrittiva; - revisione di piani terapeutici esistenti e adozione di nuovi piani.	Azioni di <i>place in therapy</i> sulla base delle necessità emergenti	Azioni di <i>place in therapy</i> sulla base delle necessità emergenti
			Stipula di almeno un accordo/convenzione per una migliore gestione degli acquisti destinati al SSN	Stipula di convenzioni con soggetti terzi e attività con SSN/SSR, secondo necessità	Stipula di convenzioni con soggetti terzi e attività con SSN/SSR, secondo necessità

Direttrice n. 2 – Rafforzamento regolatorio e riorganizzazione operativa

A partire dal 2021 la DG, avvalendosi delle strutture di staff e dell'Area amministrativa, intende perseguire un approfondito riesame della struttura organizzativa dell'Agenzia, a cui potrà seguire una ridefinizione di suoi elementi da effettuarsi con la revisione dell'attuale Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale. Tale riesame si mostra conseguente, tra l'altro, alla necessaria applicazione di disposizioni normative vigenti ma rimaste tuttora inapplicata, quali, in primo luogo, il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35 (c.d. decreto Calabria), coordinato con la legge di conversione 25 giugno 2019, n. 60.

Con riserva di dettagliare tale revisione nel corso del tempo, in coerenza con l'avanzamento del processo di riesame, si anticipa sin d'ora come si ritenga necessario un ripensamento sia del perimetro operativo di alcune aree tecnico-scientifiche che di rapporti tra le stesse, nella prospettiva di razionalizzare il percorso regolatorio che interessa l'approvazione e controllo dei farmaci, così come delle attività produttive ad essi connessi. Lo *streamlining* del percorso mira in particolare a raccordare in maniera più efficiente le fasi autorizzative, di valutazione economica e farmacovigilanza, le quali al momento risultano distribuite tra aree e uffici distinti e distanti.

Ancora, nel contesto della prospettata riorganizzazione si segnala l'intenzione di costituire una nuova struttura deputata ad attività di ricerca e produzione di analisi e studi su tematiche d'interesse per l'Agenzia e più in generale attinenti a settore farmaceutico e sostenibilità del SSN.

Infine, si sottolinea come sin dalla seconda metà dell'anno 2020 siano state avviate, ai sensi delle disposizioni già vigenti del Regolamento che disciplina il funzionamento e le attività di CTS e CPR (delibera CdA n. 7 del 20 gennaio 2014), attività congiunte dei due organismi collegiali, attività che proseguiranno e verranno ulteriormente ampliate nel corso del triennio: ciò non esclude la possibilità di procedere a una revisione sostanziale del precitato Regolamento, a fronte dell'opportunità di meglio definire la scansione endo-procedimentale dell'approvazione dei nuovi farmaci.

Infine, nel corso del triennio 2021-2023 s'intende portare a compimento il processo di piena digitalizzazione dell'Agenzia, in particolare col passaggio alla gestione on-line delle principali procedure di amministrazione del farmaco (compresi i servizi di pagamento) e la messa a disposizione di risorse informativo-consultive accessibili dall'esterno (banca-dati "Trovanorme-Farmaco").

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	Indicatore	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Rafforzamento regolatorio e riorganizzazione operativa	DIREZIONE GENERALE AREA AMMINISTRATIVA	Adozione del nuovo Regolamento organizzativo	Definizione del nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia e predisposizione degli atti propedeutici alla sua attuazione	Attuazione delle previsioni contenute nel nuovo statuto e regolamento	Consolidamento della riorganizzazione dell'Agenzia
		Rafforzamento del regolatorio	Costituzione e avvio di un ufficio studi e ricerche	Consolidamento delle attività dell'ufficio studi e ricerche. Relazione annuale sulle attività svolte dall'ufficio studi e ricerche.	Consolidamento delle attività dell'ufficio studi e ricerche. Relazione annuale sulle attività svolte dall'ufficio studi e ricerche.
			Adozione del nuovo Regolamento per CTS e CPR, volto anche a favorire attività congiunte	Proseguimento e sviluppo di attività congiunte di CTS e CPR	Proseguimento e sviluppo di attività congiunte di CTS e CPR
Digitalizzazione dell'Agenzia	SETTORE ICT	Realizzazione Portale Trova norme farmaco	SI	-	-
		% normativa AIFA pubblicata sul Portale Trova norme farmaco	0%	30%	90%
		N° di nuovi servizi di consultazione del patrimonio informativo di AIFA tramite portali web e/o	2	2	2
		Percentuale di servizi a pagamento tramite PagoPa	70%	80%	90%
		N° nuovi procedimenti amministrativi tracciabili via web	2	2	2

Direttrice n. 3 – Rafforzamento dell’informazione indipendente

Il sostegno all’informazione indipendente rientra tra i compiti statutari dell’AIFA, che nel prossimo triennio intendere procedere in primo luogo a un’approfondita revisione delle proprie attività sin qui adottate al riguardo, per poi adottare nuove iniziative volte a meglio perseguire tale obiettivo istituzionale.

Al fine di rendere disponibile e divulgare un’informazione indipendente sui farmaci che sostenga l’impiego sicuro e appropriato di questi l’Agenzia ritiene sin d’ora necessarie, in primo luogo, ampie campagne di “cultura del farmaco” rivolte ai cittadini, quando opportuno condivise con altri soggetti istituzionali (quali, in primo luogo, il MinSal), tali da sensibilizzare l’opinione pubblica sia su temi consolidati che sulle emergenze di volta in volta rilevanti, ricorrendo a una comunicazione multicanale che vede nel rilancio del sito internet istituzionale dell’Agenzia il suo primo passaggio.

Per quanto attiene ai professionisti sanitari, nel corso del triennio è previsto il rafforzamento di strumenti mirati di diffusione e condivisione delle evidenze scientifiche a orientamento delle scelte terapeutiche, tra cui lo sviluppo di appositi moduli di FAD, unitamente ad azioni di sensibilizzazione a temi di etica e trasparenza delle prescrizioni.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	Indicatore	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Rafforzamento dell’informazione indipendente	AREA RELAZIONI ESTERNE SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI	N° di interventi sul sito internet dell’Agenzia per una migliore fruibilità dell’informazione	Almeno 2	Almeno 2	Almeno 2
		Produzione di campagne informative di ‘cultura del farmaco’ rivolte al pubblico	Almeno due campagne informative	Almeno due campagne informative	Almeno due campagne informative
		Diffusione delle evidenze scientifiche e sostegno a temi di etica prescrittiva	- Pubblicazione FAQ su temi rilevanti; - organizzazione di almeno un seminario	Organizzazione di FAD mirata alla diffusione delle evidenze scientifiche e al sostegno a temi di etica	Azioni mirate di diffusione delle evidenze scientifiche e sostegno a temi di etica prescrittiva

Direttrice n. 4 – Rafforzamento della ricerca indipendente

Nel triennio 2021-2023 l’AIFA intende perseguire un più robusto sostegno alla ricerca indipendente, in primo luogo attraverso la predisposizione di nuovi bandi finanziati con le risorse a tal fine già esistenti e una rapida aggiudicazione/erogazione dei relativi contributi di ricerca, quindi con un’attiva ricerca di più ampie dotazioni – stimate nell’ordine di almeno ulteriori 7 milioni di euro nell’anno 2022 e di ulteriori 10 milioni di euro nell’anno 2023 – da destinare a tali obiettivi: tale ricerca avverrà sia in ambito nazionale che internazionale.

Nella prospettiva di stabilire utili sinergie a sostegno e indirizzo della ricerca indipendente, l’Agenzia intende inoltre stipulare accordi e convenzioni con primarie istituzioni accademiche e di ricerca, in Italia e all’estero, anche in una prospettiva di sviluppo e cooperazione internazionale (es. seminari, workshop e corsi destinati a paesi in via di sviluppo/emergenti).

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	Indicatore	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Aumentare l'efficacia ed il livello qualitativo della ricerca indipendente	AREA PRE AUTORIZZAZIONE	Rafforzamento della ricerca indipendente (*)	Finanziamento della ricerca indipendente sulla base delle risorse già disponibili	Reperimento di ulteriori risorse da destinare al finanziamento della ricerca indipendente: <u>obiettivo di almeno 7 mln di euro</u>	Reperimento di ulteriori risorse da destinare al finanziamento della ricerca indipendente: <u>obiettivo di almeno 10 mln di euro</u>
			Stipula di almeno 2 accordi con università e/o istituti di ricerca	Stipula di accordi con università e istituti di ricerca, secondo necessità	Stipula di accordi con università e istituti di ricerca, secondo necessità
		Rafforzamento delle competenze dei ricercatori indipendenti per una applicazione adeguata ed	Organizzazione di almeno un corso formativo in materia di ricerca e sperimentazione clinica	Organizzazione di seminari ed altre attività formative	Organizzazione di seminari ed altre attività formative

(*) Il rafforzamento della RI nell'ambito delle emergenze sanitarie è inserito nell'apposita direttrice n. 5

Direttrice n. 5 – Preparazione per emergenze sanitarie

L'erompere della pandemia da Covid-19 ha reso manifesta la necessità di adottare una strategia preventiva di preparazione a emergenze di sanità pubblica (c.d. *Public Health Emergency Preparedness*), le quali per quanto attiene all'AIFA risultano evidentemente concentrate sulle terapie farmacologiche.

Si tratta di una preparazione che, anche attraverso lo sviluppo di mirate campagne informative, deve coinvolgere la cittadinanza in una prospettiva di cultura della salute e prevenzione partecipate e collaborative, facendo perno sia su iniziative già sviluppate dall'AIFA – es. in relazione alla citata pandemia da Covid-19 che a crisi sanitarie persistenti, in primo luogo quella relativa alla c.d. antibiotico-resistenza – che su nuove funzioni e capacità organizzative.

Si ricorda come già nel Piano 2021 si sia dato conto della recente costituzione di appositi tavoli di lavoro composti da esperti di riferimento nelle specifiche materie (cronicità e medicina generale, farmaci onco-ematologici, terapie avanzate, antibiotico-resistenza: s'intende replicare tale approccio di preparazione consultiva e organizzazione di processi nella prospettiva di nuove emergenze sanitarie, a partire dalla costituzione all'interno dell'Agenzia e consolidamento, entro il triennio del Programma 2021-2023, di un'apposita unità di crisi.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	Indicatore	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Gestione delle crisi per emergenze sanitarie	DIREZIONE GENERALE	Corretto funzionamento dell'unità di crisi per emergenze sanitarie ed individuazione di eventuali nuovi casi emergenziali per l'ampliamento dell'ambito di attività dell'unità di crisi	Analisi del contesto sanitario per l'individuazione di eventuali nuovi casi emergenziali e predisposizione di una relazione annuale sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	Predisposizione di una relazione annuale sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi	Predisposizione di una relazione annuale sul monitoraggio delle emergenze sanitarie e del funzionamento dell'unità di crisi
		Finanziamento delle ricerca indipendente nell'ambito delle emergenze sanitarie	Attuazione di programmi della ricerca indipendente in materia di Covid-19 e antibiotico-resistenza attraverso l'utilizzo delle risorse disponibili	Sviluppo ed attuazione di programmi di ricerca indipendente su temi di preparazione a emergenze sanitarie	Sviluppo ed attuazione di programmi di ricerca indipendente su temi di preparazione a emergenze sanitarie

Direttrice n. 6 – Contrasto alle carenze di farmaci e tutela del sistema farmaceutico

Per quanto di competenza della parte pubblica, l’AIFA intende sostenere iniziative e attività volte al disegno di catene produttive e di approvvigionamento dei farmaci che consentano di evitare, o perlomeno limitare più di quanto sin qui avvenuto, la ricorrenza di carenze di prodotti: ciò potrà avvenire sia con attività dirette in ambito nazionale – in linea con quanto già avvenuto nel corso del 2020, quando per fronteggiare l’emergenza pandemica da Covid-19 sono state adottate inedite misure straordinarie nella gestione di varie carenze di prodotti – che, in ambito internazionale, tramite la stipula di accordi e la promozione di iniziative congiunte con altre istituzioni pubbliche che valorizzino le buone pratiche sviluppate a livello nazionale.

Con specifico riferimento alle terapie avanzate, l’AIFA intende sostenere le officine di produzione di medicinali per terapie avanzate (“ATMP”) costituite presso i centri di ricerca e gli ospedali del SSN, in particolare per quanto riguarda la gestione degli aspetti regolatori, tecnici e relativi alle norme di buona fabbricazione.

In generale, infine, AIFA intende perseguire nuove collaborazioni con soggetti istituzionali interessati allo sviluppo e sostegno del sistema farmaceutico nazionale.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	Indicatore	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Contrasto alle carenze e alle indisponibilità di farmaci e tutela del sistema farmaceutico nazionale	DIREZIONE GENERALE AREA ISPEZIONI	Prevenzione e gestione di carenze di farmaci	Partecipazione al tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	Partecipazione al tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci	Partecipazione al tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci
			Completamento dell'implementazione del front end carenze	Implementazione del front end per le importazioni dei farmaci	Realizzazione di una campagna di sensibilizzazione per gli operatori sanitari
			Realizzazione di una iniziativa formativa nazionale per gli operatori	Pubblicazione della guida AIFA/SIFO/IPZS per gli operatori	
		Sostegno al sistema farmaceutico nazionale	Stipula di almeno 1 accordo bilaterale/multilaterale per una migliore gestione delle forniture	Accordi bilaterali e multilaterali per una migliore gestione delle forniture, secondo necessità	Accordi bilaterali e multilaterali per una migliore gestione delle forniture, secondo necessità
		Supporto delle officine di produzione ATMP nel SSN (n. azioni di supporto/n. richieste pervenute)	100%	100%	100%

Direttrice n. 7 – Rafforzamento del ruolo internazionale e riconoscimento dell’AIFA a livello internazionale

Nel corso del triennio 2021-2023 l’AIFA intende consolidare e rafforzare la propria presenza nel contesto internazionale della disciplina dei farmaci, a partire da una più attiva partecipazione al sistema delle agenzie del farmaco per attività sia regolatorie che afferenti alla ricerca medico-scientifica.

Ciò avverrà in particolare nel contesto UE per i rapporti con la European Medicines Agency (“EMA”), in primo luogo con l’obiettivo specifico di aumentare le attività di *rapporteur/co-rapporteur* di rappresentanti dell’Agenzia per l’approvazione di nuovi farmaci. A tale riguardo, per disporre di una base operativa più ampia e diffusa per la gestione di attività scientifico-regolatorie mirate, l’AIFA intende costituire un network con primarie università

italiane attraverso il finanziamento di dottorati di ricerca vincolati alla produzione di studi ed analisi d'interesse dell'Agenzia.

L'Agenzia intende altresì aumentare la propria visibilità e il proprio contributo nel dibattito internazionale sulle politiche del farmaco, anche valorizzando sistemi e strumenti d'eccellenza nazionale, quali l'OsMED, con iniziative di diffusione/traduzione.

DESCRIZIONE OBIETTIVO TRIENNALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	Indicatore	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Rafforzamento del ruolo internazionale e riconoscimento dell'AIFA a livello internazionale	TUTTE LE AREE TECNICO-SCIENTIFICHE	Presenza ai tavoli internazionali	Partecipazione a tutti i tavoli e i gruppi di lavoro di interesse strategico a livello internazionale	Partecipazione a tutti i tavoli e i gruppi di lavoro di interesse strategico a livello internazionale	Partecipazione a tutti i tavoli e i gruppi di lavoro di interesse strategico a livello internazionale
		Aumento delle attività in EMA di rapporteur/co-rapporteur per nuovi farmaci	Incremento del 5% delle procedure EMA rispetto all'anno precedente (periodo t0)	Incremento del 10% delle procedure EMA rispetto al periodo t0	Mantenimento delle attività EMA
		Accordi per lo sviluppo di un network con Università italiane per il finanziamento mediante fondi di provenienza europea di dottorati di ricerca sul regolatorio internazionale	Stipula di almeno 3 accordi	Accordi per il sostegno al sistema farmaceutico, secondo necessità	Accordi per il sostegno al sistema farmaceutico, secondo necessità

2.3.2 OBIETTIVI ANNUALI DELL'AMMINISTRAZIONE

Nel presente paragrafo sono descritti, distintamente per ogni Area/Settore dell'Agenzia, gli obiettivi annuali ad essi riferibili. In linea con quanto previsto dalle linee guida n. 1 DFP sul Piano della Performance, al fine di consentire l'integrazione tra il Ciclo della Performance ed il Ciclo Economico di Bilancio, viene mostrato il costo stimato di ogni obiettivo annuale.

AREA STRATEGIA ED ECONOMIA DEL FARMACO (ASEF)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN	- Area Strategia ed Economia del farmaco - Ufficio Segreteria organismi collegiali - Settore HTA ed economia del farmaco - Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni - Ufficio Valutazioni economiche - Ufficio Registri di Monitoraggio - Settore innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Procedure Centralizzate - Ufficio innovazione e Scientific advice EMA - Ufficio attività di Analisi e Previsione	a) Gestione delle procedure di approvazione di farmaci con valutazione del livello di innovatività e negoziazione-rinegoziazione dei loro prezzi secondo tempistiche trasparenti	SI	7.555.691,77
			b) Pubblicazione periodica di rapporti su farmaci approvati, adozione/revisione di note e registri, giudizi di innovatività resi e prezzi medi delle negoziazioni concluse	SI	
2	Controllo dei tetti della spesa farmaceutica diretta e convenzionata, definizione del <i>pay-back</i> a carico delle imprese farmaceutiche e gestione degli eventuali contenziosi	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) Supporto tecnico a MinSal e Regioni nella individuazione/revisione annuale dei tetti di spesa farmaceutica	SI	741.022,92
			b) Confronto con imprese e Regioni per la gestione dei relativi <i>pay-back</i> e gestione dell'eventuale contenzioso	SI	
			c) Partecipazione ai tavoli di lavoro ministeriali per la verifica degli adempimenti da parte delle Regioni rispetto ai piani di rientro concordati	SI	
3	Controllo della spesa farmaceutica sulla base della banca-dati OsMed	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) Verifica degli andamenti della spesa farmaceutica nazionale nelle sue varie componenti tramite raccolta, elaborazione e re-impiego dei dati dell'Osservatorio OsMed	SI	741.022,92
			b) Pubblicazione del rapporto annuale OsMed	SI	
			c) Numero di rapporti specialistici da pubblicare sul consumo di classi di farmaci	almeno 1	
4	Revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PNF)	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA - Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) Analisi del PNF, identificazione ed effettuazione dei seguenti interventi prioritari necessari per usi ottimali dei farmaci: a1) numero di Note di appropriatezza prescrittiva da adottare a2) revisione di piani terapeutici esistenti a3) adozione di nuovi piani	almeno 2 SI SI	761.255,16
			b) Confronto dei prezzi all'interno di categorie terapeutiche omogenee e riallineamento dei farmaci di prezzo più elevato	SI	
5	Interoperabilità dei registri AIFA e disponibilità dei dati per le Regioni	- Settore HTA - Ufficio Registri di Monitoraggio	a) Adozione entro il 2021 delle procedure individuate in condivisione fra l'AIFA e le Regioni per consentire a ciascuna struttura, nella quale avviene la raccolta di dati dei registri, di scaricare copia integrale dei dati raccolti	SI	515.007,49
			b) Aggiornamento periodico e comunicazione alla Regioni dei prezzi massimi di cessione al SSN di ogni specialità	4 relazioni trimestrali	
6	Definizione dei criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza	Settore HTA	Adozione ed attuazione della determina contenente i nuovi criteri	SI	514.263,25
7	Supporto alle Regioni nella definizione di strategie di acquisto efficienti	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA - Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	a) Adozione di giudizi di equivalenza terapeutica e loro pubblicazione sul sito dell'AIFA	SI	761.255,16
			b) numero di eventi da organizzare per condivisione di buone pratiche in materia di appalti pubblici di acquisto di farmaci	almeno 1	
8	Applicazione della nuova disciplina di negoziazione prezzi e rimborsi dei farmaci (D.M. 2 agosto 2019)	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA	Implementazione delle linee-guida relative al D.M. 2 agosto 2019 con un'apposita interfaccia <i>online</i>	SI	790.022,52
9	Supporto nelle attività di programmazione dell'introduzione di farmaci innovativi	- Area Strategia ed Economia del Farmaco - Settore HTA - Settore innovazione e Strategia del farmaco - Ufficio Scientific Advice EMA - Ufficio Attività di Analisi e Previsioni	a) Elaborazione di schede <i>ad hoc</i> relative a nuovi farmaci/classi di farmaci per i quali siano previsti specifici requisiti regolatori e aspetti organizzativi, sia in relazione alla modalità di preparazione/somministrazione che all'esigenza di specifici strumenti diagnostici, necessari e propedeutici al loro corretto impiego.	SI	1.128.571,30
			b) Effettuazione di <i>survey</i> annuale presso le Regioni per verifica dell'impatto dell'attività	SI	

Baseline 2019: 3b): Pubblicazione rapporto OSMED

AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (AAM)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Digitalizzazione dei processi autorizzativi attraverso l'implementazione di sistemi IT	- Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio	a) Implementazione del nuovo <i>workflow</i> per la gestione di nuove AIC con procedura di mutuo riconoscimento/decentrata nell'ambito della digitalizzazione dei processi autorizzativi	SI	147.168,86
		- Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio - Ufficio Procedure Post Autorizzative - Ufficio Medicinali Biologici - Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele	b) Adozione del sistema DocsPA per la gestione del processo di notifica nell'ambito della digitalizzazione dei processi autorizzativi	SI	161.799,15
2	Migliorare la trasparenza sui procedimenti dell'AAM, sia comunicandone le attività che facilitando l'interazione con gli <i>stakeholders</i>	- Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio - Ufficio Procedure Post Autorizzative - Ufficio Medicinali Biologici - Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele	a) Elaborazione di una relazione annuale sui procedimenti di AAM da pubblicare sul sito al fine di garantire la trasparenza sui procedimenti e favorire l'interazione con i portatori d'interessi	SI	50.571,52
			b) Elaborazione di un documento di Q&A sui procedimenti di AAM per migliorare la comprensione dei procedimenti AAM	SI	134.275,75
			c) Condivisione dei documenti aventi impatto sugli <i>stakeholders</i> prima della loro adozione al fine di evitare ambiguità interpretative	SI	142.122,02
3	Semplificazioni amministrative per efficientare il procedimento autorizzativo	- Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazioni Immissioni in Commercio	a) Realizzazione di una procedura <i>ad hoc</i> di gestione dei medicinali generici di concerto con l'ASEF per la riduzione dei tempi autorizzativi dei medicinali	SI	27.784,60
		Ufficio Procedure Post Autorizzative	b) Realizzazione di una procedura <i>ad hoc</i> di gestione delle notifiche regolari delle variazioni con la pubblicazione di un comunicato	SI	23.624,02

AREA PRE-AUTORIZZAZIONE – RICERCA, SPERIMENTAZIONE CLINICA E USI OFF-LABEL (APA)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Favorire l'accesso precoce a farmaci, farmaci orfani e farmaci innovativi nelle condizioni di <i>unmet need</i> , garantendo la tutela della sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica e regolatoria degli accessi autorizzati	Area Pre Autorizzazione	a) Numero di nuovi strumenti informatici da attivare a supporto di utenti esterni e personale interno	almeno 1	301.812,68
		Area Pre Autorizzazione	b) Richieste di accesso o di attivazione di programmi prese in carico / richieste di accesso o di attivazione di programmi pervenute (in linea con gli standard previsti per le tempistiche e per la garanzia di un efficace rapporto beneficio/rischio)	100%	14.792.220,67
		Area Pre Autorizzazione	c) Numero di nuove indicazioni da introdurre per unmet need con riduzione dei costi per SSN	almeno 1	224.630,64
2	Incentivare la ricerca clinica in Italia attraverso la gestione regolatoria complessiva della sperimentazione clinica, con promotore sia commercial sia <i>no-profit</i>	Ufficio Sperimentazione Clinica	Sperimentazioni Cliniche ed Emendamenti Sostanziali valutati/Sperimentazioni Cliniche ed Emendamenti Sostanziali ricevuti nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa, con un utilizzo ottimale delle risorse anche mediante l'incremento di modalità digitali di gestione	100%	492.680,66
3	Incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente sui farmaci relativamente a tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA	Ufficio Ricerca Indipendente	a) Predisposizione del bando con cadenza annuale, verifica della conformità di tutti i progetti ai requisiti richiesti e gestione del processo di valutazione	SI	4.552.946,71
			b) Monitoraggio dell'andamento degli studi al fine di verificare l'impiego dei fondi del finanziamento e l'eventuale recupero di fondi da destinare a Bandi successivi	SI	552.946,71

Baseline 2019:

1b) :

- 2.856 analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 07/09/2017) pari al 100%;
- 69 analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648/96 pari al 100%;
- 1.744 analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi della Legge 326/2003 (fondo del 5%) pari al 100%.

2):

- 773 sperimentazioni cliniche validate/valutate pari al 100%;
- 3.251 emendamenti sostanziali validati/valutati pari al 100%.

3a): bando 2018 pubblicato con scadenza 31 luglio 2019. Pervenuti 105 progetti così (Malattie rare: 74 progetti; Studi clinici controllati comparativi: 26 progetti; Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR-T): 5 progetti). Le 105 proposte di studio sono state sottoposte ad una fase di validazione preliminare da parte dell'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA volta a verificare la conformità ai requisiti del Bando; al termine di questa fase, 68 progetti sono stati ammessi alla successiva valutazione da parte dei revisori internazionali per la "study session" conclusiva, con la definizione della graduatoria e la trasmissione della stessa al CdA per approvazione e ammissione al finanziamento dei progetti più meritevoli.

3b): monitoraggio di tutte le rendicontazioni tecnico-scientifiche entrate.

AREA VIGILANZA POST-MARKETING (AVPM)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	- Area Vigilanza Post Marketing - Ufficio Gestione dei Segnali - Ufficio Misure e Gestione del Rischio - Ufficio Farmacovigilanza	Elaborazione di una relazione annuale da pubblicare sul sito AIFA sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19	1 relazione annuale	939.944,90
2	Analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	- Area Vigilanza Post Marketing - Ufficio Gestione dei Segnali - Ufficio Misure e Gestione del Rischio - Ufficio Farmacovigilanza	Elaborazione di una relazione semestrale sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19	2 relazioni semestrali	1.100.728,37
3	Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva mediante il servizio domanda/risposta agli utenti (Centro Informazione Indipendente sul	Ufficio Informazione Scientifica	Elaborazione di una relazione annuale per favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva mediante il servizio domanda/risposta agli utenti	SI	395.720,78
4	Promuovere la trasparenza e correttezza della pubblicità dei farmaci in commercio	Ufficio Informazione Scientifica	Adozione di linee-guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari, ai sensi dell'art. 119 del d. lgs. 219/2006	SI	316.196,31

Baseline 2019:

4): la versione finale delle linee guida è stata redatta entro la scadenza prevista.

AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI (AISP)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Rafforzare l'attività ispettiva GCP da remoto e promuovere la cultura della qualità	Ufficio Ispezioni GCP	Numero di ispezioni GCP da effettuare da remoto - in considerazione dell'emergenza Covid-19 - sulle strutture che gestiscono e/o conducono sperimentazioni cliniche	30	1.640.333,01
2	Assicurare la supervisione delle officine di produzione e/o importazione di API (anche con <i>distant assessment</i>), garantendo l'ottimizzazione dei tempi per il rilascio dei Certificati GMP e delle determinazioni di autorizzazione/registrazione	Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime	a) Numero di istanze di autorizzazione evase nel rispetto dei termini / il numero delle istanze pervenute entro il 30 settembre 2021	80%	293.450,00
		Ufficio Ispezioni GMP Materie Prime	b) Numero delle istanze di registrazione e di emissione di un certificato GMP evase nel rispetto dei termini / numero delle istanze pervenute entro il 30 ottobre 2021	80%	1.177.294,68
3	Supporto alla produzione di medicinali mediante la riduzione dei tempi autorizzativi delle autorizzazioni alla produzione che non hanno la necessità di ispezioni o di <i>distant assessment</i>	Ufficio Ispezioni GMP Medicinali	Numero di istanze di autorizzazioni (modifiche essenziali) rilasciate entro 60 giorni / numero di istanze pervenute	80%	1.602.352,08
4	Assicurare la conduzione delle ispezioni GVP anche in modalità da remoto	Ufficio Ispezioni GVP	a) Numero ispezioni GVP da effettuare da remoto (o in loco ove vengano meno le misure di contenimento dovute al Covid-19)	10	768.273,67
			b) Numero dei <i>follow up</i> ispettivi effettuati / numero delle ispezioni effettuate	100%	460.964,20
5	Garantire il costante monitoraggio delle segnalazioni su stati di carenza, difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati	- Area Ispezioni - Ufficio Qualità Prodotti	Numero delle segnalazioni valutate / numero delle segnalazioni pervenute riguardanti stati di carenza, difetti di qualità, produzione/distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati allo scopo di predisporre le misure necessarie a tutela della salute pubblica.	100%	2.241.640,64

Baseline 2019:

1): 103 ispezioni GCP (44 Centri Sperimentali, 28 Farmacie, 18 Comitati Etici, 6 Sponsor/CRO, 7 laboratori).

PIANO DELLA PERFORMANCE 2021 - 2023

2a) e 2b): 41 ispezioni per autorizzazione alla produzione di sostanze attive, 58 ispezioni di revisione generale, 5 per autorizzazioni e 6 di revisione generale alle officine di produzione primaria di gas medicinali, 235 istanze di registrazione/importazione di sostanza attive e richieste di certificazione GMP, 15 ispezioni in Paesi Terzi, 21 ispezioni ad officine che producono sostanze attive soggette al regime registrativo.

3): 148 ispezioni nazionali (119 di medicinali e 29 di gas), 26 ispezioni relativi a medicinali biologici e TA e 10 ispezioni internazionali, 212 certificati GMP.

4a) e 4b): 14 ispezioni nazionali e 5 internazionali di farmacovigilanza, 25 follow up.

5): 1.001 segnalazioni riguardanti difetti di qualità, 65 segnalazioni per casi sospetti di falsificazione e/o importazione illegale di farmaci, 194 segnalazioni riguardanti furti o sospetti ammanchi di medicinali classificati come smarrimenti, 55 aggiornamenti dell'elenco dei medicinali attualmente carenti.

SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI (SAI)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Aumentare il contributo di AIFA al dibattito internazionale sulle politiche del farmaco	- Settore Affari Internazionali - Ufficio Affari Internazionale	Traduzione rapporto Osmed 2021 in inglese	SI	317.147,10
			Numero di seminari internazionali da istituire su temi di salute globale	almeno 6	
2	Rafforzamento di presenza e network di AIFA in ambito internazionale, sia per attività regolatorie (EMA) che scientifiche	- Settore Affari Internazionali - Ufficio Affari Internazionale	Aggiornamento della procedura operativa standard AIFA sulla partecipazione di rappresentanti italiani in gruppi di lavoro e comitati internazionali (es. EMA, OMS, ICMRA)	SI	317.147,10
			Organizzazione (possibilmente in <i>co-sponsorship</i>) di attività con importanti università italiane e/o straniere su temi di regolazione del farmaco in ambito internazionale	SI	

AREA RELAZIONI ESTERNE (ARE)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Implementazione di un sistema di relazioni con tutti gli enti istituzionali collegati all'attività di AIFA	Area Relazioni Esterne	Predisposizione di una relazione annuale sulle attività svolte	SI	209.444,34
2	Realizzazione di campagne informative sull'uso appropriato dei farmaci, anche nell'ambito del contesto dell'emergenza sanitaria da Covid-19.	Ufficio Stampa & Comunicazione	Numero di campagne informative da effettuare, tra cui: - vaccinazione anti-Covid-19 - antibiotico-resistenza - sostegno all'uso di farmaci equivalenti-biosimilari	almeno 3	1.173.057,34

AREA AMMINISTRATIVA (AA)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Programmazione economico finanziaria e rendicontazione dei risultati	- Area amministrativa - Ufficio Contabilità e Bilancio	Predisposizione dei documenti e gestione amministrativa nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario e dei vincoli di destinazione nell'utilizzo delle risorse	SI	2.448.244,00
2	Sviluppo e gestione delle politiche del personale	- Settore HR - Ufficio Trattamento Giuridico - Ufficio Trattamento Economico - Ufficio Reclutamento e Formazione	Predisposizione degli atti finalizzati all'adozione delle misure a sostegno per le politiche del personale e rendicontazione annuale dell'attività svolta	SI	2.500.417,01
3	Mappatura ed analisi del processo di acquisto di beni e servizi al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia della spesa	- Ufficio Affari Negoziati e Gestione del Patrimonio - Ufficio Contabilità e Bilancio	Pianificazione biennale degli acquisti con aggiornamento annuale nell'ottica del miglioramento e della semplificazione del processo	SI	105.732,30

AREA LEGALE (AL)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Gestione del contenzioso pendente, redazione di pareri a rilevanza esterna e gestione degli accessi agli atti	- Area Legale - Ufficio Affari Giuridici - Ufficio Affari Contenziosi	Predisposizione di una relazione annuale sulle attività svolte	SI	2.841.260,35

SETTORE INFORMATION AND COMMUNICATION TECHNOLOGIES (ICT)

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	CENTRO DI RESPONSABILITA'	INDICATORE	TARGET 2021	RISORSE FINANZIARIE A PREVENTIVO
1	Valorizzazione del patrimonio informativo dell'AIFA, in un'ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, attraverso l'estensione delle piattaforme abilitanti e la promozione di collaborazioni con altre amministrazioni.	Ufficio Gestione IT & Net Security	Realizzazione del Portale TrovaNormeFarmaco, in collaborazione con l'IPZS	SI	344.081,86
		Ufficio Database & Analisi	Nuovi servizi di consultazione del patrimonio informativo dell'AIFA da realizzare	3	662.179,74
2	Permettere a cittadini e imprese di poter utilizzare i servizi online dell'Agenzia e inviare telematicamente atti e/o documenti	Settore Information & Technology Communication	Numero di servizi online / numero totale di servizi erogati a cittadini e imprese	40%	688.163,71
		Ufficio Database & Analisi	Numero di servizi che prevedono un pagamento tramite il Sistema dei pagamenti online integrato con PagoPA / numero dei servizi che prevedono pagamento	almeno 98%	344.081,86

PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA

NUMERO	DESCRIZIONE OBIETTIVO ANNUALE	INDICATORE	TARGET 2021
1	Azioni di promozione e stimolo volte a promuovere la Trasparenza sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013, novellato dal D.Lgs.97/2016: indirizzare e controllare la trasparenza, garantendo la pubblicazione di documenti e dati specifici e vigilando sull'ottemperanza dei dettati normativi vigenti. Cura della sezione "Amministrazione Trasparente" e della sezione dedicata agli "open data", sulla base del Decreto Legislativo n.33 del 2013 novellato dal D.Lgs.97/2016.	Atti di impulso e supporto all'implementazione del nuovo Regolamento sull'accesso ed istituzione del nuovo Registro degli accessi	SI
2	Azioni di Prevenzione e Controllo della Corruzione	Aggiornamento e/o conferma della mappatura delle attività a più elevato rischio di corruzione	SI

3 DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE

Il Piano della Performance rappresenta uno dei documenti fondamentali del Ciclo della Performance dell’Agenzia. Per quanto attiene alla modalità di misurazione e valutazione della performance organizzativa relativa agli obiettivi strategici ed operativi dei Centri di Responsabilità si rimanda al “Sistema di misurazione e valutazione della performance 2021” il cui monitoraggio e funzionamento complessivo è assicurato dall’OIV.

Il processo di seguito descritto individua in particolare le fasi, i tempi, le modalità e i soggetti coinvolti, distinguendo l’ambito della pianificazione strategica da quello relativo alla programmazione delle attività istituzionali ed annuali.

3.1 DALLA PIANIFICAZIONE STRATEGICA ALLA PROGRAMMAZIONE DELL’ATTIVITÀ ISTITUZIONALE: FASI, TEMPI, SOGGETTI E MODALITÀ

La pianificazione strategica delle attività da realizzare nel corso di un esercizio ha inizio nel mese di settembre dell’anno precedente a quello di riferimento, infatti nei mesi da settembre a novembre, nella logica della programmazione partecipata, vengono definite le priorità politiche ed i criteri generali per l’allocazione delle risorse finanziarie da effettuarsi in sede di formazione del documento di **Budget**, approvato annualmente dal Consiglio di Amministrazione **entro il 31 ottobre**.

I titolari dei Centri di responsabilità vengono coinvolti in questo processo chiedendo loro di indicare quali sono le previsioni di spesa per l’annualità e per il triennio successivi, al fine di recepirne contributi e suggerimenti volti a garantire sia la piena armonia tra gli obiettivi previsti dall’organo d’indirizzo politico-amministrativo e quelli legati all’attività istituzionale dell’Agenzia, sia la coerenza fra il ciclo di programmazione strategica e il ciclo di programmazione finanziaria.

L’impianto prevede un percorso a step “gerarchici” in base al quale il Direttore Generale riceve le indicazioni e le linee strategiche di indirizzo fissate dal Ministero vigilante, ossia dal Ministero della Salute.

Entro il mese di novembre si sviluppano a seguire le seguenti due fasi:

- la “*fase ascendente*” (*approccio bottom-up*) in cui il Direttore Generale riceve, tramite l’Ufficio Controllo di Gestione, la proposta di obiettivi strategici, da parte dei Dirigenti di II fascia, articolati su un orizzonte triennale.

I titolari dei CdR, ovvero i Dirigenti di II fascia, supportano il Direttore Generale nella proposta degli obiettivi strategici, indicando i conseguenti obiettivi annuali nonché, ove ricorra il caso, i programmi d’azione a questi correlati, previa verifica delle risorse umane, finanziarie, materiali e tecnologiche effettivamente disponibili, tenendo conto, per quanto attiene alle risorse finanziarie, dei dati contenuti nel progetto di Budget.

Gli obiettivi triennali e quelli annuali sono corredati da indicatori che consentono una puntuale misurazione dei risultati conseguiti, fanno riferimento a tempi certi di realizzazione, esplicitano le linee di attività del sistema di monitoraggio dei centri di costo ad essi riferibili.

Successivamente il Direttore Generale, anche tramite riunioni collegiali ed eventualmente incontri dedicati, divulga ai dirigenti delle Strutture organizzative le linee di indirizzo e gli obiettivi strategici dell'Agenzia.

- la *"fase discendente"* (*approccio top-down*) in cui il Direttore Generale analizza le proposte a lui pervenute e rivede con una prospettiva complessiva gli obiettivi destinati a realizzare le priorità politiche e strategiche dell'Agenzia.

Il risultato di tale lavoro consiste nella pianificazione strategica e viene formalizzato con il documento programmatico dell'Agenzia denominato **"Piano annuale delle attività dell'Agenzia"**.

Ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera h) del Decreto legge n. 269 del 30 settembre 2003, l'Agenzia predispone infatti, **entro il 30 novembre** di ogni anno, il Piano annuale di attività ed interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della Salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, che esprime il proprio parere entro il 31 gennaio successivo.

Inoltre, ai sensi dell'art.6 comma 3 lett. a) del DM 245/2004 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, il Consiglio di Amministrazione adotta un programma triennale.

Gli obiettivi da proporre possono anche essere desunti dalla normativa (Legge di Bilancio, Accordo Stato Regioni tramite la Conferenza Stato-Regioni, ecc.), da indirizzi e accordi internazionali, da esigenze di implementare nuovi servizi o di garantire attività scientifiche e di divulgazione, di migliorare i percorsi di qualità.

Il **Piano della Performance** definisce le priorità politiche delineate dall'attività di programmazione, traducendole, sulla base delle risorse allocate nel budget, in obiettivi strategici delle strutture organizzative, articolati in obiettivi annuali da raggiungere attraverso programmi di azione e progetti, recanti l'indicazione delle fasi di realizzazione degli obiettivi, delle relative scadenze, delle strutture organizzative coinvolte. **Entro il 31 gennaio** l'organo di indirizzo politico-amministrativo adotta il Piano della Performance in linea con il Piano annuale delle attività dell'Agenzia e con il Budget.

Il processo "a cascata" prevede la declinazione di tutti gli obiettivi triennali ed annuali presenti nel "Piano della Performance" all'interno delle "schede obiettivi di Struttura". Tutti gli obiettivi triennali ed annuali presenti nel documento devono essere assegnati al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi complessivi dell'Agenzia.

Entro il mese di febbraio il Dirigente di II fascia, d'intesa col proprio personale, definisce la proposta di obiettivi da assegnare alla struttura e da perseguire nell'anno formalizzando la "scheda obiettivi annuali di Struttura", previa verifica delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili. Nelle schede possono rientrare linee di attività correlate sia ad obiettivi strategici sia obiettivi istituzionali.

Le proposte sono presentate dai responsabili di Struttura, per il tramite dell'Ufficio Controllo di Gestione, al Direttore Generale con l'indicazione degli obiettivi e, per ciascuno di essi, degli indicatori, dei target e dei pesi.

Il Direttore Generale, procede:

- alla verifica della significatività degli obiettivi proposti;
- all'individuazione di eventuali obiettivi trasversali, ovvero di obiettivi che abbiano implicazioni sulle attività svolte da altri;
- all'eventuale definizione, a partire dalle considerazioni precedenti, di un insieme di obiettivi nuovi e di obiettivi suscettibili di variazione, da negoziare con i Dirigenti di II fascia;
- alla definitiva condivisione degli obiettivi con i Dirigenti di II fascia.

Il Direttore Generale valuta i contenuti delle proposte pervenute e provvede, eventualmente anche a seguito di incontri dedicati, all'assegnazione definitiva degli obiettivi a ciascuna Struttura. Ogni singola scheda dovrà essere sottoscritta dal Direttore Generale, dall'eventuale responsabile di Area o di Settore e dal responsabile della Struttura. La scheda dovrà essere illustrata dal dirigente responsabile della Struttura a tutto il personale operante presso il Centro di Responsabilità, allo scopo di favorirne la conoscenza e permettere l'allineamento di tutto il personale coinvolto rispetto ai risultati attesi.

La tabella che segue, ipotizzando che il processo inizi in un determinato "anno N", riepiloga sia le attività e gli step di programmazione, sinora descritti in riferimento all'attività istituzionale delle strutture organizzative, sia le successive fasi di monitoraggio infrannuale e di rendicontazione annuale appartenenti al ciclo della performance.

TEMPISTICA		DOCUMENTI AFFERENTI AL CICLO DELLA PERFORMANCE
MESE	ANNO in cui viene redatto il documento	
Sett-Ott	Anno N	Budget (dell'anno N +1)
Sett-Nov	Anno N	Programma delle attività triennale (da Anno N+1 ad anno N +3)
Sett-Nov	Anno N	Piano delle attività (dell'anno N +1)
Dic-Gen	Anno N /Anno N +1	Piano della Performance (da Anno N+1 ad Anno N +3)
Feb	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi ai CdR tramite "scheda obiettivi di Struttura" (dell'Anno N +1)
Feb - Mar	Anno N+1	Assegnazione Obiettivi Individuali (dell'Anno N +1)
Lug	Anno N+1	Predisposizione Rendicontazione Risultati I° semestre (dell'Anno N +1)
Set	Anno N+1	Reporting I° semestre (dell'Anno N +1)
Gen	Anno N +2	Relazione Obiettivi dei CdR (dell'Anno N +1)
Gen-Mar	Anno N +2	Valutazioni individuali del comparto (dell'Anno N +1)
Gen-Mar	Anno N +2	Proposte di valutazione individuale dei dirigenti sanitari (dell'Anno N +1)

Mar	Anno N +2	Relazione annuale sul raggiungimento obiettivi per DG (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione Dirigenti II fascia (dell'Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Valutazione dei Dirigenti sanitari (dell'Anno N+1)
Apr	Anno N +2	Bilancio consuntivo (Anno N +1)
Apr	Anno N +2	Relazione sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione (dell'Anno N +1)
Apr-Mag	Anno N +2	Relazione del Direttore Generale sulle attività annuali (dell'Anno N +1)
Apr-Giu	Anno N +2	Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)
Giu	Anno N +2	Validazione Relazione sulla performance (dell'Anno N +1)

3.2 MISURAZIONE DELLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA E MONITORAGGIO

Gli obiettivi di performance organizzativa rappresentano i “traguardi” che la Struttura deve raggiungere nel suo complesso e al perseguimento dei quali tutti (dirigenti e personale non dirigente) sono chiamati a contribuire.

In riferimento agli obiettivi inseriti nella “scheda obiettivi di Struttura”, allo scopo di fornire la documentazione dimostrativa del valore a consuntivo degli indicatori adottati, nonché di approfondire le cause degli eventuali scostamenti e le modalità degli interventi correttivi adottati, **entro il mese di luglio** dell’anno di riferimento ed **entro il mese di gennaio** dell’anno successivo a quello di riferimento, ciascun dirigente di II fascia responsabile di Struttura produce rispettivamente:

- la **rendicontazione semestrale**, ovvero un report contenente gli esiti del primo semestre per ogni obiettivo presente nella “scheda obiettivi di Struttura”;
- la **rendicontazione annuale**, ovvero la relazione con gli esiti dell’intero anno per ogni obiettivo presente nella “scheda obiettivi di Struttura”.

Attraverso la rendicontazione semestrale e quella annuale ha luogo la misurazione degli obiettivi assegnati alle strutture e ad i rispettivi responsabili nello svolgimento dell’attività istituzionale.

Gli esiti nel semestre di riferimento degli obiettivi inseriti nella “scheda obiettivi di Struttura” di ciascuna Struttura includono le seguenti informazioni:

1. il trend delle attività svolte;
2. lo stato di avanzamento degli obiettivi;
3. l’evidenziazione delle aree problematiche;
4. l’eventuale proposta di interventi correttivi.

L’Ufficio Controllo di Gestione alla luce degli esiti forniti elabora la relazione sul monitoraggio del primo semestre nella quale si evidenziano le criticità rilevate e gli eventuali rischi di non raggiungimento degli obiettivi più critici provvedendo a trasmetterla al Direttore Generale e all’OIV con i risultati evidenziati al fine di valutare

l'adeguatezza delle scelte compiute in sede di attuazione dei piani, dei programmi e di altri strumenti di determinazione dell'indirizzo politico, in termini di congruenza tra risultati conseguiti e obiettivi programmati così da segnalare le eventuali necessarie misure correttive, che verranno poi condivise con i responsabili di struttura per quanto di loro competenza.

In presenza di scostamenti determinati da specifici eventi, il Direttore Generale può accettare di rimodulare o di modificare gli obiettivi contenuti nella "scheda obiettivi di Struttura".

Il Direttore Generale può richiedere una variazione degli obiettivi anche in caso di arrivo di nuove disposizioni da Enti esterni.

A seguito della rendicontazione del primo semestre i dirigenti di II fascia hanno la possibilità di avanzare, **non oltre il mese di luglio** (e successivamente solo in casi di motivata eccezionalità), una proposta di "**revisione degli obiettivi**" di Struttura. Le istanze di revisione devono essere accompagnate da motivata e documentata richiesta e supportate da un plausibile riscontro nei dati e negli eventi che hanno determinato il rischio di mancato raggiungimento dell'obiettivo.

Scostamenti negativi ingiustificati attiveranno azioni correttive da parte del Direttore Generale nei confronti dei CdR responsabili.

Lo scostamento è la base per avviare l'analisi dei fattori che hanno portato a variazioni significative che possono essere legate a:

- fattori esogeni, ossia fattori non direttamente controllabili dall'Amministrazione;
- fattori endogeni, ossia variabili controllabili dall'Amministrazione, che presentano valori diversi da quanto preventivato in fase di pianificazione;
- problemi/errori nella costruzione dell'indicatore in fase di programmazione.

L'OIV effettua il monitoraggio dell'attuazione del Piano della Performance attraverso l'acquisizione della rendicontazione semestrale, della relazione annuale dell'operato del Direttore Generale e della Relazione sulla Performance.

3.3 VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA E RENDICONTAZIONE

La fase di valutazione della performance organizzativa si conclude con l'individuazione, per ogni obiettivo, di un punteggio inerente il grado di raggiungimento di tale obiettivo. A seguito del verificarsi di rischi/criticità identificati in sede di rendicontazione, il grado di effettivo raggiungimento dell'obiettivo potrebbe differire rispetto a quello pianificato in sede di programmazione.

Entro il **31 maggio** il Direttore Generale redige la sua **Relazione sulle attività** dell'anno precedente rappresentativa del proprio operato e dei risultati complessivi raggiunti dall'Agenzia.

Sulla base di tale relazione l'OIV predispone la sua proposta di valutazione del Direttore Generale.

L'OIV, tramite la "Relazione annuale sull'operato del Direttore Generale", propone all'organo di indirizzo politico-amministrativo (Consiglio di Amministrazione) la valutazione del Direttore Generale, nel quadro della valutazione complessiva dell'organizzazione che questi dirige e gestisce in funzione degli obiettivi globali che consegue e nel rispetto dei documenti programmatici dell'Agenzia.

Il grado di effettivo raggiungimento degli obiettivi di performance organizzativa confluirà nella Relazione annuale sulla performance che rappresenta l'atto conclusivo del ciclo della performance da parte dell'Amministrazione.

Ai sensi dell'art. 10 comma 1 lettera b) del D.lgs. 150/2009 infatti la **Relazione annuale sulla performance** è approvata entro il **30 giugno** dall'organo di indirizzo politico-amministrativo e l'OIV, all'esito delle proprie diverse verifiche e del monitoraggio finale, anche sulla base dei dati forniti dalla Direzione Generale e di quelli acquisiti dai diversi utenti interni ed esterni all'Amministrazione, ai sensi dell'art. 14 del medesimo D.lgs., entro il **30 giugno** esprime il proprio parere attraverso la **validazione della Relazione sulla Performance**, riferendone gli esiti al Direttore Generale e al Dipartimento della Funzione Pubblica.

La Relazione annuale sulla performance evidenzia, a consuntivo, con riferimento all'anno precedente: i risultati organizzativi e individuali raggiunti rispetto ai singoli obiettivi programmati ed alle risorse, con rilevazione degli eventuali scostamenti, e il bilancio di genere realizzato.

I risultati della verifica costituiscono elementi di rilievo ai fini della valutazione periodica dei dipendenti, nonché fondamento per il collegamento con il sistema premiante rappresentato dalla retribuzione di risultato dei dirigenti e dell'incentivazione alla produttività del personale del comparto.

Di seguito si riportano graficamente gli aspetti principali del ciclo della performance:



3.4 LA PERFORMANCE INDIVIDUALE E IL COLLEGAMENTO CON LA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA

La performance individuale (sia della dirigenza che del personale non dirigente) è direttamente collegata con la performance organizzativa della struttura di riferimento.

Per entrambe le categorie sono previsti obiettivi di risultato e competenze organizzative, con relativi indicatori e punteggi assegnati. La valutazione della performance individuale si effettua tramite schede personalizzate di obiettivi individuali o individuali specifici o di gruppo.

In tema di assegnazione, misurazione e valutazione della performance individuale si rinvia al Manuale Operativo del Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance (SMVP) 2021. Per quanto attiene invece alla performance organizzativa, di seguito si riporta un esempio di “scheda obiettivi di struttura”.

OBIETTIVI ANNO X dell'UFFICIO/UNITA' Y					
Tipologia	Item		Obiettivo	Indicatore e Target	Punti
OBIETTIVI DI ATTIVITA' ED EFFICIENZA OPERATIVA	Area Produzione/ Ricavi/ Efficienza	1	Audit	anno 2012= 100% dato atteso anno 2013 = 100% audit effettuati/audit programmati	15
		2	Verifica POS (nuova stesura)	anno 2012= 100% dato atteso anno 2013 = 100% POS verificate/Richieste Nuove POS (cut-off richieste: 30 novembre)	20
		3	Verifica POS (revisione)	anno 2012 = 100% dato atteso anno 2013 = 100% POS verificate/Richieste revisione POS (cut-off richieste: 30 novembre)	20
		4	Predisposizione Manuale della Qualità FV e aggiornamento di tutte le procedure a seguito della nuova normativa di farmacovigilanza	Redazione Manuale Qualità FV: manuale redatto o non redatto 100% aggiornamento procedure	15
		5	Collaborazione e supporto a livello europeo nella definizione dei documenti della Qualità (partecipazione a WGQM), Rappresentanza in qualità di Assessor BEMA con partecipazione a riunioni e training.	Partecipazione a x incontri del WGQM Partecipazione ad x visite BEMA in qualità di Assessor	15
OBIETTIVI GESTIONALI- ORGANIZZATIVI	Area della Organizzazione, Gestione del Personale	6	Assegnazione e Valutazione obiettivi al Personale (100% del Personale della Dirigenza e Comparto) a) Assegnazione (corretta e completa) degli obiettivi entro un mese dalla firma del verbale di negoziazione; b) Valutazione (corretta e completa) degli obiettivi entro la scadenza fissata dal CdG.	100% schede (nuovo template 2013): a) Assegnazione obiettivi entro gg/gg/aaaa ; b) Valutazione obiettivi entro gg/gg/aaaa ;	5
		7	Procedure operative standard inclusi anche gli elementi relativi al decreto 190/2012 ("Decreto Anticorruzione") nei casi in cui siano stati mappati i rischi connessi di livello alto e critico	Atteso anno X: N° POS/ G revisionate=	5
		8	Rendicontazione delle attività svolte: attraverso le schede tradizionali (trimestralmente nel rispetto dei tempi e secondo le modalità indicate dal CdG) oppure attraverso le schede del progetto Costing (giornalmente)	Invio nel rispetto dei tempi in base alle comunicazioni del CdG	5
					100
Il Direttore Generale			Il Responsabile dell'Ufficio/Unità		
Data accettazione scheda					

Gli obiettivi di ciascuna Struttura sono tarati in funzione delle particolari competenze ad essa attribuite; alcuni obiettivi sono invece trasversali all’intera organizzazione dell’Agenzia e pertanto comuni a tutte le strutture.

Ogni obiettivo è correlato ad un punteggio, proporzionale al livello di complessità o di impatto nelle strategie dell’Agenzia. La numerosità e complessità degli obiettivi dovrà avere una distribuzione equa, per permettere una corretta ponderazione anche ai fini della valutazione di risultato.

Come specificato al par. 5.1.1 nel Manuale Operativo del SMVP 2021, gli obiettivi di risultato del dirigente di II fascia coincidono con gli obiettivi della Struttura di cui il dirigente è responsabile.

La seguente figura rappresenta graficamente la suddetta corrispondenza:

The figure consists of two main tables side-by-side, illustrating the mapping between organizational objectives and individual performance goals for the 1st level of management.

Table 1 (Left): Obiettivi Strategici e Responsabilità - Ufficio Controllo di Gestione

Obiettivo Strategico	N. Piano Performance	Obiettivo Specifico	Descrizione (Indicatore Strategico, Obiettivo Specifico)	Indicatore	Target	Unità
1.1.1	Struttura Performance Management	1	Implementazione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 01 - Numero di strutture in funzionamento	100%	10
		2	Definizione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 02 - Numero di strutture in funzione - strutture attive	100%	10
		3	Definizione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 03 - Numero di strutture in funzione - strutture attive	100%	10
		4	Definizione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 04 - Numero di strutture in funzione - strutture attive	100%	10
		5	Definizione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 05 - Numero di strutture in funzione - strutture attive	100%	10
		6	Definizione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 06 - Numero di strutture in funzione - strutture attive	100%	10
		7	Definizione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 07 - Numero di strutture in funzione - strutture attive	100%	10
		8	Definizione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 08 - Numero di strutture in funzione - strutture attive	100%	10
		9	Definizione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 09 - Numero di strutture in funzione - strutture attive	100%	10
		10	Definizione dell'Organigramma Strutturale	Indicatore: 10 - Numero di strutture in funzione - strutture attive	100%	10

Table 2 (Right): Scheda Obiettivi Individuali Dirigenza 1° Fascia

COGNOME E NOME: _____

STRUTTURA: _____

PERIODO DI COPERTURA: _____

INDICAZIONE CONTRATTUALE: _____

ANNO 2021

OBIETTIVI QUANTITATIVI (Indicare N. di obiettivi. Massimo 10 obiettivi)	Indicatore	Target	VALUTAZIONE (Punteggio da 0 a 100)	VALUTAZIONE (Punteggio da 0 a 100)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Obiettivi qualitativi: _____

Valore Attribuito per il rispetto di ogni parametro:

Indicatore	Valore Attribuito per il rispetto di ogni parametro	VALUTAZIONE (Punteggio da 0 a 100)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

Obiettivi qualitativi: _____

VALUTAZIONE (Punteggio da 0 a 100): _____

NOTE: _____

Per tutto quanto non specificato nel presente documento si rinvia nel dettaglio al richiamato Manuale del SMVP 2021.

4 CONCLUSIONI

Il processo di definizione del Piano è stato avviato dal Management dell'AIFA nell'ultimo trimestre dell'anno 2020 anche attraverso il coinvolgimento delle Strutture organizzative dell'Agenzia.

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

L'AIFA ha strutturato il Piano della Performance 2021-2023, in coerenza con i vincoli di bilancio, per la programmazione economico-finanziaria del triennio 2021-2023 si rinvia al paragrafo "Budget".