



R

# *Agenzia Italiana del Farmaco*

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

## ***Delibera n. 11 del 18 maggio 2017***

Il giorno 18 maggio 2017, il Consiglio di amministrazione dell'AIFA, regolarmente costituito, presenti il Presidente Stefano Vella, i consiglieri Ludovico Abbaticchio, Carlo Gaudio, Massimo Garavaglia, ed i delegati del Direttore generale Mario Melazzini: Stefania Cuccagna e Ida Fortino, giusta delega Prot. STDG/P/51140 del 17 maggio 2017;

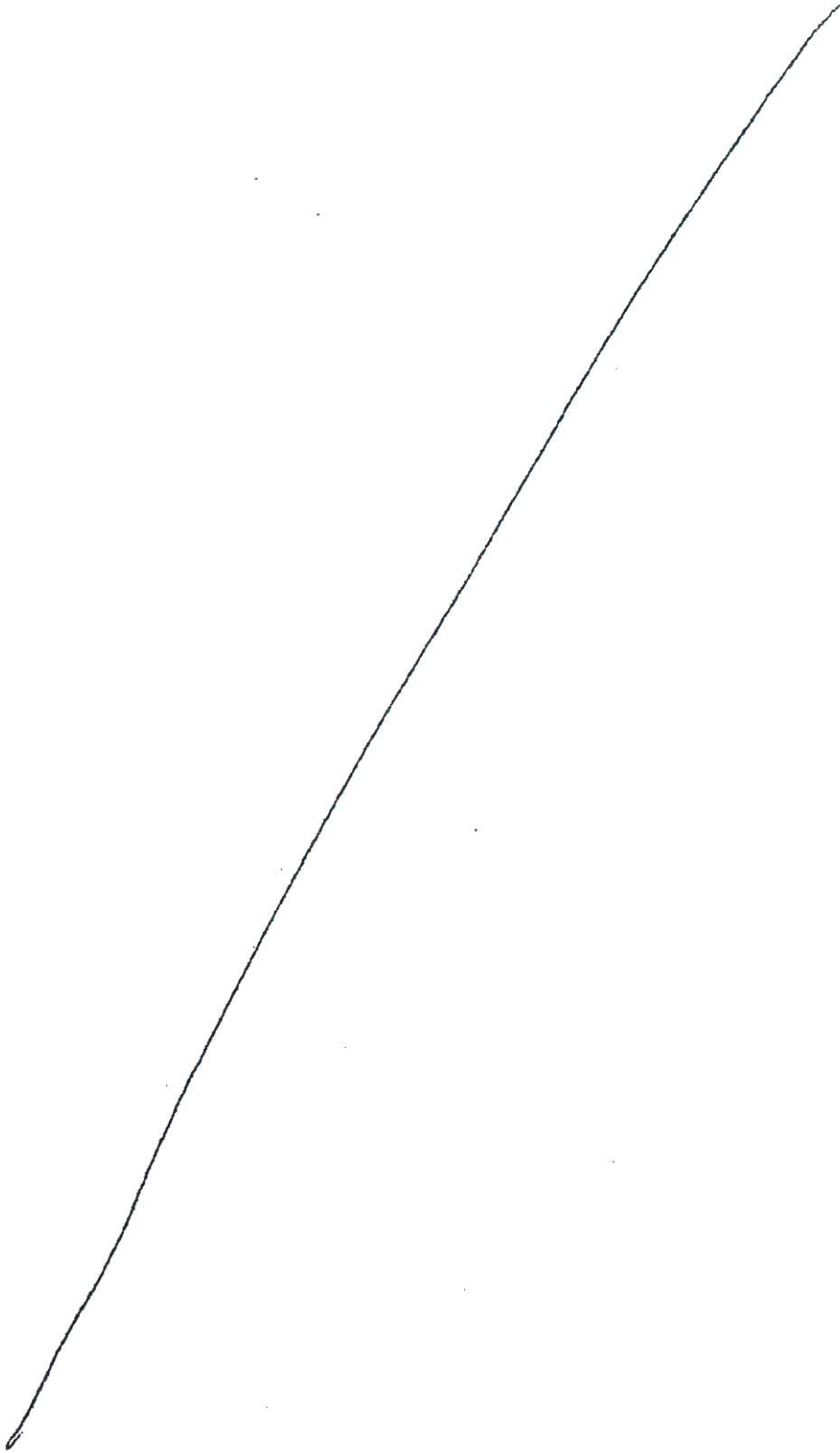
Visto l'art. 48 del decreto- legge 30 settembre 2003 n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

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

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

R *[Signature]*





Registri, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio. Rendere operative funzionalità dei registri per dare ritorni informativi alle Regioni anche con confronti tra diverse realtà regionali e con il dato nazionale, anche al fine di evitare che uno strumento nato per favorire l'appropriatezza prescrittiva si configuri come un mero adempimento amministrativo per la gestione delle varie forme di rimborso.	Registri, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio. Rendere operative funzionalità dei registri per dare ritorni informativi alle Regioni anche con confronti tra diverse realtà regionali e con il dato nazionale.
---	--

Il testo proposto dalle Regioni è stato accolto apportando solo alcune modifiche di minima entità.

Testo proposto dalle Regioni	Testo revisionato da AIFA (pag. 24 del Piano)
<p><u>Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche:</u> i budget della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa.</p> <p>Rivedere le modalità di rinegoziazione dei prezzi dei medicinali alla scadenza dei contratti, anche in relazione ad altri farmaci disponibili e a quanto rilevato nella pratica clinica anche attraverso i registri (non solo ridefinizione del modello del "dossier dei prezzi")</p> <p>Ridefinire i criteri sulle "equivalenze terapeutiche" per consentire alle regioni /aziende sanitarie di ottimizzare le procedure di acquisto centralizzato, favorendo una gestione efficiente delle risorse.</p> <p>L'Agenzia si adopera al fine di fornire alle Regioni, in coerenza con la cornice finanziaria, per le aree più critiche in termini di impatto economico nel breve e medio termine, le stime di accesso ai trattamenti, in base ai parametri di rimborsabilità, e le relative previsioni di spesa, al fine di consentire un'adeguata programmazione, sia in termini di allocazione delle risorse che organizzativi.</p>	<p><u>Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche:</u> i budget della spesa farmaceutica convenzionata e dell'acquisizione diretta saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa.</p> <p>Prevedere iniziative per un'adeguata rinegoziazione dei prezzi dei medicinali secondo le modalità previste dalla Delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001.</p>

Per quello che riguarda la rinegoziazione dei prezzi, il testo revisionato da AIFA ha parzialmente accolto la proposta avanzata, in modo tale da consentire di attivare le procedure negoziali in coerenza con quanto previsto dalla delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001. Diversamente se la richiesta fosse quella di rivedere completamente le modalità di rinegoziazione sarebbe necessaria una modifica normativa.

e

Per ciò che concerne il concetto di "equivalenze terapeutiche" e la fornitura delle stime di accesso ai trattamenti per le aree più critiche in termini di impatto economico, l'impegno richiesto appare eccessivo rispetto alla portata normativa. Tale argomento sarà oggetto di valutazione nell'ambito della nuova governance sulla spesa farmaceutica, all'esito della quale l'AIFA valuterà se sia opportuno rideterminare i criteri. In ogni caso si ricorda che resta valida la determina n. 204/2014.

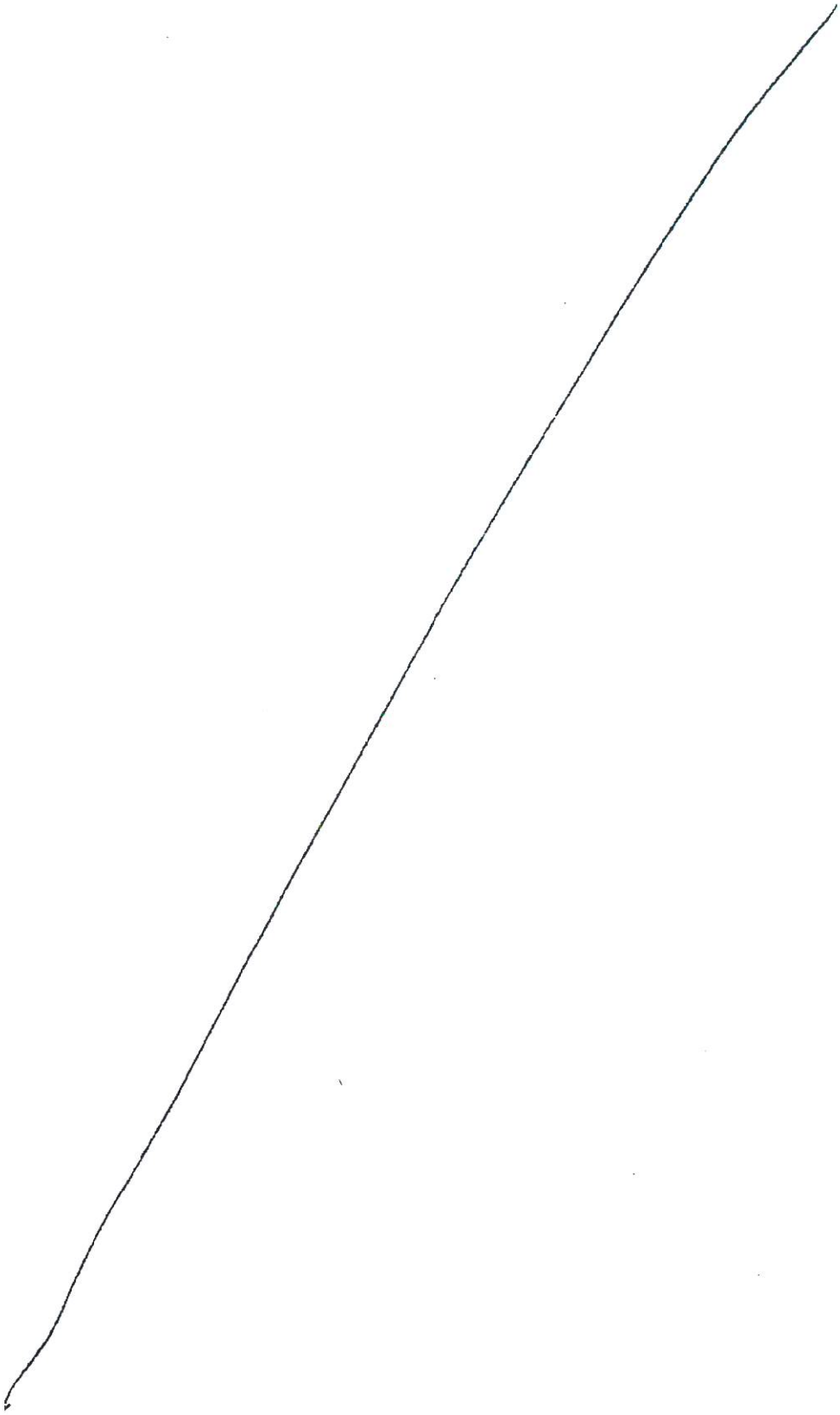
Testo proposto dalle Regioni	Testo revisionato da AIFA (pag. 24 del Piano)
<u>Controllo dei flussi e dei consumi dei farmaci:</u> monitoraggio periodico (su base mensile) in collaborazione con il Ministero della Salute e le Regioni, sulla congruenza tra i dati di consumo e spesa comunicati al sistema NISIS dalle singole Aziende farmaceutiche (tracciabilità) e i flussi della distribuzione ospedaliera e della distribuzione diretta trasmessi dalle Regioni, al fini di un corretto calcolo dei tetti programmati per la farmaceutica e delle conseguenti procedure di riporto.	<u>Controllo dei flussi e dei consumi dei farmaci:</u> monitoraggio periodico (su base mensile) in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e il Ministero dell'Economia e delle Finanze sulla congruenza tra i dati di consumo e spesa comunicati al sistema NISIS dalle singole Aziende farmaceutiche (tracciabilità) e i flussi della distribuzione ospedaliera e della distribuzione diretta trasmessi dalle Regioni (per il 2017 flussi degli acquisti diretti), al fini di un corretto calcolo dei tetti programmati per la farmaceutica e delle conseguenti procedure di riporto.

Il testo proposto dalle Regioni è stato accolto apportando solo alcune modifiche di minima entità.

Chiarimento richiesto dal MEF	Testo introdotto da AIFA (pag. 24 del Piano)
<u>Verifica del rispetto dei tetti della spesa farmaceutica programmati:</u> fornire chiarimenti.	<u>Attività posta in essere per la verifica del rispetto dei tetti della spesa farmaceutica programmati:</u> l'AIFA conferma come attività "core" il controllo della spesa del SSN e la verifica dei tetti in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 21 del DL 113/2016, convertito con modificazione dalla legge n. 160/2016, e della legge di bilancio 2017.

È stato fornito il chiarimento richiesto.





D

Piano di attività per l'anno 2017



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**PIANO DI ATTIVITÀ PER L'ANNO 2017  
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

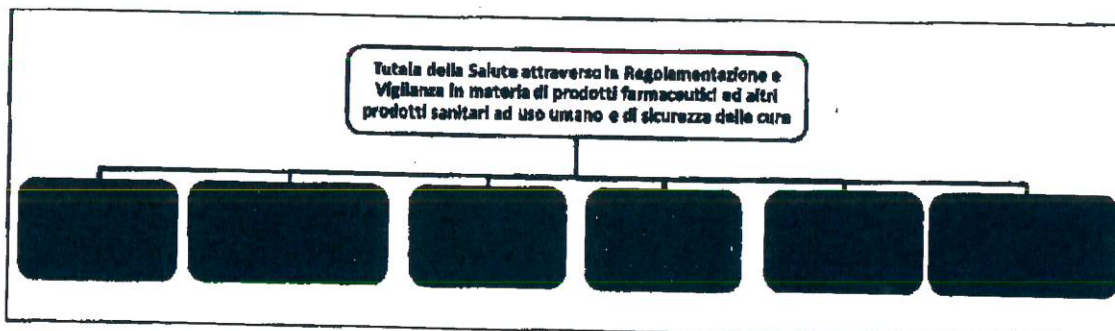


**PREMESSA**

Le linee di indirizzo relative all'attività dell'AIFA per il 2017 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 2017-2019". Esse sono state aggiornate alla luce delle linee strategiche e delle priorità individuate dalla Direzione Generale dell'Agenzia per l'anno 2017.

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 tutela della salute attraverso i farmaci;*
2. *Studiare e promuovere strumenti per favorire l'equilibrio economico di sistema attraverso il rispetto dei tetti di spesa farmaceutica programmati;*
3. *Garantire l'unitarietà sul territorio del sistema farmaceutico;*
4. *Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci e gli investimenti in R&S nel settore farmaceutico in Italia;*
5. *Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale e internazionale;*
6. *Sviluppare e implementare l'autonomia organizzativo-gestionale.*



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 di accesso al 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 e economicità, 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 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'Agenzia Europea dei medicinali (EMA).

Il presente Piano è stato formalizzato nel rispetto del nuovo Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, approvato ai sensi e per gli effetti dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze (in attuazione della determinazione della nuova dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125), pubblicato in G.U. n. 140 del 17 giugno 2016.

A seguito del succitato Regolamento l'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali (le cui attività sono di seguito descritte) e in strutture trasversali di supporto quali l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Relazioni Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

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

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 coordina e supervisiona le attività afferenti ai medicinali sperimentali ed alla ricerca clinica, oltre a svolgere una attività di interfaccia con altre Aree dell'Agenzia e con le altre Istituzioni partecipanti al sistema della ricerca clinica nonché con le associazioni dei pazienti; gestisce e monitora le richieste di autorizzazione all'impiego per terapie avanzate cellulari per uso nominale e l'accesso a farmaci sperimentali o *off-label*; promuove e supporta investimenti in ricerca e sviluppo in Italia, promuove ricerche su farmaci orfani e salvavita; individua e supervisiona i progetti di ricerca pubblica finanziati



## Plano di attività per l'anno 2017

dall'Agenzia, predispone i rapporti di monitoraggio sull'efficacia dei progetti di ricerca pubblica finanziati dall'Agenzia e svolge indagini tecnico-scientifiche su aree e tematiche di interesse pubblico nel settore della ricerca clinica; svolge attività di formazione in materia di farmaci sperimentali e sperimentazione clinica e coordina la partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche. L'Area svolge inoltre attività di gestione regolatoria, valutazione e autorizzazione delle Sperimentazioni Cliniche in qualità di autorità competente e gestisce l'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC); cura inoltre l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica e promuove proposte di aggiornamento della normativa nazionale.

### **AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)**

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area garantisce lo svolgimento del processo di autorizzazione dei farmaci, allineando i tempi delle procedure agli standard europei, nel rispetto delle norme vigenti in materia di procedimento amministrativo e trasparenza negli atti della pubblica amministrazione; assicura i livelli di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali, in conformità alla normativa comunitaria; promuove l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppa il ruolo internazionale di AIFA. In particolare l'Area gestisce i procedimenti relativi alle richieste di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio ed estensioni di linee, di variazioni, di rinnovi e di revoche delle autorizzazioni - per procedure nazionali decentrate e mutuo riconoscimento anche laddove l'Italia agisce come Reference Member State (IT RMS) - e le richieste di trasferimento all'Italia di domande come IT RMS per procedure in cui l'Italia già risulti Concerned Member State (CMS). L'Area svolge inoltre attività di valutazione degli assessor sulla qualità, preclinica, clinica dei medicinali biologici, di gestione delle attività di valutazione e delle autorizzazioni relative all'import-export di plasma ed emoderivati; inoltre rientrano tra le competenze dell'area la gestione tecnico-amministrativa delle procedure, la valutazione e l'emanazione degli atti finali di procedure per le autorizzazioni, le variazioni e i rinnovi dei medicinali di importazione parallela, in collaborazione con le Autorità Europee competenti.

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

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area svolge attività orientate a potenziare l'efficienza del sistema della segnalazione spontanea, l'attività di *signal detection*, il sistema di qualità di farmacovigilanza (FV) e a garantire un adeguato livello di valutazioni di sicurezza. Essa raccoglie e valuta le segnalazioni di sospette reazioni avverse, svolge attività di analisi dei segnali, gestisce la rete nazionale di farmacovigilanza e i rapporti con Eudravigilance e con la banca dati dell'OMS; ottimizza lo sviluppo di progetti di farmacovigilanza attiva, partecipa attivamente alle attività del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), rafforza l'attività ispettiva di FV, promuove la comunicazione ai cittadini, ai pazienti e agli operatori sanitari, di informazioni importanti sulla sicurezza dei medicinali e predispone i provvedimenti di revoca dell'AIC per motivi di sicurezza. Garantisce inoltre l'adozione di misure di minimizzazione del rischio e la predisposizione delle relazioni di valutazione del Risk Management Plan (RMP) dei medicinali registrati per via nazionale o mutuo riconoscimento o centralizzata; individua gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

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

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area svolge attività di Scientific Advice e di supporto tecnico-scientifico e regolatorio all'innovazione in fase precoce di sviluppo pre-autorizzativo e di valutazione tecnico-scientifica nell'ambito dei processi autorizzativi EMA e dei processi di definizione della rimborsabilità dei medicinali approvati per procedura centralizzata; definisce proposte strategiche finalizzate allo sviluppo e all'accesso a farmaci innovativi e per le malattie rare; offre supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso il



Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ed i suoi Working Parties, il Paediatric Committee (PDCO) e il Committee for Advanced Therapies (CAT), svolge inoltre attività di supporto scientifico e regolatorio alle aziende farmaceutiche, con particolare riguardo a piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente all'implementazione di nuove tipologie di prodotti o di nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata

L'Area si occupa inoltre della gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali, svolge attività di monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale, garantisce la consistenza dei dati relativi ai flussi informativi della spesa farmaceutica nazionale e regionale, svolge attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute finalizzate alla valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro e sugli adempimenti LEA, sviluppa analisi di impatto economico potenziale dei medicinali in fase di sviluppo.

E' inoltre competenza dell'Area la gestione dei Registri di Monitoraggio dei Farmaci, la condivisione del sistema dei Registri con i referenti regionali ed i responsabili delle strutture sanitarie coinvolte nel monitoraggio dei registri e la rilevazione degli outcome conseguenti all'uso in pratica clinica dei medicinali soggetti a monitoraggio.

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

**Descrizione sommaria dell'attività:** l'Area assolve ad un compito di vigilanza e controllo sulle officine di produzione/importazione di medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico umano, anche per conto dell'EMA, dell'EDQM o nell'ambito di altre collaborazioni internazionali, allo scopo di garantirne la qualità.

L'Area verifica quindi l'osservanza di quanto previsto dalle leggi nazionali e sovranazionali riguardanti la produzione, l'importazione, l'esportazione dei medicinali e delle sostanze attive e dalle norme di buona fabbricazione (GMP); è responsabile del rilascio delle autorizzazioni, sospensioni e revocche delle officine di produzione di medicinali, di autorizzazione all'importazione di medicinali e di sostanze attive, della gestione delle modifiche dell'autorizzazione e della registrazione di officine di produzione di medicinali e di sostanze attive, e delle certificazioni GMP.

L'Area assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi dell'Unione Europea e cura l'armonizzazione delle procedure ispettive ai fini degli accordi di mutuo riconoscimento in essere tra altri Paesi e l'Unione Europea.

Essa svolge altresì attività ispettive di buona pratica clinica (GCP) relative alle sperimentazioni dei medicinali presso le strutture coinvolte ed attività ispettive di Farmacovigilanza, garantendo l'equivalenza del sistema ispettivo agli standard comunitari.

Rientrano tra le attività di competenza dell'Area anche la gestione delle segnalazioni di Rapid Alert, dei controlli di qualità post-marketing e di tutte le segnalazioni relative ai difetti di qualità, la gestione delle segnalazioni di mancata conformità alle GMP di officine di produzione di medicinali e sostanze attive che impattano sulla qualità di medicinali già autorizzati e in commercio; gestione delle carenze dei medicinali, delle revocche di AIC, dei ritiri e sequestri di lotti di medicinali e materie prime, dei divieti di uso e di vendita dei medicinali, gestione dei rapporti con le altre Agenzie Europee ed internazionali e con le forze di polizia italiane ed estere in materia di difetti di qualità, coordinamento delle attività di prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico.

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.



## Piano di attività per l'anno 2017

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**

Le direttrici strategiche su cui sviluppare le specifiche attività dell'AIFA sono: Appartenenza, Trasparenza, Responsabilità e Riservatezza. Per brevità se ne fornisce un breve razionale di seguito:

### **Appartenenza**

L'appartenenza ad una organizzazione tanto complessa e importante come l'Agenzia Regulatoria Nazionale è profondamente legata a processi di comunicazione Interna ed esterna che "fidellizzano" costantemente i dipendenti, gli esperti e tutti coloro che a vario titolo lavorano o collaborano con l'Agenzia.

La comunicazione si sviluppa a partire dalla individuazione precisa dei cosiddetti portatori di interessi ("stakeholders") per confermare la centralità del paziente (cittadino-individuo-persona) nelle valutazioni che AIFA compie giornalmente. Solo grazie alla consapevolezza precisa di quanto ogni singolo ufficio compie e produce in armonia tecnica con tutti gli altri diventa possibile consolidare un reale senso di appartenenza alla struttura.

Da tale consapevolezza sono derivate e deriveranno specifiche misure di comunicazione e monitoraggio con l'obiettivo di rafforzare soprattutto nei giovani e nei nuovi assunti l'orgoglio di far parte dell'unica organizzazione regolatoria del mercato farmaceutico del nostro Paese e quindi aderire alle complesse procedure che necessariamente devono essere messe in atto per il suo funzionamento. Infatti, solo grazie ad un solido senso di appartenenza possono essere consolidati nel comportamento quotidiano altri valori come la trasparenza e la responsabilità e quindi solo in questo modo il senso etico e il profondo rispetto della segretezza delle informazioni che AIFA gestisce ogni giorno possono assumere un valore reale.

Deriva direttamente dal senso di appartenenza la necessità di rapporti di esclusività con AIFA, soprattutto per tutti coloro che – a vario titolo – sono coinvolti nelle procedure di approvazione, mantenimento e sorveglianza delle autorizzazioni e immissioni in commercio dei prodotti sia nazionali che centralizzati. Non è quindi concepibile che non solo i dipendenti per i quali il rapporto di esclusività è obbligatorio per legge, ma anche gli esperti o i membri delle Commissioni possano avere degli interessi in potenziale contrasto con la loro appartenenza a gruppi di lavoro di AIFA. A questo proposito, l'Agenzia ha adottato un Regolamento sulla disciplina dei conflitti di interesse. Infatti, l'autorevolezza dell'Agenzia non si fonda solo sul *know how* tecnico-scientifico, ma anche sulla coerenza, l'indipendenza e il senso di responsabilità che deve ispirare l'operato di tutti coloro che rivestono ruoli decisionali o incidono sotto diversi profili sulle scelte in ambito regolatorio. Il regolamento promosso con la massima determinazione è stato il primo di questo genere in Europa.

Allo stesso tempo, come è consuetudine in tutte le Agenzie Regulatorie Nazionali e sovranazionali quando un dipendente o un esperto membro di gruppi di lavoro AIFA presenta degli aspetti regolatori o parla a convegni



## Piano di attività per l'anno 2017

In cui è stato invitato come associato all'AIFA (ed è evidente dalla documentazione associata al congresso) egli/ella non parla per nome o per conto di AIFA ma piuttosto dal punto di vista personale perché in nessun caso l'Agenzia può essere rappresentata o citata se non attraverso i suoi canali ufficiali o il Ministero.

### Trasparenza

Come affermato dall'art. 117 della Carta Costituzionale, la trasparenza costituisce livello essenziale delle prestazioni erogate dalle Amministrazioni pubbliche.

Il significato ed il valore della trasparenza nell'attuale ordinamento è ben delineato dal D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 che, all' "articolo 1, primo comma, la definisce *come accessibilità totale dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni, allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche*". La stessa disposizione normativa prosegue, nel secondo comma, ponendo la trasparenza quale *"condizione di garanzia delle libertà individuali e collettive, nonché dei diritti civili, politici e sociali"*.

Tale definizione di trasparenza, vicina al paradigma della libertà di informazione dell'*Open Government* di derivazione statunitense, appare dunque decisamente diversa rispetto a quella presente nella legge n. 241 del 1990 (art. 1) poiché attribuisce una posizione qualificata e diffusa in capo a ciascun cittadino rispetto alle azioni delle Pubbliche Amministrazioni.

In tale contesto, che delinea una posizione soggettiva garantita al cittadino, un risultato che le Pubbliche Amministrazioni sono chiamate a perseguire e uno strumento di gestione della *res publica* per garantire il miglioramento continuo nell'erogazione di risorse e di servizi al pubblico, si inserisce il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza.

*L'Agenzia, nel perseguire l'obiettivo fondamentale di garantire il diritto ad una buona amministrazione, aperta alle istanze degli stakeholder e realmente al servizio dei malati, ha configurato tale Piano valorizzando e rafforzando il concetto di trasparenza amministrativa adottato dal Legislatore.*

La trasparenza presenta dunque un duplice profilo: un profilo statico, che si esprime essenzialmente nella pubblicità di categorie di dati attinenti alle pubbliche amministrazioni per finalità di controllo sociale; un profilo dinamico correlato alla performance. Con riferimento a questo ultimo profilo, la pubblicità dei dati relativi all'organizzazione e all'erogazione dei servizi al pubblico si inserisce strumentalmente nell'ottica del miglioramento continuo dei servizi pubblici, connotato al ciclo della performance anche grazie alla partecipazione dei portatori di interesse. Proprio su quest'ultimo aspetto, l'Agenzia, privilegia incontri



## Piano di attività per l'anno 2017

Istituzionalizzati denominati "Open AIFA" come occasione di confronto e di dialogo con i principali interlocutori dell'Agenzia.

Questi incontri nascono per rendere più trasparenti, tracciabili ed efficaci le diverse fasi del processo regolatorio rendendo così più facile quel delicato ma fondamentale passaggio del cittadino da spettatore passivo a cittadino qualificato.

Per dare sempre più seguito alle sue attività sulla trasparenza e sul dialogo con i cittadini e gli stakeholder, l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica sul proprio sito Istituzionale una sezione dedicata ai propri Concept Paper. Tali Documenti rappresentano la posizione preliminare dell'Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell'ambito delle missioni ad essa attribuite e sui quali l'Agenzia è interessata ad esplorare i diversi punti di vista delle parti coinvolte attraverso una consultazione pubblica in cui i cittadini, gli operatori e le associazioni potranno inviare, se interessati, le proprie osservazioni. Sempre sul proprio sito istituzionale sono pubblicati i Position Paper che invece rappresentano la posizione ufficiale dell'Agenzia su argomenti di particolare rilievo nell'ambito delle missioni a essa affidate.

Restano fermi, in ogni caso, relativamente alla pubblicità dei dati, alcuni limiti imposti dall'art. 24 della Legge n. 241/90 finalizzati alla salvaguardia di interessi pubblici fondamentali e prioritari rispetto al diritto di conoscere i documenti amministrativi. Qualora si ravvisi l'impossibilità di pubblicare alcuni dati sul sito istituzionale per le ragioni suddette, è necessario che la riconducibilità delle informazioni non pubblicate alle categorie di esclusione previste dalla norma succitata sia indicata sul sito stesso.

Non deve stupire che simili concetti di trasparenza vengano applicati anche al comportamento dei membri di organizzazioni complesse come AIFA che si occupano di regolamentare il mercato farmaceutico sia nella valutazione rischio/beneficio che in quella beneficio/valore.

La Trasparenza, strettamente connessa alla Responsabilità, specialmente in questo contesto, si applica a questi aspetti nel momento stesso in cui AIFA è tra le Agenzie Europee una di quelle più attenta alle problematiche emergenti dai Conflitti di Interesse che come detto sopra sono regolate da specifico regolamento.

### **Responsabilità**

Non dovrebbe essere neppure necessario citare la Responsabilità come una delle direttrici strategiche di AIFA. Sotto la guida del senso di appartenenza e in piena trasparenza AIFA è responsabilmente consapevole di dovere rendere conto degli atti, avvenimenti e situazioni in cui ha una parte attiva e un ruolo determinante, così come è responsabile degli impegni, obblighi e compiti che derivano non solo dalle azioni che compie ma altrettanto da eventuali omissioni su quanto non fatto.

### Riservatezza

In virtù dell'estrema delicatezza dei dati e delle informazioni trattate dall'Agenzia nell'espletamento delle proprie funzioni, la riservatezza viene ad assumere una posizione preminente tra le direttrici strategiche che informano ogni attività di AIFA.

Al momento della presa di servizio ogni dipendente o collaboratore dell'Agenzia sottoscrive la "dichiarazione pubblica di Interessi e impegno alla riservatezza dei dipendenti dell'AIFA e del personale assimilato".

Tali soggetti, inoltre, nel medesimo momento, vengono informati degli obblighi previsti dal 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) e dal Codice di comportamento dell'Agenzia.

La prima delle disposizioni normative citate, all'art. 3, comma 1, conferisce alla riservatezza un valore fondamentale, prevedendo che *"il dipendente non usa a fini privati le informazioni di cui dispone per ragioni di ufficio, evita situazioni e comportamenti che possano ostacolare il corretto adempimento dei compiti o nuocere agli interessi o all'immagine della pubblica amministrazione"*.

Il Codice di comportamento dell'Agenzia, all'art. 11, comma 2, prevede che *"il personale dipendente rispetta il segreto d'ufficio e mantiene riservate le notizie e le informazioni apprese nell'esercizio delle proprie funzioni che non siano oggetto di trasparenza in conformità alla legge e ai regolamenti; consulta i soli atti e fascicoli direttamente collegati alla propria attività e ne fa un uso conforme ai doveri d'ufficio, consentendone l'accesso a coloro che ne abbiano titolo e in conformità alle prescrizioni impartite nell'ufficio di appartenenza"*.

Enunciato in maniera chiara l'obbligo di riservatezza, il comma successivo dell'art. 11 sopra citato va ad elencare una serie particolareggiata di divieti. In particolare, esso dispone che *"i dipendenti sono tenuti: a) a non fornire informazioni riservate sui contenuti di attività istruttorie o di indagini e su decisioni da assumere prima che siano stati ufficialmente e comunicati formalmente; b) a non divulgare contenuti, notizie, dati e/o informazioni relativi ad atti dell'AIFA, prima che gli stessi siano stati formalizzati e formalmente comunicati; c) a non divulgare contenuti, notizie dati e/o informazioni che abbiano carattere di riservatezza, senza previa specifica autorizzazione da parte del Direttore Generale dell'AIFA o del dirigente responsabile dell'ufficio di appartenenza; d) a non utilizzare informazioni riservate con scopi non connessi con l'esercizio della propria attività e a prestare la dovuta diligenza e attenzione anche alla loro divulgazione involontaria"*.

A conferma dell'estrema rilevanza che la riservatezza assume nell'attività quotidiana dell'Agenzia, in data 7 dicembre 2016, il Direttore Generale ha emanato una nota con la quale, nel richiamare tutti i dipendenti e i collaboratori AIFA al rispetto degli obblighi sopra citati, ha ricordato agli stessi le responsabilità che conseguono a fatti di comunicazione, divulgazione e utilizzazione di informazioni e documenti conosciuti



nell'esercizio delle funzioni, nelle varie forme previste dall'ordinamento (responsabilità civile, penale, disciplinare, amministrativa, dirigenziale).

### **1 – OBIETTIVO DI MISSION: CONTRIBUIRE ALLA TUTELA DELLA SALUTE ATTRAVERSO I FARMACI**

Nell'ambito di tale mission, sono stati individuati i seguenti obiettivi strategici raggruppati per area organizzativa.

#### **OBIETTIVO STRATEGICO: ACCESSIBILITÀ AI FARMACI AD "USO SPECIALE"**

• Analisi e valutazione delle notifiche di uso terapeutico (DM 8/5/2003): l'ufficio proseguirà nel processo di analisi e valutazione di tutte le richieste che pervengono all'ufficio in merito agli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 8/5/2003); le notifiche saranno inserite nel relativo database. I dati inseriti nel database potranno essere usati a supporto di query ed analisi sugli usi terapeutici documentati da AIFA. Se necessario, si valuterà un aggiornamento della POS.

• Analisi e valutazione delle richieste di uso ai sensi della Legge 648: a) tutte le richieste di inserimento di farmaci nelle liste ai sensi della Legge 648/96 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici. Si procederà a revisione delle liste consolidate su base annuale. Le richieste di modifiche alle liste pubblicate saranno valutate e portate per decisione nella prima seduta di CTS utile. Data base a regime.  
b) predisporre una modalità telematica di monitoraggio clinico (2018-2019).

• Analisi e valutazione delle richieste di utilizzo ai sensi del fondo del 5%: a) tutte le richieste di accesso per farmaci orfani ai sensi della Legge 326/2003 saranno sottoposte ad analisi e valutazione, per valutazione nella prima seduta utile di CTS, con eventuale predisposizione di scheda di monitoraggio/registro specifici;  
b) si procederà a revisione degli accessi approvati (2018-2019);  
c) predisporre una modalità telematica di monitoraggio clinico (2018-2019).

#### **OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA PERFORMANCE SUI PROCESSI AUTORIZZATIVI DEI MEDICINALI**

• 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.

• Rafforzamento del ruolo dell'Italia come paese di riferimento (RMS) nelle procedure autorizzative europee: si provvederà al miglioramento, in termini qualitativi, dell'attività di valutazione nell'ambito delle procedure di nuova AIC IT-RMS e la pubblicazione, sul Portale Istituzionale, degli Assessment Report, come previsto dall'art. 32 comma 2 del d. lgs. 219/2006.

• Rispetto degli obblighi istituzionali sulle autorizzazioni, con particolare riguardo alle tempistiche ed alla trasparenza: alla luce delle nuove e specifiche funzioni attribuite dal Regolamento AIFA di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale (giugno 2016) verrà elaborata, all'interno del portale



Istituzionale, una nuova sezione dedicata alle importazioni parallele dei medicinali, normate dal Decreto Ministeriale del 29 agosto 1997. Le prassi sviluppate negli anni, tenendo conto della Comunicazione della Commissione UE 839 (2003) e dei pronunciamenti giurisprudenziali, troveranno sistemazione organica all'interno di un corpo di informazioni strutturate. Il progetto sarà rivolto sia agli operatori, tramite l'elaborazione di modelli, linee guida, domande e risposte frequenti (in materia di autorizzazioni alle importazioni parallele e successive variazioni e rinnovi) che ai cittadini, e potrà costituire il presupposto per la formulazione di proposte di aggiornamento della normativa vigente. In particolare nel 2017 all'interno del portale istituzionale AIFA sarà creata una nuova sezione dedicata ai medicinali di importazione parallela, con il duplice obiettivo di fornire supporto agli operatori ed informazioni ai cittadini.

**OBIETTIVO STRATEGICO: REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI OMEOPATICI SECONDO L'ART. 20 DEL D.LGS. 21/06 COME MODIFICATO DALLA L. 189/12**

La normativa attuale impone all'AIFA la valutazione dei dossier dei medicinali omeopatici in commercio operativi, al fine dell'emissione dei provvedimenti autorizzativi entro il 31 dicembre 2018.

• Migliorare e potenziare i flussi procedurali ai fini della tempistica e della trasparenza: saranno messe in atto tutte le iniziative volte a rendere più trasparente l'azione amministrativa e di istruttoria tecnico scientifica delle domande.

**OBIETTIVO STRATEGICO: REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI EMOderivATI OTTENUTI DA PLASMA UMANO RACCOLTO IN ITALIA**

E' ancora in corso il processo normativo di adeguamento delle informazioni relative al plasma nazionale, ai fini dell'autorizzazione dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale. L'evoluzione della normativa ha determinato l'avvio, per la prima volta, della valutazione dei requisiti di qualità e sicurezza dei medicinali emoderivati ottenuti da plasma raccolto in Italia.

• Valutare la qualità e la sicurezza dei medicinali emoderivati tenendo conto della specificità del contesto nazionale: il processo registrativo deve tenere conto del rispetto delle norme comunitarie sulla sicurezza e qualità, degli obblighi di soddisfacimento del fabbisogno nazionale ed europeo, della peculiarità del sistema di raccolta delle donazioni. Per queste ragioni risulta necessario garantire che i requisiti di sicurezza e qualità dei medicinali emoderivati siano soddisfatti.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E FOGLIO ILLUSTRATIVO PUBBLICATI SULLA BANCA DATI FARMACI (BDF)**

La Banca Dati Farmaci permette la consultazione da parte dei cittadini dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei Fogli Illustrativi (FI) dei farmaci autorizzati in Italia, aggiornati in tempo reale. Per tale ragione è necessario garantire l'efficienza dei processi autorizzativi e l'aggiornamento della BDF.



• Garantire l'aggiornamento degli stampati pubblicati sulla Banca Dati Farmaci: il portale di pubblicazione della Banca Dati Farmaci è realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al foglio illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia. L'aggiornamento degli stampati deve essere effettuato dal personale nei tempi previsti dalla normativa di settore, al fine di garantire l'adeguatezza delle informazioni rese al pubblico sul Portale.

**OBIETTIVO STRATEGICO: RINNOVI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI MEDICINALI, AI SENSI DELL'ART. 38 DEL D.LGS. 219/2006**

Con il nuovo Regolamento di organizzazione dell'AIFA, la gestione dei rinnovi delle AIC è trasferita dall'Ufficio di Farmacovigilanza all'Ufficio Procedure Post Autorizzative. A partire dal 1 novembre 2016 le richieste di rinnovo vengono gestite dall'Ufficio Procedure Post Autorizzative, mentre le richieste pervenute in precedenza e in corso di lavorazione restano in carico all'Ufficio di Farmacovigilanza. Inoltre le richieste di rinnovo, non ancora lavorate ("pending storico") verranno gestite dall'Ufficio Procedure Post Autorizzative. L'Ufficio Medicinali Biologici fornirà attività di supporto alla valutazione dei rinnovi relativi ai medicinali biologici.

• Implementare le procedure per effettuare i rinnovi delle AIC, in ingresso all'Ufficio Procedure Post Autorizzative successivamente al 1 novembre 2016:

- a) la nuova competenza sui rinnovi all'AIC attribuita all'Area Autorizzazione Medicinali comporta la definizione di nuovi flussi procedurali;
- b) definizione di una procedura risk-based per stabilire la priorità da applicare nella lavorazione del "pending storico";
- c) lavorazione delle istanze di rinnovo in ingresso successivamente a novembre 2016.

**OBIETTIVO STRATEGICO: ORGANIZZAZIONE DELLA NUOVA AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI E DEFINIZIONE DEI FLUSSI DI LAVORO. COORDINAMENTO DEI PROCESSI NORMATIVI E DELLE ATTIVITÀ DEI GRUPPI INTERNAZIONALI CHE RIGUARDANO LE ATTIVITÀ DEGLI UFFICI DI AREA**

Con il nuovo Regolamento di organizzazione dell'AIFA vengono istituiti gli Uffici di Area, con funzione di coordinamento degli Uffici appartenenti all'Area. L'Ufficio di Area ha la funzione di assicurare l'armonizzazione dei processi di valutazione e dei procedimenti autorizzativi, al fine dell'efficientamento dell'azione amministrativa e delle valutazioni tecnico scientifiche delle istruttorie. Inoltre assicura supporto alle attività della CTS, attraverso il Segretariato di Area, partecipa ai processi di normazione nazionale e assicura l'ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e delle relative attività correlate.

• Ridefinizione dei flussi e armonizzazione delle competenze, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica dell'Area Autorizzazione Medicinali. Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate: organizzazione degli Uffici dell'Area. Definizione dei flussi di lavoro, al fine della riorganizzazione amministrativa e tecnica dell'Area. Ottimizzazione delle attività di partecipazione ai gruppi internazionali e relative attività correlate.

**OBIETTIVO STRATEGICO: AUMENTARE L'EFFICIENZA DELLA RETE DI SEGNALAZIONE SPONTANEA**

• Ottimizzazione della fase di raccolta ed elaborazione dei dati, nonché dell'interfaccia del database nazionale (RNF) con quello europeo (EudraVigilance): saranno coinvolte nel progetto Vigifarmaco (segnalazione via web) le regioni non ancora coinvolte. Si procederà inoltre alla verifica della corretta interfaccia di Vigifarmaco con la



Rete nazionale di farmacovigilanza, al miglioramento della performance della RNF e all'adeguamento della RNF e delle relative interfacce al database europeo (EudraVigilance).

**OBIETTIVO STRATEGICO: PREDISPORRE UN PIANO DI FORMAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA**

• Organizzazione di corsi di Formazione inerenti la farmacovigilanza e partecipazione ad eventi formativi: verrà curata l'organizzazione di corsi di formazione per tutti gli stakeholders coinvolti nel sistema nazionale di farmacovigilanza, nonché quella di seminari interni ed esterni per la formazione del personale dell'Agenzia. Sarà prevista la partecipazione del personale ai corsi di formazione Interni ed esterni come relatore o come discente.

**OBIETTIVO STRATEGICO: POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI SIGNAL DETECTION E SIGNAL MANAGEMENT NAZIONALE ED INTERNAZIONALE**

• Valutazione dei segnali, sviluppo ed acquisizione di sistemi informatici per l'elaborazione: si procederà all'analisi nei tempi stabiliti dei dati contenuti nella RNF ed in EudraVigilance organizzati secondo electronic Reactions Monitoring Reports (eRMR); si svilupperà inoltre l'integrazione con le parti coinvolte (come per esempio i Centri Regionali di Farmacovigilanza -CRFV), nell'attività di signal detection e signal management.

**OBIETTIVO STRATEGICO: VALUTARE IL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO DI MEDICINALI O CLASSI DI MEDICINALI E DELLE MISURE DI MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO**

• Valutazione di PSURs (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, RMP: si svolgerà attività di valutazione della documentazione di sicurezza predisposta dai titolari AIC: PSURs, Period Safety Update Single Assessment (PSUSA), rinnovi, materiale educativo, Risk Management Plans (RMP) e attività di predisposizione delle relative relazioni di valutazione.

**OBIETTIVO STRATEGICO: OTTIMIZZARE LO SVILUPPO DI PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA**

• Gestione della presentazione, valutazione e monitoraggio degli studi condotti dalle Regioni: si procederà alla verifica delle lettere d'intenti presentate dalle Regioni per conformità alle linee di indirizzo e al monitoraggio dei progetti già avviati.

• Formulazione di una proposta finalizzata alla semplificazione dei tempi e delle modalità di assegnazione ed erogazione dei fondi, di cui alla legge n.296 del 27/12/2006: verrà formulata una proposta, condivisa con le Regioni, finalizzata alla semplificazione dei tempi nonché delle modalità di assegnazione ed erogazione dei fondi, di cui alla legge n.296 del 27/12/2006, relativi agli anni 2012 e successivi.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA QUALITÀ NELLE STRUTTURE CHE CONDUCONO SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

• Supportare la diffusione della cultura della qualità nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali (GCP): saranno organizzati specifici eventi formativi (convegni/corsi) nel settore della sperimentazione clinica con il coinvolgimento dei soggetti interessati al fine di evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni, ottenere una migliore comprensione dei requisiti normativi GCP e di quali siano le aspettative dell'AIFA, migliorare la compliance dei sistemi di qualità delle organizzazioni e favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.

• Conduzione di ispezioni GCP: si procederà, attraverso ispezioni basate sul rischio, alla verifica di qualità dei Promotori/CRO (Organizzazioni di Ricerca a Contratto) e delle strutture che conducono sperimentazioni, anche



nel settore della ricerca indipendente con particolare riferimento alle sperimentazioni finanziate dall'AIFA; saranno inoltre condotte ispezioni GCP ai nuovi Comitati Etici creati ai sensi della Legge 8 novembre 2012, n.189. Sono incluse le ispezioni GCP richieste dalle autorità regolatorie Internazionali EMA, FDA, ecc.

• Conduzione di Ispezioni GCP con particolare riguardo ai centri di Fase I: saranno svolte ispezioni ai centri che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I al fine di verificare il possesso dei requisiti di cui alle autocertificazioni presentate all'AIFA ai sensi delle determinazioni n. 451/2016 e n. 809/2015.

**OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE L'ATTIVITÀ ISPETTIVA DI FARMACOVIGILANZA**

• Conduzione di Ispezioni GVP: si procederà alla verifica dei requisiti previsti dalla nuova legislazione di farmacovigilanza ed in particolare della qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende farmaceutiche e l'implementazione del PSMF (Pharmacovigilance System Master File). Sono incluse le ispezioni Internazionali richieste dalle autorità regolatorie Internazionali, EMA, ecc. sui sistemi di farmacovigilanza.

**OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE COSTANTEMENTE L'ACCESSIBILITÀ AI FARMACI**

• Migliorare costantemente la valutazione e la gestione dei casi di carenza medicinali: si procederà al monitoraggio costante degli stati di carenza segnalati dai Titolari AIC ad AIFA, allo scopo di garantire un'informazione costante agli operatori sanitari attraverso l'aggiornamento dell'"Elenco dei medicinali attualmente carenti". Verrà svolta la valutazione del possibile impatto delle carenze sul mercato al fine di definire, ove possibile, le misure da adottare a supporto delle criticità evidenziate dai Titolari AIC e garantire la continuità terapeutica dei pazienti anche attraverso il rilascio di autorizzazioni all'importazione di medicinali analoghi ove disponibili in mercati esteri.

• Supporto alle Autorità Regionali nella prevenzione delle indisponibilità di medicinali: verrà completata l'implementazione degli strumenti condivisi tra AIFA, Ministero della Salute, Carabinieri NAS e Regioni per il rafforzamento dei controlli da parte delle autorità Regionali sulla distribuzione dei medicinali, per la prevenzione delle indisponibilità dei farmaci sul territorio nazionale. Si concluderanno inoltre i lavori del tavolo tecnico interistituzionale e si procederà alla pubblicazione dei risultati delle attività di verifica effettuate (condivise tra AIFA, Carabinieri NAS, Ministero della Salute e Regioni rispetto alle esportazioni di medicinali potenzialmente indisponibili) e delle procedure di controllo da implementare a livello Regionale, col supporto di un tavolo interistituzionale permanente coordinato dalle amministrazioni centrali. AIFA promuoverà d'intesa con le Regioni un programma di informazione e formazione degli addetti regionali e locali alla vigilanza sul territorio in materia di distribuzione del farmaco, per garantire la corretta applicazione a livello nazionale delle normative vigenti anche al fine di prevenire il fenomeno delle indisponibilità.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA SICUREZZA E LA QUALITÀ DEI FARMACI**

• Migliorare strumenti di controllo post-marketing sui medicinali: verrà svolto il campionamento di Api - prodotti finiti (in particolare generici) - biologici - derivati del sangue registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM, effettuando il monitoraggio medicinali critici.

• Sviluppare nuovi strumenti per controlli post marketing più efficaci: saranno organizzate iniziative mirate per i professionisti sanitari (farmacisti) sulle modalità di segnalazione di difetti di qualità, da realizzare via webinar.



**OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE E POTENZIARE LE ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO, ANCHE IN COLLABORAZIONE CON ALTRI ENTI**

• Rafforzamento dei controlli sul territorio e nelle sedi doganali: verrà svolta attività mirata ad incrementare, a livello nazionale, la collaborazione con l'autorità doganale, le forze di polizia e gli operatori coinvolti nelle attività di controllo, da realizzare attraverso valutazioni/approfondimenti/pareri relativi ai casi segnalati e, laddove opportuno, sulla base di quanto previsto dalla Convenzione in essere tra AIFA e ISS, attraverso l'autorizzazione all'effettuazione di analisi di laboratorio. Verrà elaborato inoltre un documento descrittivo che riporti le diverse casistiche riguardanti l'importazione di medicinali, da distribuire agli operatori addetti ai controlli (da realizzare eventualmente in formato elettronico).

• Rafforzamento dei controlli su internet: si procederà ad incrementare ulteriormente i controlli sulle farmacie web, da effettuare anche in collaborazione con altre Istituzioni. Garantire la condivisione - con le autorità nazionali ed europee - delle informazioni sulle attività di intervento sulle e-pharmacies illegali, anche attraverso il periodico aggiornamento del database dedicato, disponibile sull'area riservata hub.fakeshare.eu.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE L'AGGIORNAMENTO COSTANTE DEGLI OPERATORI COINVOLTI NELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SUI FARMACI (IN INGRESSO E/O COMMERCIALIZZATI SUL TERRITORIO), UNITAMENTE ALLA REALIZZAZIONE DI INIZIATIVE DI SENSIBILIZZAZIONE SUI PERICOLI DEI FARMACI CONTRAFFATTI RIVOLTE AL PUBBLICO E AGLI OPERATORI SANITARI**

• Realizzazione di attività informative e formative: saranno realizzate iniziative formative ed informative rivolte al pubblico generalista e agli operatori del settore per sensibilizzare rispetto ai rischi legati all'acquisto/assunzione di farmaci falsificati e/o illegali.

**OBIETTIVO STRATEGICO: RACCORDO CON GLI ORGANISMI ISTITUZIONALI ESTERNI PER CIÒ CHE CONCERNE LE ATTIVITÀ DI COMPETENZA DEGLI UFFICI DELL'AREA**

• Applicazione di sanzioni amministrative e partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute: l'attività svolta prevede l'applicazione di sanzioni amministrative a seguito delle attività di controllo esercitate dagli Uffici dell'Area e la partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale, in collaborazione con gli Uffici interessati e con il Ministero della Salute.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA CULTURA E L'INFORMAZIONE SUI FARMACI**

• Favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi chiarendone gli aspetti normativo/regolatori e scientifici agli operatori del settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc.) e ai pazienti/cittadini tramite il coordinamento del Centro di Informazione Indipendente del farmaco: si procederà all'implementazione del servizio domanda/risposta agli utenti relativamente agli aspetti scientifici e all'efficacia, alla sicurezza, alla normativa e alla disponibilità dei farmaci in Italia.

12

## Piano di attività per l'anno 2017

- Monitorare l'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari: sarà svolta attività di verifica dei requisiti di tipo formale e amministrativo sul materiale pubblicitario, e di verifica post-segnalazione a seguito di segnalazione esterna.
- Fornire strumenti per una corretta ed equilibrata informazione medico scientifica agli operatori sanitari: a tale scopo sarà curata la redazione delle Linee Guida ai sensi dell'Art 119 D.Lgs. 219/06. Si prevede, inoltre, un aggiornamento dell'attuale sistema informativo AIFA su cui le regioni possono esprimersi in merito agli eventi sponsorizzati dalle Aziende farmaceutiche (Autorizzazione Convegni e Congressi), in coerenza con le esigenze attuali e l'evoluzione della normativa di settore.



**OBIETTIVO STRATEGICO: ASSICURARE L'EQUIVALENZA DEL SISTEMA ISPETTIVO ITALIANO RISPETTO AI PAESI UE ED EXTRA-UE E INCREMENTARE I TASSI DI COPERTURA DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO**

- Promozione di attività di ispezioni congiunte con ispettorati UE ed extra-UE: a tale scopo si prevede l'organizzazione di ispezioni congiunte con altri ispettorati anche nell'ambito del programma PICs.
- Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sulla produzione degli anticorpi monoclonali ed altri medicinali biologici: I farmaci di nuova generazione sono sempre più rappresentati da molecole ricombinanti derivanti dai processi biotecnologici. In particolare, si assiste ad un incremento di farmaci, autorizzati secondo la procedura centralizzata dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA); utilizzati soprattutto per la cura del cancro, che sono costituiti da anticorpi monoclonali, capaci di agire in modo mirato su target cellulari specifici. La produzione degli anticorpi monoclonali richiede una competenza generale sulle norme di buona fabbricazione (GMP) applicata ai prodotti di origine biologica ma anche un'expertise specifico sulla produzione di anticorpi monoclonali, sui rischi di contaminazione virale eventualmente derivanti dai materiali utilizzati per il processo di produzione e sulla consistency del processo produttivo. E' indispensabile che tale expertise sia sviluppata all'interno dell'Ufficio Ispezioni e autorizzazioni dell'Agenzia.
- Affinamento e crescita delle competenze degli ispettori ed esperti AIFA sui medicinali per terapie avanzate: lo sviluppo di medicinali per terapie avanzate ed il loro impiego, sia come medicinali commerciali o sperimentali che preparati per singolo paziente da somministrare in ambito ospedaliero, richiede lo sviluppo di competenze specifiche, sia scientifiche che regolatorie, necessarie all'Agenzia, al fine di procedere alla valutazione delle istanze di autorizzazione alla produzione e dare supporto alle attività ispettive. Si prevede un continuo sviluppo di tali terapie per uso su singolo paziente in ambito ospedaliero.
- Collaborazione ad ispezioni internazionali tramite personale interno: allo scopo di aumentare il livello di controllo dei medicinali, obiettivo dell'Agenzia è quello di effettuare o collaborare alla conduzione di ispezioni internazionali; tale attività sarà effettuata sia per conto di AIFA che nell'ambito della collaborazione internazionale per le ispezioni di produttori di medicinali importati nell'Unione Europea, sia su richiesta dei produttori che dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA).
- Rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste per le Officine di produzione di specialità medicinali: si prevede il rilascio di almeno l'80% delle autorizzazioni o modifiche richieste nel corso dell'anno per le Officine di produzione di specialità medicinali.
- Rilascio delle registrazioni/autorizzazioni richieste per le Officine di produzione di materie prime: si prevede il rilascio delle registrazioni/autorizzazioni a seguito di presentazione da parte delle aziende di istanze di registrazione/autorizzazione alla produzione/importazione di materie prime e relative modifiche.
- Mantenimento del sistema di qualità per la conformità agli standard comunitari: sarà curato il mantenimento e l'aggiornamento del sistema di qualità dell'Ufficio Ispezioni ed Autorizzazioni GMP ed Ispezioni ed Autorizzazioni Materie Prime.
- Assicurare lo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica e assicurare lo svolgimento regolare delle ulteriori ispezioni richieste internamente all'Agenzia (per estensioni dell'autorizzazione, per attivazioni nuove siti o linee di produzione, per reclami, ecc.): si procederà allo svolgimento delle ispezioni di revisione generale periodica di officine di produzione/importazione di sostanze attive, secondo la programmazione triennale standard e delle ispezioni ulteriormente richieste dall'Agenzia a seguito di registrazione di nuove sostanze attive, nuovi siti di produzione o modifiche essenziali. Inoltre, in linea con quanto previsto dal D. Lgs.17/2014 si dovrà assegnare ad ogni officina ispezionata nell'anno una valutazione di rischio, ai fini della



## Piano di attività per l'anno 2017

frequenza di re-ispezione successiva. Questo consentirà di implementare quanto previsto dal D. Lgs. 17/2014 ed emettere un certificato GMP la cui validità sarà basata sulla frequenza di re-ispezione stabilita.

- Conduzione di ispezioni di revisione generale di officine di produzione primaria di gas medicinali: la programmazione delle ispezioni alle officine di produzione primaria di gas medicinali sarà mantenuta fino ad un massimo di 4 anni.
  - Effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. Lgs. 219/06, ove necessarie, ai fini della attivazione dell'officina, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo: si procederà ad effettuare le ispezioni entro i termini previsti dall'art. 52bis del D. Lgs. 219/06 (60 gg dalla data di comunicazione di ispezione alla ditta), ove necessarie, ai fini dell'attivazione dell'officina, della registrazione di nuove sostanze attive o della verifica di modifiche essenziali apportate ad impianti in cui vengono prodotte sostanze attive soggette al regime registrativo e, se possibile, al fine di ottimizzare le risorse ispettive, accorpare le nuove richieste alla revisione generale, se programmate entro l'anno.
  - Registrazione/autorizzazione delle importazioni di sostanze attive effettuate dalle officine di produzione di medicinali e da titolari ai AIC: è previsto il consolidamento e il mantenimento delle informazioni raccolte nel 2016 sulle importazioni delle sostanze attive da parte di produttori di medicinali e l'inserimento nel "workflow materie prime" delle importazioni di sostanze attive da parte di titolari di AIC che si registreranno come importatori nel corso del 2017, con emissione dei relativi atti di registrazione/autorizzazione.
  - Adeguamento di tutte le determinazioni di autorizzazione alla produzione di medicinali al nuovo format comunitario: la Compilation of Community Procedures ha introdotto un nuovo format di autorizzazione, in accordo al quale tutte le fasi di produzione devono essere chiaramente esplicitate, e non più sottintese. Il precedente Ufficio Autorizzazioni Officine aveva iniziato ad adeguare le nuove autorizzazioni al format comunitario per tutti i siti di produzione ispezionati a partire da marzo 2015. Poiché la conversione al nuovo formato richiede l'acquisizione di dati che possono essere raccolti solo nel corso delle ispezioni, il processo di adeguamento andrà avanti nei prossimi anni, di pari passo con le ispezioni periodiche dei siti di produzione, cui seguirà l'emissione della determinazione autorizzativa secondo il nuovo formato.
- OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPO DELLA FUNZIONE DI FORMAZIONE CONTINUA COERENTE CON GLI OBIETTIVI E LA PROGRAMMAZIONE**
- Approfondimento delle problematiche ispettive specifiche anche attraverso collaborazione con altre istituzioni (es. ISS, CNS, SCFM): uno dei fattori fondamentali del sistema di qualità europeo è l'elevato livello di competenza degli ispettori appartenenti agli Ispettorati delle Autorità Regolatorie che sono chiamati ad effettuare attività ispettive. Per mantenere ed accrescere la loro professionalità è necessario prevedere training continui e specifici, mantenendo l'indispensabile aggiornamento circa l'innovazione tecnologica e le modifiche regolatorie. A tal fine, gli ispettori, in accordo anche con i requisiti delle procedure comunitarie, per mantenere la propria qualifica, devono partecipare ad almeno dieci giorni di formazione all'anno. La pianificazione dei corsi di aggiornamento riguarderà:
    - a) formazione e aggiornamento degli ispettori per il mantenimento dei requisiti di "Ispettori";
    - b) formazione e aggiornamento degli ispettori per la conduzione ispezioni su specifici argomenti;
    - c) formazione e aggiornamento NAS su officine di produzione secondaria gas medicinali (soggetto a mantenimento fondi convenzione).



**OBIETTIVO STRATEGICO: COORDINAMENTO DELLA PREDISPOSIZIONE DEI PROVVEDIMENTI DI COMPETENZA TRASVERSALE TRA GLI UFFICI DELL'AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI ANCHE PER CIÒ CHE CONCERNE IL RAPPORTO CON ALTRE ISTITUZIONI NAZIONALI ED INTERNAZIONALI**

Riveste prioritaria importanza l'armonizzazione dei provvedimenti e delle procedure dei diversi Uffici dell'Area, sia per ciò che concerne gli atti ed i processi interni, sia gli atti a rilevanza esterna quali il recepimento di direttive, la stesura di atti normativi ed il processo sanzionatorio. L'ufficio di Area fornisce il necessario coordinamento e supporto nella predisposizione dei provvedimenti e nei rapporti con gli altri enti coinvolti.

• Armonizzazione delle procedure in atto nei diversi uffici dell'Area Ispezioni e Certificazioni e coordinamento e supporto degli uffici dell'Area nella predisposizione di atti trasversali, o di particolare rilevanza strategica, e di atti normativi: a tale scopo è prevista la revisione delle nuove procedure degli uffici prima della loro approvazione, la revisione programmata delle procedure in essere presso gli uffici dell'area e il coordinamento e il supporto degli uffici nella predisposizione di atti normativi, incluso il recepimento di norme comunitarie e di provvedimenti di particolare rilevanza.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE L'USO APPROPRIATO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO**

• Garantire la realizzazione e l'operatività dei Registri: I Registri AIFA sono strumenti telematici di monitoraggio e verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci interessati e di gestione e controllo della spesa farmaceutica correlata. I Registri sono richiesti per singola indicazione terapeutica del farmaco e analoga procedura si adotta anche per i farmaci inseriti ai sensi della L. 648/96 dalle competenti Commissioni dell'Agenzia: Commissione Tecnico scientifica per il place in therapy del farmaco e la rimborsabilità SSN e Comitato Prezzi e Rimborso per la definizione del prezzo e degli eventuali ulteriori accordi negoziali. Pertanto, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione del sistema dei Registri, l'Agenzia si adopera per rendere immediatamente operativi, e fruibili all'utenza esterna (medici, farmacisti, Direttori Sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) i singoli Registri pubblicati, affinché siano disponibili sul portale dedicato, contestualmente alla pubblicazione in G.U. della determina del medicinale, sulla base della programmazione effettuata in funzione delle risorse disponibili allo scopo ed assegnate al servizio.

Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA e delle Regioni: I registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e consentire l'eventuale applicazione dei relativi MEA. Le analisi dei dati dei Registri sono uno strumento per le Commissioni consultive di AIFA ai fini delle eventuali rivalutazioni circa i parametri di rimborsabilità dei medicinali.

Al fine di assicurare un ritorno informativo alle Regioni, nonché ai professionisti che operano sul sistema dei registri AIFA compresa la possibilità di consultazione, l'Agenzia darà avvio alle necessarie attività per rendere disponibili tali dati. In particolare, per le Regioni la disponibilità dei dati avverrà in modalità aggregata e nel rispetto della normativa sulla privacy in considerazione del fatto che tali informazioni sono importanti sul piano epidemiologico e possono fornire utili strumenti di programmazione regionale.

L'Agenzia concorderà con le Regioni modalità che consentano ai servizi informativi regionali di acquisire il tracciato anonimizzato dei dati raccolti nei registri dei farmaci.

• Gestire l'assistenza agli utenti: I Registri di monitoraggio censiscono i dati di prescrizione e dispensazione dei farmaci coinvolti presso i Centri clinici appositamente abilitati e autorizzati. Premesso che il sistema è stato pensato ed implementato con l'ottica di valorizzare e responsabilizzare l'operato degli utenti (in questa direzione è prevista una accurata tracciatura delle attività degli utenti), deve essere assicurata agli utenti una



re

Piano di attività per l'anno 2017

puntuale attività di supporto, sempre più specializzata, sia sotto il profilo tecnico-scientifico (per il corretto utilizzo dei medicinali, per esempio) sia sotto il profilo della qualità dei dati censiti (Inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.). L'Agenzia si adopera per fornire assistenza agli utenti su entrambi i fronti, utilizzando gli strumenti informatici a disposizione.

**OBBIETTIVO STRATEGICO: SUPPORTARE I PROCESSI DI PROGRAMMAZIONE E PRIORITIZZAZIONE DELL'IMPIEGO DELLE RISORSE ECONOMICHE DA DESTINARE ALL'ASSISTENZA SANITARIA NEL SETTORE FARMACEUTICO**

• Identificazione dei farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi: In un contesto di risorse economiche limitate è necessario poter programmare con anticipo l'introduzione dell'innovazione e mettere in atto processi trasparenti di prioritizzazione dell'impiego delle risorse economiche. Attraverso le attività di horizon scanning nel settore farmaceutico ci si propone di procedere ad una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio per procedura centralizzata nei successivi 12-36 mesi da raccogliere in forma strutturata ed organizzata per ATC/Indicazione terapeutica. Questa attività di sistematizzazione della raccolta di informazione è propedeutica alle attività di redazione di report per Aree/Indicazioni Terapeutiche, ATC, Classe di farmaci, prodotti specifici.

**OBBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE LA MISSION DI AIFA IN AMBITO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE**

• Valutazione dell'opportunità di partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti: al fine di rafforzare la mission di AIFA in ambito nazionale ed internazionale sarà valutata l'opportunità della partecipazione dell'Agenzia a programmi di collaborazione istituzionale con altri Enti, stimolando l'apporto delle altre strutture dell'Agenzia seguendo l'iter successivo, sotto impulso del Direttore generale.

**OBBIETTIVO STRATEGICO: DEFINIZIONE DELLA STRATEGIA DI COMUNICAZIONE COMPLESSIVA DELL'AGENZIA DIETRO INDIRIZZO DEL DIRETTORE GENERALE**

• Cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'Agenzia in ambito nazionale e internazionale: sarà garantita la cura della rassegna stampa in linea con i compiti istituzionali dell'Agenzia in ambito nazionale e internazionale, avvalendosi dell'Ufficio Rapporti Internazionali per le parti di propria competenza.

**OBBIETTIVO STRATEGICO: DEFINIZIONE DELLA STRATEGIA DI COMUNICAZIONE ESTERNA DELL'AGENZIA E GESTIONE DELLE RELAZIONI CON IL PUBBLICO**

• Cura dei rapporti con i mass-media, monitoraggio della carta stampata e dei social media; cura del sito istituzionale dell'Agenzia; promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione; cura dell'attività d'informazione sui farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria: sarà posta particolare attenzione alla cura dei rapporti con i mass-media, al monitoraggio della carta stampata e dei social media, alla cura del sito istituzionale dell'Agenzia e di tutte le pubblicazioni del portale in sinergia con il Settore ICT, alla promozione delle iniziative editoriali, di informazione e comunicazione, alla cura dell'attività d'informazione



sul farmaci ai cittadini e di educazione sanitaria avvalendosi delle aree scientifiche e preposte presenti in Agenzia.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMOZIONE DELLE ATTIVITÀ DELL'AGENZIA LEGATE ALLA PROMOZIONE E PROTEZIONE DEI DIRITTI UMANI, DEI MIGRANTI E DELLE CATEGORIE DEBOLI**

• Promozione delle attività dell'Agenzia legate alla promozione e protezione dei diritti umani, dei migranti e delle categorie deboli: saranno svolte attività di monitoraggio delle attività dell'OMS in relazione alla tematica del diritto alla salute e i migranti, attività mirate a favorire i rapporti con enti pubblici, organizzazioni internazionali, istituzioni europee, ONG e agenzie regolatorie internazionali in relazione agli argomenti tematici, attività di networking con interlocutori esterni e potenziali organizzazioni governative e non, internazionali e nazionali, al fine di sviluppare attività di cooperazione e outreach in linea con la mission dell'Agenzia e le tematiche in questione, di ricerca e stesura di argomenti tematici e conseguente realizzazione di potenziale struttura didattica anche in lingua inglese, di supporto trasversale interno.

**2 - OBIETTIVO DI MISSION: STUDIARE E PROMUOVERE STRUMENTI PER FAVORIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ATTRAVERSO IL RISPETTO DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA PROGRAMMATI**

**OBIETTIVO STRATEGICO: CONTRIBUIRE AL CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA TRAMITE LA GESTIONE DEI RIMBORSI CONDIZIONATI PER I FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO**

• Garantire l'applicazione e l'aggiornamento degli schemi di rimborso condizionato correlati ai Registri: ai medicinali sottoposti a monitoraggio, ove sia possibile, possono essere applicati accordi negoziali con le Aziende farmaceutiche che prevedono vari meccanismi di rimborso alle strutture acquirenti condizionati da parametri specifici correlati all'utilizzo dei farmaci interessati. Rientra infatti tra le finalità dei registri anche la verifica, in corso di follow up, di eventuali fallimenti terapeutici e l'attivazione di meccanismi di "rimborso condizionato". I dati raccolti - dalla visita iniziale nella quale si verifica l'eleggibilità fino al fine trattamento - rappresentano un patrimonio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Devono quindi essere utilizzati al meglio, rendendoli disponibili per Regioni ed Enti del SSR, per promuovere l'appropriatezza prescrittiva e per acquisire informazioni aggiuntive sul profilo beneficio rischio dei farmaci. Obiettivo è pertanto rendere operative, attraverso la razionalizzazione e la standardizzazione delle tipologie di MEA, al rilascio dei singoli Registri le funzionalità dedicate alla gestione di tali accordi, tenendo conto della programmazione effettuata sul rilascio, anche a seguito delle richieste delle Regioni finalizzate alla semplificazione e velocizzazione del sistema dei Registri, delle particolarità organizzative emergenti e delle risorse economiche disponibili allo scopo e utilmente assegnate al servizio. Rendere operative funzionalità dei registri per dare ritorni informativi alle Regioni anche con confronti tra diverse realtà regionali e con il dato nazionale.

**OBIETTIVO STRATEGICO: REALIZZARE VALUTAZIONI CON METODOLOGIA HTA DEI FARMACI MONITORATI**

• Analizzare i dati di rilevanza tecnico-scientifica a supporto delle Commissioni AIFA: I registri di monitoraggio hanno come obiettivo principale quello di monitorare l'appropriatezza d'uso dei medicinali e verificarne l'efficacia nella pratica clinica. Nella definizione delle condizioni negoziali dei farmaci, le Commissioni consultive di AIFA possono contrattare con le aziende farmaceutiche accordi di rimborso condizionato (MEAs). Tali accordi, in concomitanza con le scadenze contrattuali/rivalutazioni, devono essere oggetto di opportuna analisi ai fini di una eventuale rinegoziazione del farmaco.

**OBIETTIVO STRATEGICO: STUDIARE, PREDISPORRE E APPLICARE MODELLI INNOVATIVI DI DETERMINAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI**

• Sviluppare un nuovo modello di dossier prezzi: il nuovo modello di Dossier dei prezzi dovrà essere redatto anche sulla base dei criteri dell'innovatività. Alla luce della recente normativa si rende necessario l'aggiornamento del Dossier Prezzi, di cui alla Delibera CIPE N. 3/1 febbraio 2001 attualmente utilizzato dalle aziende farmaceutiche ed inserito nel sistema di negoziazione on line per la richiesta di rimborsabilità delle specialità medicinali.



**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE INIZIATIVE DI INFORMAZIONE TECNICO-SCIENTIFICA SULL'IMPATTO ECONOMICO E L'USO DEI MEDICINALI**

- Pubblicazione del rapporto OsMed: sarà curata la realizzazione del Rapporto OsMed che rappresenta una fotografia annuale dell'andamento della spesa farmaceutica e dei relativi consumi. Il lavoro verrà pubblicato in due edizioni: una relativa ai primi nove mesi dell'anno ed una annuale.

**OBIETTIVO STRATEGICO: MONITORARE LA SPESA FARMACEUTICA**

- Pubblicazione mensile del report sull'andamento della spesa farmaceutica: l'Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e rapporti con le Regioni elabora per il Direttore Generale dell'AIFA il "Documento di Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale", da sottoporre alla approvazione del Consiglio di Amministrazione; dopo la ratifica il documento, verrà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze e, per opportuna conoscenza, alla Conferenza Stato-Regioni. Tali documenti di monitoraggio vengono anche pubblicati, in estratto, sul Portale Istituzionale dell'AIFA al seguente indirizzo: (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-spesa-farmaceutica>).

**OBIETTIVO STRATEGICO: STUDIARE E PROMUOVERE STRUMENTI PER FAVORIRE L'EQUILIBRIO ECONOMICO DI SISTEMA ATTRAVERSO IL RISPETTO DEI TETTI DI SPESA FARMACEUTICA PROGRAMMATI**

- Garantire il corretto e tempestivo funzionamento del sistema di Budget annuale da assegnare alle aziende farmaceutiche: i budget della spesa farmaceutica convenzionata e dell'acquisizione diretta saranno attribuiti dall'Agenzia alle aziende farmaceutiche in attuazione di quanto disposto dalla nuova normativa. Prevedere iniziative per un'adeguata rinegoziazione dei prezzi dei medicinali secondo le modalità previste dalla Delibera CIPE n. 3 del 1 febbraio 2001.

- Controllo dei flussi e dei consumi dei farmaci: monitoraggio periodico (su base mensile) in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e il Ministero dell'Economia e delle Finanze sulla congruenza tra i dati di consumo e spesa comunicati al sistema NISIS dalle singole Aziende farmaceutiche (tracciabilità) e i flussi della distribuzione ospedaliera e della distribuzione diretta trasmessi dalle Regioni (per il 2017 flussi degli acquisti diretti), al fine di un corretto calcolo dei tetti programmati per la farmaceutica e delle conseguenti procedure di ripiano.

- Attività posta in essere per la verifica del rispetto dei tetti della spesa farmaceutica programmati: l'AIFA conferma come attività "core" il controllo della spesa del SSN e la verifica dei tetti in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 21 del DL 113/2016, convertito con modificazione dalla legge n. 160/2016, e della legge di bilancio 2017.

**OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE INDICATORI DI PERFORMANCE REGIONALE RISPETTO ALL'USO APPROPRIATO ED EFFICACE DEI MEDICINALI**

- Aggiornare gli indicatori già sviluppati e definire specifici indicatori di performance sia per la spesa che per i consumi a livello regionale: sarà garantito il monitoraggio e l'aggiornamento costante nonché tempestivo degli indicatori di performance già sviluppati. Tali indicatori verranno pubblicati all'interno del Rapporto OsMed. A tale riguardo, in apposita sezione verranno inseriti indicatori sull'uso dei farmaci per alcune categorie terapeutiche di particolare rilevanza (come l'ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, diabete

10

Piano di attività per l'anno 2017

mellito, etc.). Tale innovazione rilevante sottolinea come l'attenzione, che l'Agenzia intende prestare alla possibile inappropriata, non è limitata esclusivamente alla medicina generale, ma si estende per comprendere anche gli ambiti della medicina specialistica.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L'INTEGRAZIONE DELLE VALUTAZIONI ECONOMICHE NEL PROCESSO DI DEFINIZIONE DELLA RIMBORSABILITÀ E DEL PREZZO DEI MEDICINALI A CARICO DEL SSN**

- Garantire l'attività di valutazione delle analisi economiche presenti nei dossier di richiesta del prezzo e della rimborsabilità: le valutazioni economiche sono parte del processo della rimborsabilità e della negoziazione del prezzo dei farmaci, come supporto alle attività delle commissioni (CTS e CPR) AIFA. Tali valutazioni hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare l'impatto economico atteso, in termini di costo-beneficio, dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione.



**3 - OBIETTIVO DI MISSION: GARANTIRE L'UNITARIETÀ SUL TERRITORIO DEL SISTEMA FARMACEUTICO**

**OBIETTIVO STRATEGICO: CONDIVISIONE DEL SISTEMA DEI REGISTRI CON I REFERENTI REGIONALI E I RESPONSABILI DELLE STRUTTURE SANITARIE COINVOLTE NEL MONITORAGGIO DEI REGISTRI**

• Potenziare gli strumenti di controllo affidati ai referenti regionali e ai Direttori sanitari. Effettuare eventi regionali di formazione/informazione sui Registri, sia con i rappresentanti regionali che con gli utenti di base dei Registri: va realizzato un sistema di controlli delocalizzati che siano affidati ai referenti regionali e ai Direttori sanitari delle strutture interessate. Diffondere la conoscenza sui Registri è scopo primario in quanto solo con la conoscenza e la condivisione delle scelte, anche operative, può realizzarsi la piena efficacia del sistema di monitoraggio nazionale. Pertanto, l'obiettivo è quello di proseguire nell'attività di formazione/informazione fuori sede agli utenti e, in particolare, ai referenti regionali, ai direttori sanitari, ai medici e ai farmacisti.

**OBIETTIVO STRATEGICO: SVILUPPARE LA RETE DEGLI OPERATORI DEI REGISTRI DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO**

• Promuovere l'accesso ai dati, secondo competenza, all'utenza pubblica delle Regioni, degli ospedali e delle Aziende farmaceutiche: l'obiettivo è quello di realizzare un meccanismo di distribuzione dei dati a tutti gli utenti coinvolti nel processo dei Registri, secondo le competenze specifiche, finalizzato alla fidelizzazione del processo. Per quanto riguarda l'accesso ai dati delle aziende farmaceutiche si condividerà, attraverso un specifico protocollo d'intesa, la strutturazione di reportistiche mirate a consentire la rivalutazione periodica del profilo costo-beneficio dei farmaci soggetti a monitoraggio, come previsto dalla L.125/2015.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE LA CONSISTENZA DELLE POLITICHE REGIONALI RISPETTO ALLE LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI**

• Verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica: sarà effettuato il monitoraggio delle delibere regionali in materia di politica farmaceutica, con particolare riferimento alle Regioni soggette a Piano di Rientro, e verrà curata la predisposizione di pareri in merito. La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute invierà la propria richiesta all'Agenzia ai fini della valutazione di un atto normativo/amministrativo emanato da una Regione soggetta a Piano di Rientro. Attraverso il sistema di gestione documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS, l'Agenzia procederà a raccogliere gli atti su cui emettere la valutazione e il relativo parere. Tali pareri verranno prodotti in base alla congruità tecnico-scientifica dell'atto oggetto d'esame e alla valutazione della congruità metodologica nella quantificazione degli impatti economici attesi o successivamente osservati.

• Verifica degli adempimenti LEA (Livelli Essenziali dell'Assistenza) delle Regioni: sarà effettuato il monitoraggio dei questionari sugli adempimenti LEA presentati dalle Regioni relativi alla valutazione ed alla programmazione dei consumi farmaceutici e verrà curata la predisposizione dei relativi pareri di competenza dell'AIFA. Le Regioni provvederanno ad inoltrare al Ministero della Salute le proprie deliberazioni aventi come oggetto l'adozione e/o la modifica di un LEA, per le quali l'AIFA rilascerà il corrispettivo parere (favorevole o meno). La Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute (Segreteria Comitato LEA) invierà la propria richiesta all'Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e dei rapporti con le Regioni ai fini

12

## Piano di attività per l'anno 2017

della valutazione del provvedimento emanato tramite il sistema documentale DocsPA nell'ambito della piattaforma SIVEAS.

• Supporto per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce anche della Legge di stabilità 2017 in fase di approvazione: verrà dato supporto al procedimento, avviato dalla CTS, finalizzato all'adozione di criteri definiti e trasparenti per la valutazione dell'innovatività di un farmaco alla luce anche della Legge di stabilità 2017 in fase di approvazione.



**4 – OBIETTIVO DI MISSION: PROMUOVERE LA RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI E GLI INVESTIMENTI IN R&S NEL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA**

**OBIETTIVO STRATEGICO: FAVORIRE LA RICERCA CLINICA GARANTENDO LA SICUREZZA DEL PAZIENTE E L'AFFIDABILITÀ DEI DATI**

- Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione delle sperimentazioni cliniche (SC): l'AIFA procede alla validazione di tutte le sperimentazioni cliniche di qualsiasi fase ed alla valutazione delle sperimentazioni cliniche di fase II, III, IV su tutte le parti del dossier. Per le sperimentazioni a basso rischio la normativa vigente consente l'applicazione del principio del silenzio/assenso. Per la valutazione delle sperimentazioni di fase I l'AIFA si avvale del supporto tecnico dell'ISS. L'AIFA assicura una valutazione scientifica quanto più possibile completa e di qualità su tutte le parti del CT dossier (quality, non-clinical e clinical), assicurando una valutazione scientifica adeguata ed entro i termini previsti dalla normativa vigente. La valutazione si avvale di assessor interni all'Ufficio Sperimentazione Clinica e, per le aree di expertise mancanti, di esperti interni/esterni coordinati dallo stesso Ufficio.
- Attuazione delle previsioni normative ai sensi della Legge 189/2012 - AIFA come Autorità Competente nella valutazione degli Emendamenti sostanziali (ES): verrà assicurata la valutazione degli emendamenti sostanziali alle sperimentazioni cliniche in corso entro i tempi previsti.
- Aggiornamento della normativa vigente per adeguamento proattivo alle disposizioni del Reg. 536/2014: valutare la coerenza della normativa nazionale vigente con le disposizioni del Reg. 536/2014 e proporre eventuali aggiornamenti necessari.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE**

L'obiettivo si persegue con l'incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con finalità ed obiettivi del SSN e delle attività regolatorie dell'AIFA, mediante la pubblicazione di bandi su base annuale per il finanziamento di studi, il monitoraggio degli studi vincitori dei bandi AIFA e dei risultati di questi studi, fornendo supporto e formazione ai ricercatori impegnati nella ricerca indipendente.

- Gestione dei bandi AIFA per la ricerca indipendente:
  - a) elaborazione bando AIFA per la ricerca indipendente;
  - b) gestione degli studi di ricerca indipendente in corso (contratti, rendicontazioni, modifiche sostanziali e final study report);
- Programmazione delle attività correlate alla ricerca indipendente:
  - a) valutazione dei risultati degli studi di ricerca indipendente in relazione all'attività regolatoria di AIFA;
  - b) formazione in ambito di ricerca indipendente.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIRE E VALUTARE I RAPPORTI DI SICUREZZA IN CORSO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

- Pre-disposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, valutazione di AR di sicurezza in workshoring nell'ambito del network europeo: l'obiettivo prevede la valutazione e l'analisi dei DSUR ricevuti dall'Agenzia

e

Piano di attività per l'anno 2017

(tendenziale 5% sul totale europeo) e la predisposizione di assessment report per il worksharing europeo su studi in VHP.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIRE L'ACCESSO AL MERCATO PER I FARMACI INNOVATIVI**

- Applicazione delle disposizioni previste ai fini della gestione del fondo per farmaci innovativi a supporto dei Ministeri Vigilanti: saranno curati i procedimenti AIFA necessari ai fini della trasmissione ai Ministeri Vigilanti delle reportistiche previste dalla normativa per la gestione dei fondi dei farmaci innovativi previsti dalla normativa vigente.



**5 – OBIETTIVO DI MISSION: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA IN AMBITO NAZIONALE E INTERNAZIONALE**

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA**

- Adeguamento dell'operatività dell'AIFA in accordo alle normative internazionali ed applicazione di processi di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche a livello europeo: è prevista la partecipazione di AIFA alla procedura volontaria europea di valutazione degli studi clinici (VHP)/procedura obbligatoria come da Reg. 536/2014, rafforzando il ruolo di AIFA quale autorità di riferimento.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PARTECIPARE ATTIVAMENTE ALL'ATTIVITÀ DEL PRAC (PHARMACOVIGILANCE RISK ASSESSMENT COMMITTEE) ED ALLE ALTRE RIUNIONI INTERNAZIONALI**

- Predisposizione degli Assessment Report (AR) di sicurezza, dei resoconti delle riunioni e dei provvedimenti correlati: l'obiettivo è quello di accrescere il livello di compliance agli standard europei, in modo da creare una migliore efficienza nella valutazione di tematiche di sicurezza per il PRAC (o altri comitati), assicurando un attivo coinvolgimento dell'Italia nelle valutazioni di sicurezza a livello europeo.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE L'ITALIA COME PAESE DI RIFERIMENTO NELLE PROCEDURE AUTORIZZATIVE E DI SCIENTIFIC ADVICE EMA E SVILUPPARE IL RUOLO INTERNAZIONALE DI AIFA**

- Migliorare la performance nell'ambito delle procedure centralizzate, al fine di rafforzare il ruolo di AIFA nel contesto europeo: l'attività in tale contesto si concentra nel:
  - A) garantire la qualità e la tempestività del supporto tecnico-scientifico per le attività italiane presso CHMP, PDCO e CAT. A tale scopo è prevista la gestione delle procedure tramite un sistema (GANTT) di monitoraggio dei carichi di lavoro e delle scadenze; il monitoraggio puntuale delle procedure, ed in particolare delle tempistiche e del personale e degli esperti esterni coinvolti, consentendo un'ottimizzazione dell'allocatione delle risorse disponibili e la verifica dei carichi di lavoro, è volta a determinare un miglioramento della qualità delle attività di valutazione scientifica. Ciò è ritenuto di supporto nel rafforzare ulteriormente l'autorevolezza di AIFA in ambito europeo.
  - B) mantenere/incrementare il numero di procedure di Scientific Advice, Protocol Assistance, Parallel EMA/HTA Scientific Advice, Qualification Advice e Qualification Opinion in cui l'Italia agisce come coordinator. Tale attività è ritenuta importante dal punto di vista strategico non solo per la possibilità di incidere sullo sviluppo clinico di nuovi prodotti, ma anche perché aumenta la chance di vedere assegnate all'Italia come (co-) Rapporteur le procedure di valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti di cui si è agito come coordinator nella fase di advice.

**OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEI LAVORI DELLE COMMISSIONI CONSULTIVE CTS E CPR ATTRAVERSO UN MAGGIORE SUPPORTO TECNICO-SCIENTIFICO, INTENDENDO PER "TECNICO" UN SUPPORTO DI NATURA GIURIDICO-AMMINISTRATIVA ED ORGANIZZATIVA**

- Attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR) al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti



10

Piano di attività per l'anno 2017

nonché del contenimento dei contenziosi: verrà garantita attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR), dalla selezione della documentazione, all'approfondimento di alcuni argomenti, alla fase organizzativa delle riunioni, al fine dell'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni AIFA, nel rispetto dei tempi richiesti nonché del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.

**OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL MIGLIORARE LA QUALITÀ DEGLI OUTCOMES DELLE RIUNIONI (VERBALIZZAZIONI, PARERI)**

• Attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare riguardo alle tempistiche di rilascio degli estratti verbale e alla trasparenza delle decisioni adottate: sarà svolta attività di verbalizzazione in CTS sugli argomenti di carattere generale e degli Uffici AIFA, con particolare attenzione alle tempistiche per il rilascio dei verbali a stralcio, alla pubblicazione degli ordini del giorno e degli esiti ai fini della trasparenza, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA TRASPARENZA DEGLI ATTI CTS / CPR**

• Attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti: rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241/90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della collaborazione tra gli Uffici AIFA: verrà garantito il rispetto dei tempi di accesso formale agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241/90, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi e del contenimento dei contenziosi, grazie anche al rafforzamento della cooperazione tra gli Uffici AIFA.

**OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA QUALITÀ NEL MONITORAGGIO DELLE DECISIONI CTS**

• Gestione delle decisioni CTS con attività di monitoraggio dei mandati conferiti dalla CTS: è previsto l'invio a esperti Interni/esterni e il supporto specifico o presa in carico di mandati destinati all'Ufficio Organismi Collegiali. Verrà predisposta la tenuta del File di Tracciabilità di tutti i mandati CTS.

**OBIETTIVO STRATEGICO: ATTIVITÀ DI RACCORDO AIFA-COMMISSIONI**

• Attività di raccordo e supporto agli Uffici AIFA e agli organi di vertice in merito alle tematiche di competenza delle Commissioni: l'Ufficio Organismi Collegiali rappresenta l'interfaccia tra gli Uffici AIFA e le Commissioni e pertanto svolge una costante attività di raccordo, supporto e riscontro per tutte le tematiche affrontate nelle Commissioni.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE IL RUOLO DELL'ITALIA NELLE ATTIVITÀ INTERNAZIONALI VOLTE A FAVORIRE ED ACCELERARE LO SVILUPPO E L'ACCESSO A MEDICINALI EFFICACI E SICURI**

• Garantire la partecipazione italiana alle iniziative volte ad accelerare l'accesso dei pazienti a medicinali con potenziale elevata rilevanza terapeutica: sarà garantita la partecipazione alle iniziative in corso a livello europeo per disegnare e valutare modalità operative per promuovere ed accelerare l'accesso dei pazienti a medicinali con potenziale elevata rilevanza terapeutica, quali PRIME, Adaptive Pathways, ADAPT-SMART,



## Plano di attività per l'anno 2017

STAMP. La partecipazione attiva a queste iniziative consentono di rappresentare il punto di vista dell'Italia e rafforzare l'influenza dell'Italia sugli esiti e le caratteristiche delle iniziative in tale ambito.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA FORMAZIONE DEL PERSONALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA IN TUTTE LE TIPOLOGIE DI ORGANIZZAZIONE (INCLUSI I RESPONSABILI NAZIONALI DI FARMACOVIGILANZA, I CONSULENTI, IL PERSONALE AZIENDALE COINVOLTO NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA, GLI SPERIMENTATORI ACCADEMICI)**

• Supportare la diffusione della cultura della qualità per i sistemi di farmacovigilanza e specificatamente della GVP nel settore della Farmacovigilanza (GvP): l'obiettivo prevede l'organizzazione di uno specifico evento formativo (convegno) nel settore al fine di evitare il ripetersi di deviazioni ritrovate nel corso delle ispezioni, ottenere una migliore comprensione dei requisiti di farmacovigilanza e di quali siano le aspettative dell'AIFA, migliorare la compliance dei sistemi di farmacovigilanza delle organizzazioni e favorire lo scambio di informazioni e dare la possibilità di porre domande all'AIFA.

**OBIETTIVO STRATEGICO: MIGLIORARE LA VISIBILITÀ E L'AUTOREVOLEZZA DELL'AIFA NEL CONTESTO INTERNAZIONALE ATTRAVERSO LE ISPEZIONI E LA PARTECIPAZIONE A NETWORK INTERNAZIONALI**

Al fine di migliorare la visibilità e l'autorevolezza dell'AIFA nel contesto ispettivo internazionale sono previste le seguenti attività.

• Attività Ispettiva Internazionale:

- conduzione ispezioni su richiesta EMA o in Paesi Terzi;
- partecipazione attiva a programma internazionale relativo ad ispezioni.

• Incrementare la presenza dell'AIFA nelle ispezioni di officine di produzione extra-EU organizzate nell'ambito del programma Ispettivo dell'EDQM e dell'EMA: le ispezioni ad officine di produzione extra-EU sono dirette ad officine di produzione di sostanze attive importate in Italia, per utilizzo in medicinali con AIC italiane, o più in generale in Europa in quanto il produttore ha ottenuto il certificato di conformità alla Farmacopea Europea (CEP). Poiché per la commercializzazione in Europa è rilevante l'ottenimento del CEP, l'AIFA darà un supporto specifico al programma Ispettivo dell'EDQM, in quanto volto a controllare la qualità delle sostanze attive che circolano nel territorio dell'Unione Europea. L'AIFA darà inoltre supporto, ove richiesto, alle ispezioni effettuate dall'EMA ai produttori di sostanze attive, anche biologiche, utilizzate in medicinali a procedura centralizzata.

**OBIETTIVO STRATEGICO: RAFFORZARE LA COOPERAZIONE CON PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI**

• Garantire il rafforzamento della collaborazione in ambito nazionale e internazionale: è prevista la partecipazione costante ad iniziative, attività, gruppi di lavoro, al fine di rafforzare la cooperazione con partner e stakeholder nazionali e internazionali.

**OBIETTIVO STRATEGICO: COLLABORAZIONE CON LE AGENZIE REGOLATORIE EUROPEE CHE ESERCITERANNO LA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO UE NEL 2017, 2018 E 2019**

- Gestione delle attività AIFA da sviluppare a supporto delle future Presidenze del Consiglio UE: verrà fornito supporto alle Autorità Nazionali competenti in materia di medicinali della presidenza UE di turno, nella predisposizione e gestione delle agende relative ai meeting del Network europeo dei Capi Agenzia.

**OBIETTIVO STRATEGICO: VALUTARE E GESTIRE LE PROPOSTE DI ACCORDI CON ALTRI PAESI**

- Gestire gli Accordi Bilaterali già esistenti e stipularne di nuovi:
  - Accordi bilaterali già esistenti: fornire, in regime di confidenzialità, le informazioni richieste dai partner partecipanti all'accordo, sui medicinali ad uso umano; richiedere ai partner partecipanti all'accordo, in regime di confidenzialità, informazioni su medicinali ad uso umano, nei casi in cui AIFA lo ritenga necessario; aggiornamento e/o proroga degli accordi esistenti, ove necessario.
  - Stipula di nuovi accordi bilaterali: redigere nuovi accordi bilaterali in collaborazione con la Direzione Generale e con gli Uffici AIFA eventualmente proponenti o coinvolti; partecipazione alle iniziative promosse dal Ministero della Salute e dal Ministero Affari Esteri in relazione all'attivazione di accordi con Paesi terzi.

**OBIETTIVO STRATEGICO: PROMUOVERE LA COOPERAZIONE CON I PARTNER E STAKEHOLDER NAZIONALI E INTERNAZIONALI**

- Promuovere la cooperazione con i partner e stakeholder nazionali e internazionali:  
Queste in sintesi le attività previste a tale scopo:
  - a) Supporto all'Area relazioni Esterne nell'organizzazione e promozione di incontri ed eventi internazionali;
  - b) promuovere e consolidare il ruolo dell'AIFA all'interno dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA): partecipazione ai meetings ICMRA, anche attraverso la predisposizione di documenti di commento e proposte operative;
  - c) monitoraggio della partecipazione del personale AIFA a tavoli tecnici europei ed internazionali;
  - d) collaborazione con lo European Network Training Center (EU NTC), afferente all'EMA ed al network dei Capi Agenzia, con lo scopo di dare un impulso significativo e coordinato alla formazione del personale operante presso le Agenzie dei medicinali in Europa.



**6 - OBIETTIVO DI MISSION: SVILUPPARE ED IMPLEMENTARE L'AUTONOMIA ORGANIZZATIVA-GESTIONALE**

**OBIETTIVO STRATEGICO: POTENZIARE IL SISTEMA DI QUALITÀ DI FARMACOVIGILANZA**

- Revisione delle procedure, ottimizzazione dei flussi operativi: l'obiettivo è quello di ottimizzare il sistema di qualità in modo da renderlo più organico tramite una continua revisione delle POS in vigore e di realizzare corsi di formazione del personale interno sui processi oggetto delle POS.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DEI SERVIZI ISTITUZIONALI E GENERALI**

- Attività istituzionale in materia di gestione delle risorse strumentali e finanziarie al fine di garantire il mantenimento dell'equilibrio economico e finanziario dell'Agenzia: verrà garantito lo svolgimento delle ordinarie attività amministrative a supporto dell'Agenzia per il funzionamento generale. Nel bilancio preventivo (Budget) si persegue il mantenimento dell'equilibrio economico a livello di margine operativo, che deve essere poi confermato nel bilancio consuntivo. Dal lato delle uscite è necessario un sempre maggiore controllo dei livelli di spesa attraverso strumenti di programmazione, monitoraggio e correzione nell'impiego delle risorse.
- Attività Istituzionale in materia di funzione negoziale e gestione del patrimonio:  
In merito a ciò si prevede:
  - l'effettuazione degli acquisti dell'Agenzia, relativi ad appalti di servizi e forniture, assicurando il rispetto delle regole dettate dal nuovo Codice Appalti D. Lgs. 50/2016;
  - la stipula di Convenzioni ed Accordi con altri enti istituzionali al fine di migliorare le funzionalità dell'Agenzia.
- Attività Istituzionale in materia di autorizzazione di convegni e congressi in ambito farmaceutico: è prevista la gestione delle domande di autorizzazione presentate dalle Aziende farmaceutiche che organizzino o contribuiscano a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa prodotti o commercializzati in linea con quanto stabilito dal comma 1, art. 124, D.Lgs. 219/06.
- Adeguare l'assetto organizzativo dell'Agenzia al contenuto del nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia (GU 17.06.2016, n. 140), emanato in attuazione della nuova ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia ex art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: sarà garantita la predisposizione degli atti e la cura degli adempimenti conseguenti all'ampliamento della dotazione organica, volti all'adeguamento dell'architettura organizzativa dell'Agenzia al nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale, con particolare riferimento all'attribuzione delle funzioni di livello dirigenziale non generale previste dal regolamento medesimo, anche a seguito delle procedure di reclutamento di cui all'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015, n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.



## Piano di attività per l'anno 2017

- Espletare le procedure concorsuali previste dall'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125: sarà garantita la predisposizione degli atti e la cura degli adempimenti volti all'espletamento delle procedure concorsuali previste dall'9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n.125.
- Miglioramento continuo del Sistema di Gestione della Qualità dell'Agenzia al fine di uniformarlo ai sistemi di gestione della qualità degli altri Organismi Internazionali: è previsto il continuo aggiornamento del Manuale di qualità, delle Procedure Operative Standard (POS) e dei Documenti della Qualità.
- Attività Istituzionale in materia di affari legali e normazione: assistenza legale e giuridica in favore della Direzione Generale, delle Commissioni tecniche (CTS e CPR) e degli Uffici tecnici dell'Agenzia, anche al fine dell'adozione dei provvedimenti amministrativi di rispettiva competenza e del contenimento del contenzioso e rafforzamento della cooperazione tra le Agenzie regolatorie Europee, l'EMA e la Commissione UE:

A tal fine sono previste le seguenti attività:

- attività di consulenza, sia interna che esterna; redazione e revisione di atti amministrativi, predisposizione di proposte normative e attività di supporto al Ministero della salute nelle attività normative di propria competenza; gestione del contenzioso: consulenza legale agli Organi ed agli Uffici/Unità dell'Agenzia, verifica e validazione degli atti e dei provvedimenti aventi rilevanza esterna, coordinamento degli Uffici coinvolti sia nell'ambito del contenzioso che nell'ambito delle proposte per il miglioramento della normativa di interesse dell'Agenzia; partecipazione alle riunioni delle Commissioni consultive (CTS e CPR) e ai loro rispettivi gruppi di supporto, gruppi di lavoro Istituzionali, tavoli tecnici, convegni nazionali e internazionali;
- partecipazione costante a Incontri nazionali ed internazionali con conseguente riscontro sugli esiti all'interno dell'AIFA; predisposizione di specifici interventi sulle questioni giuridiche di maggiore interesse per l'Agenzia; predisposizione e coordinamento delle risposte ai questionari sottoposti nell'ambito dei gruppi di lavoro ed elaborazione di quesiti autonomi su richiesta degli Uffici tecnici, nonché report sulle materie sottoposte dai gruppi di lavoro dall'HMA/EMA;
- supporto alla redazione delle POS; aggiornamento costante della Banca Dati dei procuratori delle aziende farmaceutiche accreditati in Agenzia; valutazione delle richieste di accesso ai sistemi informativi dell'AIFA; coordinamento delle richieste di accesso ai documenti amministrativi; redazione ed aggiornamento delle POS afferenti l'ambito legale e gestione del Database dei procuratori, con valutazione delle richieste di accreditamento e gestione delle revocche e partecipazione alle notifiche degli atti dell'AIFA alle aziende. Valutazione e gestione delle richieste di accesso ai documenti; pareri legali sulle richieste degli uffici tecnici; partecipazione alle sedute di accesso.

- Ciclo della Performance e Pianificazione Strategica:

In merito a ciò si prevede:

- a) l'elaborazione e la cura del modello di pianificazione e programmazione dell'Agenzia necessario per dare attuazione agli indirizzi strategici delineati dal Direttore Generale;
- b) la collaborazione con l'Area Amministrativa nella predisposizione dei documenti di pianificazione e programmazione economico-finanziaria;
- c) l'elaborazione e la cura del modello di controllo di gestione per la verifica del conseguimento degli obiettivi operativi per la verifica dell'efficienza e dell'economicità della gestione delle risorse assegnate alle Aree, ai Settori ed agli Uffici, riferendo degli esiti al Direttore Generale.

### **OBBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DELLO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO**

- Controllo della delivery dell'appalto RTI Almagiva (SAL) fino alla scadenza (prevista per novembre 2018), attivazione nuovo bando di gara ed avvio nuovo appalto di gestione sistema informativo di AIFA: è prevista la partecipazione ICT a supporto della gestione AIFA e lo sviluppo evolutivo dei sistemi informativi AIFA. Sarà



## Piano di attività per l'anno 2017

Inoltre curata la stesura del capitolato di appalto per la nuova gara dei sistemi informativi ed avvio del procedimento.

- Migliorare il livello di organizzazione e conoscenza dei basamenti informativi relativi al ciclo di vita del farmaco ai fini del supporto delle decisioni e del controllo di processo: queste in sintesi le attività previste: organizzazione dei dati attraverso la costituzione di data warehouse, esecuzione in collaborazione con gli uffici competenti del controllo di qualità sui dati stessi, attivazione di un sistema di analisi dei dati e reportistica e relativa formazione del personale al fine di rendere l'Agenzia sostanzialmente autonoma nella analisi dei propri dati. È inoltre prevista l'attivazione di una collaborazione con il Ministero della Sanità al fine della confrontabilità dei dati e dell'integrazione delle informazioni relative ai diversi flussi.
- Rispetto della pianificazione (Master Plan): saranno previsti rilasci in produzione dei sistemi e relativa formazione in linea con il Piano di Lavoro Generale, a meno di cambiamenti in corso d'opera approvati dalla Direzione Generale AIFA.

### **OBIETTIVO STRATEGICO: GARANTIRE I LIVELLI DI SERVIZIO DEL SISTEMA INFORMATIVO IN ESERCIZIO**

- Analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive e misure preventive (2017 e 2018) ed attivazione nuovo impianto tecnologico (2019): analisi dei report prestazionali per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive e misure preventive.

### **OBIETTIVO STRATEGICO: INTEROPERABILITÀ**

- Partecipazione attiva dell'IT in ambito internazionale: l'integrazione NCA-EMA, nell'ambito della EU Telematics governance, comporta sistemi in grado di dialogare tra loro. L'utilizzo di standard ISO riveste un ruolo chiave, anche a livello extra EU. L'AIFA ha intenzione di intraprendere un percorso di adozione e promozione di standard internazionali partecipando alla strategia EMA di Master Data Management per l'uso dei dati sui medicinali.

### **OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIRE LA SICUREZZA INTERNA DEI SISTEMI IT**

- Gestione del fornitore delle soluzioni tecnologiche per la difesa dalle minacce malware avanzate (anti-APT): analisi dei report e/o consolle web-based per il monitoraggio dei livelli di servizio contrattualizzati con eventuali applicazioni di azioni correttive (incluse penali) e misure preventive.

### **OBIETTIVO STRATEGICO: IMPLEMENTAZIONE DELLE MISURE PER PREVENIRE LA CORRUZIONE**

- Revisione sistematica delle procedure: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2016-2018, prevede che nelle revisioni e nelle nuove emissioni di procedure vengano considerati gli elementi previsti dalla POS/G 101 "Gestione dei Documenti" rispetto ai parametri di prevenzione della corruzione.
- Formazione generale "etica" di tutto il personale e di una formazione più specifica per il personale impegnato in attività a rischio: il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione relativo agli anni 2016-2018

e

Piano di attività per l'anno 2017

prevede che tutto il personale subisca una formazione "etica" sulla corruzione, e che gli addetti impegnati in attività a rischio subiscano una formazione ad hoc.

**OBIETTIVO STRATEGICO: CONDIZIONARE I PROCESSI LEGISLATIVI CHE POSSANO AVERE RICADUTE SULLA MISSION DI AIFA**

- Monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale e cura dei rapporti con il Parlamento: verrà costantemente garantito il monitoraggio dell'attività legislativa a livello nazionale, europeo e regionale e la cura dei rapporti con il Parlamento dietro indirizzo del Direttore Generale.

**OBIETTIVO STRATEGICO: GESTIONE DEI RAPPORTI INTER-ISTITUZIONALI DI INTERESSE DELL'AGENZIA**

- Gestione dei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli Uffici pubblici e con gli Istituti di ricerca, le società scientifiche, le Associazioni industriali, le Associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le Organizzazioni internazionali: verrà curata la gestione dei rapporti istituzionali con i Ministeri e gli uffici pubblici con gli Istituti di ricerca pubblici e privati, le società scientifiche, le associazioni industriali e le associazioni dei consumatori e dei pazienti e con le organizzazioni internazionali.

**OBIETTIVO STRATEGICO: CONTRIBUIRE A GARANTIRE, TRAMITE LA BANCA DATI CONSULENTI, PROCESSI TRASPARENTI DI SELEZIONE DEGLI ESPERTI COINVOLTI NELLE PROCEDURE DI VALUTAZIONE DEI MEDICINALI**

- Implementazione e rafforzamento delle funzionalità della Banca Dati Consulenti. (DA 01.06.2017): Il processo di ampliamento delle garanzie di trasparenza amministrativa e di obiettività nella selezione degli esperti esterni ed interni utilizzati nelle procedure AIFA, rafforzato dalla determinazione direttoriale 1082/2013 con l'istituzione della Banca Dati Consulenti dell'AIFA, in rapporto al Regolamento AIFA sui Conflitti di Interesse e la relativa POS "Gestione Esperti", comporta la continua implementazione e gestione di una apposita Banca Dati che ha lo scopo di integrare progressivamente i dati provenienti dalla Banca Dati EMA, dalla ex Banca Dati Young European Assessors e dai dati delle precedenti Banche dati Esperti precedentemente utilizzate dall'AIFA, tenendo conto delle risorse e delle infrastrutture ICT disponibili.





E' copia conforme all'originale  
composta di n. 10 fogli  
Roma il 15/05/1974  
*P. J. ...*

