



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sulla revisione del Programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2020.

Rep. Atti n. *38/CSR* del 25 marzo 2021

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 marzo 2021:

VISTO l'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 24 novembre 2003, n. 326, il quale prevede che l'Agenzia Italiana del Farmaco predispone il Programma annuale di attività di interventi, da inviare, per il tramite del Ministro della Salute, alla Conferenza Stato-Regioni per l'espressione del parere;

VISTO l'atto rep. n. 128/CSR del 6 agosto 2020 con la quale questa Conferenza ha espresso il parere favorevole sul Programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2020, condizionato all'accoglimento della richiesta da parte delle Regioni di rivedere le attività contenute nel Programma, tenendo conto della nuova situazione sanitaria e dei nuovi obiettivi in ambito di *Governance Farmaceutica*;

VISTA la nota del 25 gennaio 2021, con la quale il Ministro della salute, facendo seguito alla suddetta richiesta (Atto rep. 128/CSR del 6 agosto 2020) ha trasmesso la revisione del Programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2020, approvato dal Consiglio di amministrazione con delibera n. 43 del 20 novembre 2020;

VISTA la nota del 27 gennaio 2021, con la quale detto Programma è stato portato a conoscenza delle Regioni e Province autonome;

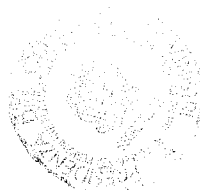
CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso parere favorevole con delle osservazioni riportate nel documento allegato sub A);

ESPRIME PARERE

nei termini di cui in premessa, sulla revisione del Programma di attività dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'anno 2020, Allegato sub B) parte integrante del presente atto.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

Mariastella Gelmini

M



21/34/SR15/C7

**POSIZIONE SULLA REVISIONE DEL PROGRAMMA DI
ATTIVITA' DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO PER
L'ANNO 2020**

**Parere, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30
settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre
2003, n. 326**

Punto 15) Odg Conferenza Stato-Regioni

La Conferenza esprime parere favorevole con le seguenti osservazioni:

- nel prendere atto che le attività richieste dalle Regioni sono state programmate da AIFA nel 2020, ma non ultimate, si auspica che le attività vengano concluse nel corso del 2021;
- con specifico riferimento alla richiesta di comunicare alle Regioni i prezzi massimi di cessione al SSN di ogni specialità, si chiede che la trasmissione avvenga con frequenza mensile.

Roma, 25 marzo 2021

ALL. B)

Piano di attività per l'anno 2020



**REVISIONE DEL PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2020
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**



Piano di attività per l'anno 2020

Il presente documento viene formalizzato al fine di dare seguito ai contenuti della nota prot. 20/142/SR6/C7 (cfr. allegato n.1), con cui la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ha espresso *"il suo parere favorevole condizionato all'accoglimento da parte dell'Agenzia stessa di rivedere le attività contenute nel suddetto Piano, tenendo conto della nuova situazione sanitaria e dei nuovi obiettivi in ambito di Governance Farmaceutica"* sul Piano Annuale delle attività 2020 dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nella predetta nota la Conferenza Stato-Regioni ha evidenziato *"la mancanza di indicatori di attività che non permettono la verifica di quanto più volte inserito nel programma di attività annuale e che viene reiterato ogni anno"*.

Allo scopo di fornire il necessario riscontro a quanto rilevato dalla Conferenza Stato-Regioni in merito a questo aspetto, per ciascun obiettivo si è provveduto a riflettere nel "Piano annuale 2020 revisionato" gli indicatori di misurazione delle performance (KPI), dando contestualmente indicazione del livello di raggiungimento atteso per il 2020.

La Conferenza ha, inoltre, rilevato alcune "criticità" legate a cinque specifiche attività, evidenziate "in neretto" nel testo che segue, per le quali vengono forniti i necessari chiarimenti.

1) Si è ancora in attesa di conoscere i criteri di inserimento nella lista di trasparenza.

È stata completata la stesura dei criteri per l'inserimento dei farmaci in lista di trasparenza. Nel corso del mese di novembre il testo sarà condiviso con la Commissione tecnico-scientifica (CTS) e con il Comitato prezzi e rimborso (CPR) dell'Aifa. Il testo sarà quindi sottoposto all'attenzione del CdA dell'Aifa prima di essere adottato come determinazione del Direttore generale dell'Aifa.

2) Il documento relativo alla comunicazione dei prezzi delle specialità medicinali non è costantemente aggiornato.

L'Agenzia effettua con cadenza trimestrale questa attività nei confronti delle Regioni, inviando a tutti gli Assessorati e ai Referenti regionali della farmaceutica, i prezzi massimi di cessione al SSN di ogni specialità. L'Agenzia rimane naturalmente disponibile a concordare con le Regioni ulteriori modalità di disseminazione di questa informazione.

3) La tempistica con cui si intende procedere con la revisione del prontuario non è definita.

Come previsto all'interno del documento del Ministero della salute in materia di Governance della farmaceutica, "la revisione del Prontuario è un'attività ordinaria e continuativa di Aifa che può riguardare

Piano di attività per l'anno 2020

l'intero prontuario o essere effettuata per gruppi terapeutici". Nel corso del 2020 è stata adottata una Nota relativa alla prescrizione dei nuovi anticoagulanti orali (NAO), da cui è derivata una ricontrattazione con le aziende produttrici che porterà, a partire dall'inizio del 2021, a una riduzione di circa il 10% del prezzo dei NAO. È in corso di finalizzazione una Nota relativa alla prescrizione dei farmaci intravitreali, dalla quale ci si attende non solo una riduzione del costo dei trattamenti a carico dell'SSN ma anche una più adeguata copertura medico-legale per i medici che faranno uso del farmaco off-label (bevacizumab). La CTS ha inoltre completato la revisione della Nota relativa ai farmaci per il trattamento della broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO), il cui rilascio è previsto per la fine del 2020. È infine in corso di revisione la Nota che regolerà la prescrizione dei farmaci antidiabetici, categoria terapeutica utilizzata da circa il 5% dell'intera popolazione italiana; la pubblicazione di questa Nota è prevista entro il primo trimestre del 2021.

Sono poi stati effettuati confronti dei prezzi all'interno di categorie terapeutiche omogenee (ad esempio, farmaci inibitori di pompa protonica e vitamina D) allo scopo di ottenere un riallineamento dei farmaci di prezzo più elevato. Preliminarmente all'adozione di provvedimenti attuativi è in corso un approfondimento per chiarire se, allo scopo di evitare contenziosi, sia necessaria una copertura normativa ad hoc. Anche l'attività di riallineamento dei prezzi delle categorie terapeutiche omogenee avverrà come attività continuativa.

4) L'interoperabilità dei registri AIFA e la disponibilità dei dati per le Regioni non è definita.

Il sopra citato documento in materia di Governance farmaceutica prevede che "L'Aifa rende inoltre disponibili alle Regioni, e alle strutture sanitarie, copia dei dati raccolti, nel rispetto della normativa di tutela della privacy". In coerenza con questo mandato, sono in corso le procedure per consentire a ciascuna struttura nella quale avviene la raccolta di dati dei registri di scaricare copia integrale dei dati raccolti; a partire da questo, sarà possibile per le Regioni procedere all'anonimizzazione dei dati individuali e consentire l'interoperabilità con gli altri archivi sanitari raccolti all'interno dei Servizi sanitari regionali. Le procedure individuate saranno condivise, entro il 2021, fra l'Aifa e le Regioni.

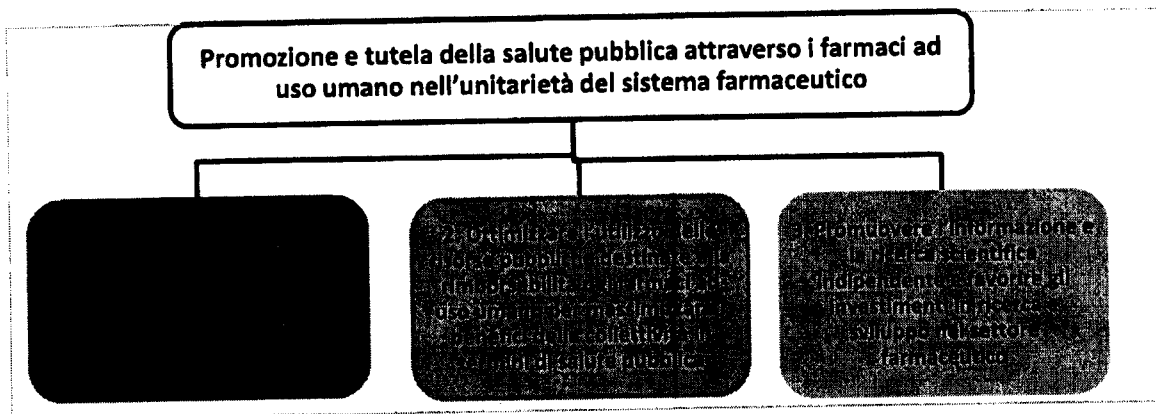
5) Sarebbe auspicabile procedere alla semplificazione e alla modifica delle modalità per l'individuazione delle equivalenze terapeutiche.

È in corso la revisione, da parte della CTS, del testo delle "Linee guida sulla procedura di applicazione della equivalenza terapeutica adottate da AIFA". Obiettivo finale è quello di integrare in un unico documento i criteri utilizzati dalla CTS per la valutazione del place in therapy dei farmaci: dalla valutazione di equivalenza terapeutica a quella di innovatività. Relativamente al tema dell'equivalenza, saranno introdotte le necessarie semplificazioni per garantire che le valutazioni effettuate dall'Aifa possano essere utilizzate – ai fini delle gare di acquisto - da tutte le Regioni interessate.

PREMESSA

Le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per il 2020 ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera h) del Decreto Legge 269/2003, contenute nel presente documento, rappresentano l'evoluzione della declinazione annuale del documento triennale "Programma di attività AIFA 2018-2020". Esse sono state aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia per l'anno 2020. Il presente documento di indirizzo ha una struttura di redazione che parte dai diversi obiettivi di mission e prosegue con la ramificazione di obiettivi strategici. Gli obiettivi di mission dell'AIFA sono indirizzati a:

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



Per ciascun obiettivo di *mission* sono stati sviluppati gli obiettivi strategici descritti nelle pagine che seguono.

L'AIFA ritiene rilevante confrontarsi con continuità con il Coordinamento tecnico delle Regioni, al fine di garantire un'unitarietà del "sistema farmaco" e più in generale l'accesso ai LEA a livello nazionale.



SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE DELL'AGENZIA

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

L'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso la regolamentazione e la vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ad uso umano, l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse pubbliche destinate alla rimborsabilità dei farmaci ad uso umano e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente nel settore farmaceutico.

Di seguito sono descritte distintamente le attività svolte dalle Aree tecnico scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia:

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

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

AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

Descrizione sommaria dell'attività: l'Area si occupa dei processi tecnici di valutazione e dei procedimenti amministrativi in materia di autorizzazione al commercio dei medicinali; partecipa al processo di normazione nazionale, redige le linee guida e fornisce supporto regolatorio per le attività di competenza dell'Area; partecipa ai processi di recepimento della normativa comunitaria, in collaborazione con le strutture



Piano di attività per l'anno 2020

interessate e con il Ministero della Salute; si raccorda con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza delle strutture dell'Area; si occupa del coordinamento per la partecipazione ai gruppi europei di competenza dell'Area; gestisce le attività di coordinamento e supporto dell'Area; coordina le attività di competenza dell'Area per la Commissione Tecnico Scientifica (CTS).

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

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

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

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

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

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

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

dell'Area; fornisce supporto legale alle strutture dell'Area.

Alle Aree tecnico-scientifiche sopra indicate è da aggiungere l'Area Amministrativa che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale, svolgendo attività Istituzionale sia in materia di gestione delle risorse umane, sia in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia.

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

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

LE DIRETTRICI STRATEGICHE

L'Agenzia opera seguendo le seguenti quattro direttrici strategiche.

Appartenenza e Responsabilità

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

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

Comunicazione e Trasparenza

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

Rafforzare i processi comunicativi è la premessa per garantire la piena attuazione dell'altra direttiva strategica strettamente connessa alla comunicazione, la trasparenza. Sancito già della Carta Costituzionale¹, quale livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche, il principio della trasparenza trova attuazione sia nell'accessibilità dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche

¹ Art. 117 Cost.

Piano di attività per l'anno 2020

amministrazioni, sia nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali pertinenti all'accessibilità dei farmaci allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche².

Efficientamento della performance

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

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

Inoltre, deve essere effettuata un'analisi degli scostamenti rispetto ai dati consuntivati nell'anno precedente, raffrontando i risultati ottenuti in rapporto alle risorse assegnate e alla complessiva *capacità produttiva* di ciascuna Struttura, ponderata in base ad un'attenta analisi degli FTE e dei carichi di lavoro del personale in servizio.

Riservatezza

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

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

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

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

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

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

Nell'ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici.

OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI

- **Autorizzazioni nuove AIC inclusi i farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS):** garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche di valutazione di nuove AIC/line extension nazionali e IT-CMS.

KPI:

- 1) raggiungimento del 100% delle AIC pending complete della documentazione relative all'anno precedente;
- 2a) raggiungimento del 100% tra il numero delle procedure concluse nei tempi previsti e il numero delle procedure in carico complete della documentazione;
- 2b) raggiungimento del 100% tra il numero degli stampati lavorati nell'anno e il numero delle procedure concluse.

- **Autorizzazioni delle variazioni di AIC inclusi i farmaci biologici (procedure nazionali e IT-CMS):** la normativa europea e quella nazionale richiamano l'AIFA ad obblighi stringenti, per i quali è richiesta l'adozione di ogni possibile iniziativa nell'ambito dell'attività prettamente autorizzativa, sia per quanto riguarda gli aspetti amministrativi che per quanto concerne la valutazione tecnico-scientifica delle pratiche.

- 1) Gestione delle procedure di variazioni tipo II (Nazionale e IT-CMS);
- 2) Gestione delle procedure di variazioni tipo I (Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006):
 - chiusura procedure standard;
 - chiusura procedura con priorità alta.

KPI:

- 1) raggiungimento del 100% tra il numero delle procedure concluse e il numero delle procedure assegnate complete della documentazione;
- 2a) raggiungimento del 100% tra il numero delle procedure concluse e il numero delle procedure assegnate complete della documentazione;
- 2b) raggiungimento del 100% tra il numero delle procedure a priorità alta concluse nei tempi di legge e il numero delle procedure assegnate complete della documentazione.

- **Rinnovi delle AIC inclusi i farmaci biologici (Nazionali e IT-CMS):** la nuova organizzazione dell'Agenzia si propone di efficientare la lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute nell'anno sia per farmaci non biologici che per quelli biologici e di recuperare il pending sui farmaci non biologici.

KPI:

- 1) raggiungimento del 100% tra il numero delle procedure concluse e il numero delle procedure assegnate complete della documentazione.

Piano di attività per l'anno 2020

- **Autorizzazioni nuove AIC inclusi i farmaci biologici (procedure europee IT- RMS):** la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS nel rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni.

Valutazione AIC/Line Extension IT-RMS.

KPI:

- 1) *raggiungimento del 100% tra il numero delle domande evase nel rispetto dei termini e il numero delle domande entrate nell'anno.*

- **Autorizzazioni delle variazioni di AIC e rinnovi inclusi i farmaci biologici (procedure europee IT-RMS):** la linea di azione prevede il miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di variazione e rinnovo IT-RMS.

KPI:

- 1) *raggiungimento del 100% tra il numero delle procedure evase nel rispetto dei termini e il numero delle domande entrate nell'anno;*
- 2) *raggiungimento del 100% tra il numero delle procedure concluse e il numero delle procedure assegnate e complete della documentazione.*

- **Autorizzazione nuove AIC (procedure centralizzate):** garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni di nuove AIC con procedura centralizzata con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.

KPI:

- 1) *raggiungimento del 100% tra il numero delle procedure valutate nel rispetto dei termini e il numero delle procedure entrate nell'anno.*

- **Autorizzazione variazioni di AIC (procedure centralizzate):** garantire il rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni delle variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza. La normativa europea richiama l'AIFA ad obblighi stringenti sia per quanto riguarda la qualità della valutazione tecnico-scientifica delle domande di autorizzazione che per quanto riguarda il rispetto delle tempistiche.

KPI:

- 1) *raggiungimento del 100% tra il numero delle procedure valutate nel rispetto dei termini e il numero delle procedure entrate nell'anno.*

- **Valutazione e verifica delle notifiche ed istanze di importazione/espportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati:** gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export del sangue e dei suoi prodotti al fine di garantire i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati ai sensi degli art. 4,5,6 e 10 del DM 02/12/2016, come modificato dal DM 24/04/2018 G.U. n.131 08/06/2018).

KPI:

- 1) *raggiungimento del 100% tra il numero delle pratiche lavorate nel rispetto della tempistica e il numero delle pratiche entrate nell'anno.*

- **Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alla trasparenza ed all'accesso al pubblico delle principali informazioni (Rapporti di valutazione):** pubblicazione, sul Portale istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.

KPI:

Piano di attività per l'anno 2020

- 1) *raggiungimento del 100% delle AIC rilasciate e pubblicate in GU entro il mese di novembre in base al rapporto Assessment Report pubblicati sul Portale nei termini previsti / AIC nazionali e IT-RMS pubblicate in GU.*

- **Attività di registrazione dei medicinali allergeni:** attività di registrazione dei medicinali allergeni e dell'attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis e avvio dei procedimenti di valutazione dei dossier.

KPI:

- 1) *completamento del processo nella fase di ammissione/esclusione al processo normativo di cui al DM 13.12.1991 (check in, assegnazione, avvio valutazioni);*
- 2) *raggiungimento del 15% tra il numero dei dossier avviati alle valutazioni e il numero dei dossier pervenuti nel 2019;*
- 3) *elaborazione della relazione di aggiornamento a fine 2020.*

- **Attività di registrazione dei medicinali omeopatici:** attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la favorevole conclusione del procedimento di rilascio dell'AIC per i prodotti commercializzati ope legis.

KPI:

- 1) *raggiungimento del 25% tra il numero dei dossier valutati e il numero dei dossier residui in ambito di valutazione dei dossier residui;*
- 2) *raggiungimento del 100% tra il numero dei Post Approval Commitment pervenuti e il numero dei Post Approval Commitment valutati;*
- 3) *redazione di un documento di aggiornamento nell'anno.*

- **Coinvolgimento stakeholders:** migliorare e favorire le interazioni con gli stakeholders (riunioni, comunicati, condivisione di documenti prima della loro adesione ecc.).

KPI:

- a) *raggiungimento del 100% tra il numero delle riunioni organizzate e il numero riunioni previste;*
- b) *raggiungimento del 100% tra il numero dei documenti condivisi o comunicati effettuati e il numero dei documenti o comunicati previsti;*
- c) *redazione di un documento di aggiornamento nell'anno.*

- **Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela:** gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali e delle procedure di variazione dell'autorizzazione alla importazione parallela dei medicinali.

KPI:

- 1) *raggiungimento del 100% tra il numero delle domande evase e il numero delle domande ricevute nell'anno e complete della documentazione e del parere CTS entro i termini di legge.*

- **Gestione delle procedure di rinnovo (periodo 2017-2020) dei medicinali di importazione parallela:** gestione delle fasi di "check in" amministrativo, valutazione ed emanazione degli atti finali delle procedure di rinnovo dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali.

KPI:

- 1) *raggiungimento del 50% tra il numero delle domande evase e il numero delle domande depositate.*

- **Redazione e rilascio di Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP):** gestione delle fasi di check in amministrativo, redazione dei CPP, numerazione, aggiornamento della banca dati Office 241 e notifica ai richiedenti.

KPI: