



Al Ministro della Salute

Ministero della Salute

LEG

0005380-P-11/10/2022

C.1.b/2011/191



538023002

C. R. M.

Le trasmetto, ai sensi dell'art.30, comma 5, della legge n.70 del 1975, la relazione concernente attività svolta, bilancio di previsione e consistenza dell'organico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, riferita all' anno 2021, che ho contestualmente inviato all'On. le Presidente del Senato della Repubblica.

La relazione di cui sopra è trasmessa in formato elettronico, come da indicazioni del Dipartimento per i Rapporti con il Parlamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri in data 20 dicembre 2013.

Cordialmente

Roberto Speranza

On.le Roberto Fico
Presidente della Camera dei Deputati
ROMA



Relazione al Parlamento Esercizio 2021



INDICE

1) ATTIVITA' SVOLTA 2021.....	3
2) BUDGET 2022	36
3) CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2021	50

Allegato 1: Budget 2022

Allegato 2: Pianta organica 2021

Allegato 3: Bilancio d'esercizio 2021

1. ATTIVITA' SVOLTA 2021

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle direttrici etiche e di mission che si è assegnata – Appartenenza e Responsabilità, Comunicazione e Trasparenza, Efficientamento della performance, Riservatezza, Prevenzione e repressione della Corruzione – declinandole in un ampio ventaglio di attività ed iniziative. L'approccio gestionale adottato ha assunto come prioritaria la prospettiva "esterna", ovvero quella rivolta agli stakeholders, in primis gli operatori di settore, gli utenti e il SSN, nella logica di una crescente condivisione dei valori fondamentali.

Nella sezione che segue, ai fini di una maggior comprensibilità dei risultati gestionali, viene fornita una descrizione più dettagliata dell'attività svolta nel corso dell'esercizio 2021 e dei risultati raggiunti dalle 5 Aree tecnico-scientifiche che rappresentano il core business dell'Agenzia, dando particolare evidenza dei risultati riferibili agli obiettivi strategici ed operativi contenuti nel Piano della Performance.

Area 1 – Pre -Autorizzazione

Nell'ambito dell'obiettivo triennale "Aumentare l'efficacia ed il livello qualitativo della ricerca indipendente", per il 2021 in riferimento al "Rafforzamento delle competenze dei ricercatori indipendenti", nel corso del 2021 è stato finanziato un bando mirato per studi sugli Anticorpi Monoclonali per il trattamento del COVID-19, realizzando la formazione dei ricercatori indipendenti mediante lo svolgimento di *call* e iniziative mirate ai vincitori del bando. Sono stati effettuati tre incontri di formazione con tutti i 4 *Principal Investigator* per condividere i risultati derivanti dalle ultime evidenze ed affrontare le seguenti tematiche: i) l'importanza dei protocolli "adattativi" in un simile contesto al fine di poter prevedere l'inserimento dei trattamenti che si rendono via via disponibili; ii) l'importanza di condurre gli studi al fine di poter eseguire una *meta-analysis* prospettica; iii) l'ottimizzazione dei protocolli per disegni comparativi.

Nel 2021 non è stato completato l'adeguamento della normativa nazionale per le sperimentazioni cliniche secondo Regolamento europeo, pertanto in attesa della normativa definitiva a livello nazionale è stata avviata a dicembre una ricognizione di eventuali esigenze formative specifiche da parte dei ricercatori e promotori indipendenti, mediante l'iniziativa pubblicata nella sezione "Regolamento europeo sperimentazioni cliniche" del portale istituzionale di AIFA. Inoltre, in attesa dei decreti ministeriali di adeguamento ai requisiti del Regolamento europeo e conseguente nuovo assetto a livello nazionale, è stato necessario posticipare tutte le relative attività di formazione mirata, a dicembre 2021 è stata aperta una *call* dedicata ai ricercatori e promotori indipendenti per acquisire le rispettive esigenze in materia di formazione sul regolamento europeo e programmare incontri di formazione mirati, da svolgersi nel corso del 2022.

Nell'ambito dell'obiettivo triennale "Rafforzamento del ruolo internazionale e riconoscimento dell'AIFA a livello internazionale" per il 2021 in riferimento alla "Partecipazione ai tavoli e gruppi di lavoro di interesse strategico a livello internazionale, con particolare riferimento all'implementazione del Regolamento Europeo

sulle sperimentazioni cliniche, all'emergenza COVID-19 ed alla revisione della normativa europea in materia di *unmet need* e accessi precoci ai farmaci” si fa presente che:

- a) nel corso del 2021 l'AIFA ha aderito a n. 97 sperimentazioni e n. 400 modifiche sostanziali, pari a quasi il 100% del totale delle VHP per le quali è stata chiesta la sua partecipazione. Il numero delle partecipazioni come *Reference NCA* è stato pari a n. 7 sperimentazioni e n. 68 emendamenti sostanziali. Inoltre, n. 6 sperimentazioni e n. 9 emendamenti sostanziali sono stati valutati in maniera coordinata con il rispettivo comitato etico coordinatore, nell'ambito del progetto pilota nazionale;
- b) l'AIFA ha partecipato in maniera attiva e costante a tutti i gruppi del *network* europeo nel settore delle sperimentazioni cliniche, svolgendo anche il ruolo di segreteria del Clinical Trial Facilitation Group (CTFG). In relazione alla redazione di documenti di *guidance*, nel corso del 2021 i delegati AIFA al CTFG sono risultati autori di diversi documenti. Nell'ambito della partecipazione ai lavori dell'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), l'AIFA è stata co-lead del gruppo ICMRA sulla *regulatory flexibility* (elaborazione della *survey* WHO in materia di flessibilità regolatoria durante la pandemia), con la pubblicazione da parte di ICMRA del "*Report on the review of regulatory flexibilities/agilities as implemented by National Regulatory Authorities during Covid-19 pandemic*". Infine, da dicembre 2021 l'AIFA è componente del working group sulla transizione del CTFG a Clinical Trials Coordination Group, di supporto al relativo *steering group*.

Per quanto riguarda l'attività finalizzata a “Favorire l'accesso precoce a farmaci, farmaci orfani e farmaci innovativi nelle condizioni di *unmet need*, garantendo la tutela della sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza scientifica e regolatoria degli accessi autorizzati”, si rappresenta che sono state prese in carico tutte le richieste di accesso pervenute (in particolare, n. 2.125 richieste per il Fondo 5% e n. 34 per gli usi non ripetitivi di terapie avanzate). Per quanto concerne le casistiche COVID-19, nel corso del 2021 le richieste di accesso per uso non ripetitivo di terapie avanzate per il trattamento della sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) da SARS-COV-2 sono state n. 6 e le richieste di inserimento di farmaci negli elenchi ai sensi della L. 648/96 sono state n. 4. Tutte le richieste per COVID-19 hanno avuto tempistica accelerata.

Nel corso del 2021 inoltre è stata implementata una nuova modalità di supervisione delle richieste di inserimento negli elenchi ai sensi della L. 648/9, con una valutazione integrata del relativo impatto di spesa. Tale modalità ha evidenziato un risparmio totale di spesa per il SSN, a seguito degli inserimenti avvenuti nel corso del 2021, per un importo complessivo pari ad euro 36.199.640.

Infine per quanto riguarda l'attività di analisi e valutazione degli usi terapeutici (DM 07/09/2017) si rappresenta che è stata regolarmente aggiornata in tempo reale la tabella dei programmi di uso compassionevole, per un totale di n.18 nuovi programmi valutati e pubblicati e che è stata realizzata l'analisi sui programmi di uso compassionevole e usi non ripetitivi di terapie avanzate, (incluso un focus specifico sulle casistiche specifiche per l'emergenza COVID-19).

Ufficio Sperimentazione Clinica

Al fine di “Incentivare la ricerca clinica in Italia attraverso la gestione regolatoria della sperimentazione

clinica” si fa riferimento alle Sperimentazioni Cliniche (SC) e agli Emendamenti Sostanziali (ES) valutati rispetto a quelli ricevuti.

Per quanto concerne le SC si rappresenta che:

- a) sono stati emessi n. 943 provvedimenti di autorizzazione e /o diniego di SC (di cui n. 44 procedure COVID-19 con procedura prioritaria e accelerata) rispetto alle n. 861 richieste di autorizzazioni di SC validate nel 2021 (il dato in eccesso sulle autorizzazioni tiene conto delle SC autorizzate nel 2021 ma presentate a fine 2020);
- b) è stato fornito supporto alla scrittura della bozza dei DM attuativi della Legge 11 gennaio 2018, n 3 "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza del Ministero della Salute...", per la parte relativa alla sperimentazione clinica.

Per quanto concerne gli ES si rappresenta che sono stati emessi n. 3.172 provvedimenti di autorizzazione e/o diniego (di cui n. 52 procedure COVID-19 con procedura prioritaria e accelerata) a fronte delle n. 3.176 di richieste di autorizzazioni di ES validati.

Ufficio Ricerca Indipendente

Nell’ambito dell’obiettivo triennale “Aumentare l’efficacia ed il livello qualitativo della ricerca indipendente” per il 2021 in riferimento al “Rafforzamento della ricerca indipendente” attraverso il “Finanziamento della ricerca indipendente sulla base delle risorse già disponibili” si rappresenta che previa attenta ricognizione dei fondi disponibili (anni pregressi e annualità in corso) l’AIFA ha proceduto alla predisposizione di n. 2 bandi (beta-talassemia e deprescrizione) di concerto con il CTS e l’Ufficio HTA (Rapporto Osmed popolazioni anziane) e alla finalizzazione di uno studio interventistico (Ammuravid) con l’obiettivo primario di verificare l’efficacia dell’aggiunta di Remdesivir o Baricitinib alla terapia standard con desametasone e l’esistenza di interazioni/sinergismi tra Remdesivir e Baricitinib in soggetti con malattia da COVID-19 moderata e a rischio di progressione.

I 2 Bandi predisposti non sono stati pubblicati in attesa dell’applicazione del DM sulle sperimentazioni non profit che permetterà di avviare protocolli di studio indipendenti con nuove regole.

Inoltre sono state finalizzate due specifiche convenzioni con l’ISS corrispondenti a due studi osservazionali con l’obiettivo di verificare l’efficacia e la sicurezza dei vaccini anti COVID-19 su distinte popolazioni (pazienti con insufficienza renale e pazienti residenti in RSA).

Infine nell’ambito dell’emergenza epidemiologica da COVID-19, attraverso uno specifico bando, sono stati valutati n. 12 protocolli di studio e n. 4 di questi sono stati ammessi al finanziamento. L’obiettivo dei suddetti studi è quello di acquisire nuove evidenze sull’efficacia degli anticorpi monoclonali nella cura dei pazienti affetti da COVID-19 in fase precoce di malattia, non ospedalizzati e che presentino o meno fattori di rischio che possano aggravare la prognosi.

Per quanto riguarda la “Gestione dei bandi AIFA per la ricerca scientifica indipendente” per incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente sui farmaci relativamente a tematiche coerenti con finalità ed

obiettivi del SSN, si rappresenta che nel febbraio 2021, a seguito della pubblicazione del Bando AIFA Anticorpi Monoclonali per COVID-19, sono pervenuti n. 14 protocolli di studio che, dopo essere stati valutati da apposita Commissione valutatrice, hanno portato alla definizione dei contratti con i singoli vincitori.

È stato inoltre progettato e realizzato un gestionale interno utile a mappare l'andamento degli studi ammessi al finanziamento negli anni precedenti; tale gestionale è stato pienamente utilizzato per redigere un report sulla Ricerca Indipendente finanziata da AIFA. Il predetto gestionale ha facilitato il puntuale monitoraggio dell'impiego dei fondi di finanziamento dei Bandi pregressi, permettendo il recupero di 2,4 milioni di euro. È stato infatti attuato un attento monitoraggio scientifico e amministrativo-contabile sugli studi finanziati nell'ambito dei pregressi Bandi, curando il perfezionamento circa n. 80 nuovi atti modificativi integrativi dei contratti di finanziamento in essere al fine di riconoscere un'estensione contrattuale di natura straordinaria per la prosecuzione e la finalizzazione degli studi (tale attività si è resa necessaria a seguito delle continue richieste pervenute dalla quasi totalità dei PI circa la difficoltà di riuscire a rispettare le tempistiche sull'arruolamento dei pazienti dovuta all'emergenza epidemiologica da COVID-19 come ad esempio il mancato accesso alle strutture ospedaliere per i pazienti e la difficoltà negli spostamenti).

È stato inoltre monitorato costantemente l'andamento dello studio strategico di AIFA (Interceptor), anche attraverso incontri periodici di aggiornamento con tutti i centri partecipanti.

Area 2 – Autorizzazione Medicinali

Al fine di “Migliorare la trasparenza sui procedimenti dell’Area autorizzazione medicinali, sia comunicandone le attività che facilitando l’interazione con gli stakeholders” è stata predisposta una relazione annuale sui procedimenti, redatta con il supporto di tutte le strutture organizzative afferenti l’Area in oggetto, che è stata pubblicata sul sito istituzionale dell’Agenzia al fine di garantire la trasparenza sui procedimenti e favorire l’interazione con i portatori d’interessi.

Si rappresenta inoltre che, in tema di registrazione dei medicinali allergeni, è stato elaborato un documento a supporto degli stakeholders per facilitare la comprensione dei requisiti regolatori e tecnici ai fini della loro registrazione.

Per quanto attiene invece alla registrazione dei medicinali omeopatici, sono stati valutati tutti i 134 dossier, tutti i 105 post approval commitment (PAC) pervenuti e è stata emessa una Procedura Operativa Standard interna (POS 325) attualmente in vigore.

Ufficio Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Al fine di “digitalizzare i processi autorizzativi attraverso l’implementazione di sistemi IT” è stato implementato un nuovo *workflow* per la gestione delle domande di AIC con procedura di mutuo riconoscimento/decentrata.

Per “Migliorare la trasparenza sui procedimenti”, è stato condiviso con gli stakeholders l’aggiornamento dei

requisiti nazionali da inserire nella Blue Box (<https://www.aifa.gov.it/en/-/aggiornamento-dei-requisiti-nazionali-da-inserire-in-blue-box-artt-57-e-62-direttiva-2001-83-ce-e-successive-modificazioni->).

Inoltre al fine di "efficientare il procedimento autorizzativo" è stata implementata la procedura per i farmaci generici di classe C con il comunicato "Criteri e modalità di applicazione della nuova procedura di classificazione ai fini della rimborsabilità" (si veda <https://www.aifa.gov.it/en/-/procedura-semplificata-generici-classe-c-criteri-e-modalita-di-applicazione-della-nuova-procedura-di-classificazione-ai-fini-della-rimborsabilita->).

È stata inoltre implementata la procedura interna per la gestione AIC-HTA dei medicinali non negoziati entro 30 giorni dall'invito a presentare domanda, con adozione del provvedimento C(nn) da parte di AIC (in vigore per i provvedimenti di AIC valutati a partire dalla CTS di ottobre). Infine è stato introdotto un nuovo template di determina che consente - oltre alla semplificazione dei contenuti e conseguenti minori oneri di istruttoria - di rilasciare l'AIC nelle more dell'approvazione/distribuzione dei materiali educazionali/Dear Doctor Letter, prima dell'effettiva commercializzazione del medicinale (in vigore dal 1 gennaio 2022).

Per quanto riguarda il dato delle nuove AIC con procedura, per tutte le 40 pratiche pervenute nel 2021 è stata completata la valutazione dell'intero dossier tecnico ed emessa la prima richiesta di documentazione all'azienda.

Per quanto riguarda invece le autorizzazioni di nuove AIC di Mutuo Riconoscimento/Decentrate per cui l'Italia è Concerned Member State (CMS), nel 2021 sono state presentate 346 domande di nuova AIC/line extension IT-CMS di cui 315 procedure sono state concluse. Dal rapporto "concluse/in carico" complete della documentazione, il valore percentuale è del 91% (315/346); le procedure non concluse sono dovute al necessario prolungamento degli iter di molte procedure IT-CMS a partire da marzo 2020, concordato a livello internazionale per far fronte alle problematiche causate dall'emergenza sanitaria.

Per quanto riguarda il dato delle nuove AIC con procedura europea per cui l'Italia è Refernced Member State (RMS), nel 2021 sono pervenute 9 domande di nuova AIC/Line extension MR/DC IT-RMS ed esse sono state tutte concluse.

Ai fini della pubblicazione dei Rapporti di valutazione (PAR) sul sito istituzionale AIFA, si fa riferimento alle AIC rilasciate e il cui estratto della determina autorizzativa è stato pubblicato in G.U. entro il mese di novembre 2021; pertanto da gennaio 2021 a novembre 2021 sono stati pubblicati sul portale 65 PAR rispetto alle 33 procedure pubblicate in GU nel 2021.

Questo dato è dovuto al fatto che i PAR pubblicati sul portale AIFA sono pari al numero di procedure nazionali e IT RMS rilasciate nell'anno 2021, tuttavia poiché la loro pubblicazione sul portale può avvenire solo dopo la pubblicazione dell'estratto della determina in GU, alcuni PAR pubblicati nel 2021 sono relativi ad AIC rilasciate a fine 2020, ma pubblicate in G.U. nel 2021.

Infine nel 2021 sono stati inseriti nella Banca Dati Stampati (BDS) 600 stampati a fronte di 312 AIC rilasciate. Il numero degli stampati inseriti e approvati in BDS è superiore alle AIC rilasciate nell'anno, in quanto il dato comprende anche gli stampati approvati dall'Ufficio AIC ed inviati al Settore HTA le cui AIC non sono ancora

state rilasciate poiché è in corso la negoziazione del prezzo.

Ufficio Procedure Post Autorizzative

Per quanto riguarda l'autorizzazione delle "modifiche minori" (variazioni di tipo I Nazionale e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006) si rappresenta che sono state concluse 8.131 pratiche a fronte delle 6.921 richieste complete della necessaria documentazione, mentre sono state concluse 537 variazioni tipo I ad alta priorità a fronte delle 522 assegnate complete della documentazione.

Per ciò che concerne invece l'autorizzazione delle "modifiche maggiori" (variazioni tipo II) le procedure nazionali e IT-CMS concluse sono 772 a fronte delle 686 assegnate nel 2021 complete della necessaria documentazione.

In riferimento ai rinnovi delle AIC (nazionali e IT-CMS), nel 2021 il numero di rinnovi conclusi è stato di 260 a fronte delle 258 procedute complete della documentazione.

In merito alle variazioni di tipo I e tipo II di procedure Comunitarie (MR/DC) dove l'Italia è Paese di Riferimento (IT-RMS) nell'anno 2021 sono pervenute 873 pratiche e complessivamente nel 2021 sono state evase 1.058 procedure di questo tipo.

Per quanto riguarda i rinnovi di procedure Comunitarie (MR/DC) dove l'Italia è Paese di Riferimento (IT-RMS) nell'anno 2021 sono state concluse 6 pratiche a fronte delle 6 procedure assegnate e complete della documentazione.

Infine nel 2021 sono stati inseriti nella Banca Dati Stampati (BDS) 600 stampati relativi a variazioni (e rinnovi), ne sono stati approvati ed inseriti 2.768 a fronte delle 3.282 variazioni (e rinnovi) valutati.

Ufficio Valutazione Medicinali Biologici

Al fine di "Migliorare la trasparenza" l'ufficio ha condiviso preliminarmente con gli stakeholder le nuove modalità operative di presentazione delle istanze/notifiche destinate all'ufficio VMB conseguenti all'introduzione del sistema di gestione documentale DocsPA attraverso un comunicato sul Portale istituzionale (<https://www.aifa.gov.it/-/trasmissione-documentazione-relativa-all-import/export-di-sangue-umano-e-certificazione-plasma-master-file>).

Nell'ottica di "Garantire la performance sui processi autorizzativi dei medicinali" nel 2021 sono state finalizzate 6 istanze per l'autorizzazione di nuove procedure di immissione in commercio nazionali e IT-CMS di medicinali biologici (fase endo-procedimentale) pervenute nel 2020.

Sono state inoltre concluse 2 istanze di valutazione pervenute nel 2021.

Tutti gli stampati delle procedure completate sono stati lavorati ed è stata conclusa la procedura nazionale di certificazione iniziale o ricertificazione annuale di Plasma Master File (PMF).

Riguardo le procedure di variazione di AIC nazionali e IT-CMS di medicinali biologici (fase endo-procedimentale), le variazioni di tipo I valutate e chiuse nell'anno sono state 413 rispetto alle 365 assegnate e le variazioni tipo II (Nazionale, IT-RMS e IT-CMS) concluse sono state 158 a fronte delle 113 assegnate.

In merito alle procedure nazionali e IT-CMS di rinnovo di medicinali biologici (fase endo-procedimentale) sono state concluse 10 pratiche a fronte delle 8 procedure assegnate.

Infine, per ciò che concerne la valutazione mirata all'importazione/esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti per la produzione di medicinali emoderivati, sono state trattate tutte le 427 pratiche entrate nell'anno.

Ufficio Certificazioni ed Importazioni Parallele

Al fine di "Migliorare la trasparenza sui procedimenti" e di condividere documenti aventi impatto sugli stakeholders prima della loro adozione, è stato condiviso a mezzo PEC con le associazioni di categoria ed i titolari AIP il comunicato sugli adempimenti post Brexit, così come è stato condiviso con le associazioni di categoria, prima della pubblicazione, l'aggiornamento delle modalità applicative della procedura di rinnovo AIP

(https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847574/comunicazione_applicazione_ART.38_D.LGS%20219_2006.pdf).

Per ciò che concerne la "Gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela", nel corso del 2021 sono state lavorate e chiuse 1.237 pratiche relative ad autorizzazioni all'importazione parallela (AIP) e variazioni di AIP, a fronte di 1.071 domande ricevute nell'anno e complete della documentazione e del parere CTS.

Per quanto riguarda le procedure di rinnovo (periodo 2018-2021) dei medicinali di importazione parallela sono state lavorate e chiuse 288 domande di rinnovo dell'AIP a fronte di 371 domande depositate nel 2021.

In riferimento al rilascio dei Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP), nel corso dell'anno sono state evase tutte le 1.652 istanze pervenute, con il rilascio di 2.341 certificati complessivi.

In merito alle richieste pervenute dalle Autorità Regolatorie di altri Paesi UE dei dati tecnico/amministrativi dei medicinali autorizzati in Italia al fine dell'esportazione parallela, tutte le 195 richieste ricevute nel 2021 sono state evase.

Infine, sono state verificate tutte le 185 notifiche relative alle concessioni di vendita di medicinali sul territorio nazionale, a seguito di istanza presentata dai titolari di AIC.

Area 3 - Vigilanza Post Marketing

In seguito alla pandemia da Sars-Cov 2 e alla relativa imponente campagna di vaccinazione, è stata effettuata un'analisi, sia dei dati di farmacovigilanza sui vaccini anti-Covid-19, sia sui principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19; in tale ambito sono state pubblicate sul sito istituzionale una relazione annuale sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei vaccini anti-Covid-19 e due relazioni semestrali sulle attività di analisi dei dati di farmacovigilanza dei principali medicinali utilizzati nelle terapie anti-Covid-19.

L'Area Vigilanza Post Marketing si è inoltre dedicata a proceduralizzare l'attività di gestione dei fondi di

farmacovigilanza e a razionalizzare le iniziative di farmacovigilanza attiva attraverso la formalizzazione di una istruzione operativa interna (POS 408) per la verifica dei progetti proposti dalle Regioni da finanziare attraverso i fondi di farmacovigilanza, mettendo in atto gli adempimenti previsti dall'Accordo Stato-regioni del 6 giugno 2019 per l'utilizzo dei Fondi FV 2015, 2016 e 2017, nell'ambito delle proprie competenze.

Sono stati approvati tutti i 31 progetti di farmacovigilanza proposti e sono stati valutati tutti i 159 report pervenuti.

È stato inoltre somministrato ai Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) un questionario, aggiornato rispetto all'anno precedente, per la rilevazione delle attività e sono stati effettuati 3 audit CRFV.

Ufficio di Farmacovigilanza

Nel corso del 2021 sono state finalizzate tutte le procedure comunitarie pervenute in aderenza ai termini ed alle tempistiche fissate da EMA. Sono state evase tutte le 68 procedure pervenute (39 PSUR, 12 PASS, 13 Rinnovi CAP ed *Annual Reassessment*, 4 MEA) nel rispetto dei tempi.

Sono state inoltre pubblicate sul portale AIFA 31 note informative importanti e 38 comunicati stampa ed è stata assicurata la totalità delle pubblicazioni richieste da EMA, o comunque necessarie, su iniziativa dell'AIFA.

Nel corso del 2021 è stata poi assicurata la risposta al 90% delle *Non Urgent Information* di sicurezza inviate da EMA o altri Stati Membri (12 su 13) e al 100% dei *Rapid Alert* inviati (1 su 1).

Per quanto riguarda lo smaltimento delle istanze di rinnovo in ingresso pervenute negli anni passati, pari a 287 al 31.12.19, si rappresenta che nel corso del 2021 sono state evase 79 procedure rispetto alle rimanenti 148 procedure ancora *pending* alla data del 31.12.20.

Infine nel 2021 è stata assicurata la partecipazione attiva a tutte le 75 riunioni comunitarie previste.

Ufficio Gestione dei Segnali

Nell'ottica di "Aumentare l'efficienza del sistema di segnalazione spontanea" nel 2021 sono state svolte tutte le attività necessarie per supportare il settore ICT nello sviluppo di un ambiente di test delle funzioni del sistema gestionale denominato "Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza" (NRNF) di segnalazione on-line e di analisi dei dati.

Nell'anno 2021 sono state evase 304 richieste inerenti le procedure di registrazione e/o revoca in RNF e sono stati richiesti 15 aggiornamenti sul portale AIFA con relativa pubblicazione.

Sono state inoltre emanate 2 diffide verso due aziende farmaceutiche, per mancato rispetto dell'obbligo di registrazione del responsabile di farmacovigilanza nella RN e per una di esse si è proceduto alla sospensione delle AIC dei relativi prodotti.

Infine si rappresenta che le segnalazioni pervenute nell'anno 2021 sono state tutte monitorate e che sono state anche condotte analisi ad interim discusse durante le riunioni dei gruppi di lavoro dedicato all'analisi dei segnali sui farmaci e vaccini (GLASF e GLASV).

Sul sito istituzionale dell'AIFA sono stati pubblicati 9 rapporti sull'andamento delle segnalazioni di sospette

reazioni avverse da vaccini COVID.

Ufficio Misure Gestione del Rischio

Nell'ambito della "Valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio", con particolare riferimento alla "Valutazione di Risk Management Plan (RMP)", sono state evase 453 pratiche a fronte dei 477 RMP pervenuti.

Ufficio Informazione Scientifica

Nell'ambito dell'obiettivo triennale relativo alla "Informazione indipendente al pubblico", quindi alla produzione di campagne informative di 'cultura del farmaco' rivolte al pubblico nel 2021, sono state predisposte le campagne informative relative al documento informativo sul foglio illustrativo, al documento informativo sulla differenza tra siero e vaccino e all'ABC degli studi clinici. È stato inoltre inviato l'aggiornamento del documento divulgativo sui farmaci equivalenti, che è stato successivamente pubblicato sul sito istituzionale.

Al fine di "Favorire un corretto uso dei farmaci mediante il servizio domanda/risposta agli utenti (Servizio Farmaci-line)" è stata realizzata la relazione annuale sull'attività del Centro Informazione Indipendente sul Farmaco da cui si evince che il numero dei quesiti pervenuti è stato pari a 7.780 (alla cui totalità è stato fornito riscontro) e il tempo medio di risposta è stato di un giorno.

Tra le tipologie di quesiti pervenuti, le richieste più numerose riguardano le problematiche legate alla pandemia Covid-19. (3.626), seguita da quesiti sulla normativa (1.210), reazioni avverse (921) e indisponibilità dei farmaci (860).

Area 4 - Strategia ed economia del farmaco

Nell'ambito dell'obiettivo triennale "Controllo della spesa farmaceutica, consolidamento e sviluppo di rapporti e attività per garantire la sostenibilità del SSN" al fine di provvedere al "Monitoraggio dell'andamento della spesa" sono state effettuate le seguenti attività:

- a marzo 2021 è stato presentato un "cruscotto antibiotici" con il dettaglio regionale e di ASL e a luglio 2021 è stato pubblicato un documento sull'andamento della spesa degli ultimi 3 anni;
- è stata stipulata una convenzione con l'AGENAS per la costituzione di una rete di centri del SSN, IRCCS e altri istituti di ricerca di rilievo nazionale per il supporto AIFA, OSMED e per l'ottimizzazione dell'uso dei farmaci con la collaborazione di altre istituzioni quali appunto ISS, Agenas, Regioni, etc.
- è stato pubblicato il Rapporto OSMED 2020, oltre ad altri report periodici (cfr. paragrafo dell'Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica).

Al fine di "definire i tetti di spesa e la gestione degli eventuali sfondamenti degli anni precedenti" è stata pubblicata la determinazione per lo sfondamento 2020 a dicembre 2021.

In merito alla "Approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN" attraverso

la gestione delle procedure di approvazione di farmaci con valutazione del livello di innovatività e negoziazione-rinegoziazione dei loro prezzi (secondo tempistiche trasparenti con indicazione sintetica delle motivazioni di eventuale mancata rimborsabilità e collocazione in fascia C in ciascuna determina e maggiori informazioni riportate sul sito dell'Agenzia) si rappresenta che sono state valutate e pubblicate tutte le procedure relative ai farmaci innovativi ed è stata pubblicata la scheda GRADE.

Inoltre per il "Controllo dei tetti della spesa farmaceutica diretta e convenzionata, definizione del pay-back a carico delle imprese farmaceutiche e gestione degli eventuali contenziosi" è stata svolta l'attività di individuazione/revisione annuale dei tetti di spesa farmaceutica in raccordo con le strutture del Ministero della Salute.

Si è svolto il confronto con imprese e Regioni per la gestione dei relativi pay-back e gestione dell'eventuale contenzioso e sono stati forniti tutti i pareri richiesti dal Ministero della Salute relativi alle Regioni in regime di piano di rientro concordati.

Per quanto riguarda il "Controllo della spesa farmaceutica sulla base della banca-dati OsMed", è stato fornito supporto in particolare all'attività del CdA AIFA e a tutte le negoziazioni in corso sottoposte alle Commissioni CTS-CPR e, oltre al sopra citato Rapporto Osmed, è stato pubblicato un rapporto sugli antibiotici e uno sulla popolazione anziana.

In merito alla revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PNF) sono state adottate due nuove Note (ovvero quella sui farmaci per la broncopneumopatia cronica ostruttiva e quella sui farmaci antidiabetici) e in tema di confronto dei prezzi all'interno di categorie terapeutiche omogenee e riallineamento dei farmaci di prezzo più elevato è stata svolta l'attività istruttoria per i farmaci contenenti Vitamina D (ed analoghi) e inibitori di pompa protonica.

Per quanto riguarda l'aggiornamento, l'interoperabilità dei registri AIFA e la disponibilità dei dati per le Regioni è stata condotta un'analisi dei problemi di riservatezza da superare per rendere disponibili i dati individuali alle Regioni, sono state portate a termine tutte le attività indicate dalla CTS relativamente ai registri attualmente esistenti da mantenere attivi e sono state redatte 4 relazioni per l'aggiornamento periodico e la comunicazione alle Regioni dei prezzi massimi di cessione al SSN di ogni specialità.

In tema di definizione dei criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza è stata adottata la determina AIFA a febbraio 2021 contenente i nuovi criteri.

In aggiunta, per ciò che attiene al supporto alle Regioni nella definizione di strategie di acquisto efficienti:

- è stata avviata insieme alla CTS la revisione del documento AIFA in materia di giudizi di equivalenza terapeutica e si prevede la conclusione entro giugno 2022);
- è stata completata l'attività istruttoria per la valutazione della sovrapponibilità dei farmaci per il trattamento dell'emofilia (giudizi di equivalenza terapeutica;
- è stata presentata alle Regioni la convenzione quadro con CONSIP al fine di condividere buone pratiche in materia di appalti pubblici di acquisto di farmaci.

Infine si è garantita la partecipazione sistematica alle riunioni della Commissione Salute della Conferenza

Stato-Regioni e la presentazione delle relazioni sulle materie attinenti al farmaco.

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

Nell'ambito dell'obiettivo triennale "Rafforzamento regolatorio e riorganizzazione operativa" per il 2021 in riferimento all' "Adozione del nuovo Regolamento di organizzazione e funzionamento di CTS e CPR, volto a favorirne efficacia ed efficienza delle rispettive attività" era prevista la ridefinizione entro l'anno delle disposizioni del Regolamento che disciplina il funzionamento e le attività di CTS e CPR (delibera CdA n. 7 del 20 gennaio 2014).

L'obiettivo concernente la revisione del vigente Regolamento di organizzazione e funzionamento CTS - CPR è stato posto trasversalmente in capo a diverse strutture tra cui l'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali, che ha avviato lo studio delle principali criticità dell'attuale assetto, alla luce della concreta esperienza di lavoro con gli organi collegiali, in attesa anche della condivisione di quanto elaborato dalle altre strutture. Questa attività è stata sospesa tuttavia in attesa della definizione effettiva di una riorganizzazione dell'Agenzia, cui verrebbe a ricollegarsi la riforma della CTS e del CPR in vista della costituzione di una Commissione Unica.

Settore HTA ed Economia del Farmaco

Nell'ambito dell'obiettivo triennale "Controllo della spesa farmaceutica, consolidamento e sviluppo di rapporti e attività per garantire la sostenibilità del SSN" per il 2021 in riferimento al "Contenimento della spesa al fine di evitare il superamento dei tetti programmati" sono state svolte diverse attività, tra cui:

- l'adozione di 2 nuove note di appropriatezza prescrittiva, la NOTA 99 per la prescrizione dei farmaci inalatori indicati nella terapia di mantenimento della BPCO e la NOTA 100 per la prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2 (approvata dal CdA con delibera n. 69 del 20 dicembre 2021);
- il monitoraggio dei contratti in scadenza, effettuato in modo sistematico avviando di conseguenza le rinegoziazioni.

Nel corso del 2021 per quanto riguarda l'approvazione farmaci con valutazione del livello di innovatività e negoziazione-rinegoziazione dei loro prezzi secondo tempistiche trasparenti, sono state valutate un totale di 33 istanze, relative a 29 farmaci, finalizzate alla richiesta di riconoscimento del requisito di innovatività terapeutica. La CTS ha attribuito il predetto requisito, previa approfondita valutazione, a 24 indicazioni terapeutiche riconoscendone rispettivamente a 11 l'innovatività piena e a 13 l'innovatività condizionata. Mentre, per 9 indicazioni corrispondenti ad altrettanti prodotti, la valutazione ha avuto esito negativo.

Per quanto riguarda la revisione del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PNF), con il confronto dei prezzi all'interno di specifiche categorie terapeutiche omogenee e riallineamento dei farmaci di prezzo più elevato, il test "pilota" è stato effettuato per il colicalciferolo e per i proton pump inhibitors (PPI).

Sono state inoltre redatte 4 relazioni riferibili al monitoraggio e all'attuazione degli accordi di rimborsabilità condizionata - non gestiti tramite registro (es. tetti di spesa, accordi prezzo/volume).

In tema di definizione dei criteri di inserimento dei farmaci nella lista di trasparenza è stata adottata la Determinazione direttoriale AIFA n. 166 del 10 febbraio 2021 “Definizione dei criteri per l’inserimento in lista di trasparenza dei medicinali ai sensi dell’art. 7 del D.L. 18.9.2001, n. 347 (convertito in Legge 16.11.2001, n. 405)”, con relative FAQ. Inoltre, è stata predisposta la Lista di Trasparenza aggiornata con i criteri della suddetta determina.

In merito all’applicazione della nuova disciplina di negoziazione prezzi e rimborsi dei farmaci (D.M. 2 agosto 2019) e alla implementazione delle linee guida del suddetto DM, nel corso del 2021 sono state pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia in particolare 6 procedure semplificate per la negoziazione dei farmaci:

- tre nuove procedure semplificate di negoziazione Farmaco equivalente o Farmaco biosimilare con richiesta di adesione al Decreto Ministeriale 4 aprile 2013 “Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari”, Farmaci di importazione parallela con richiesta di adesione alla procedura semplificata (Determinazione direttoriale n. 357/2021), Confezioni in classe C(nn) con richiesta di classificazione in classe C (in caso di classificazione in fascia C per tutte le altre confezioni già autorizzate del medesimo farmaco);
- due nuove procedure semplificate di negoziazione per farmaci equivalenti o biosimilari, per le richieste di rimborsabilità di estensione delle indicazioni già rimborsate all’originator e per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario;
- una procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni (incrementi e riduzioni) del numero di unità posologiche sia a variazioni (incrementi e riduzioni) dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati.

Per quanto riguarda i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica e payback, si rappresenta che il procedimento di payback 5% 2021 è stato portato a termine (G.U. n. 154 del 30 giugno 2021). I procedimenti di ripiano della spesa “acquisti diretti anno 2020” è stato eseguito mediante adozione e pubblicazione della Determina AIFA n. 1421/2021 "Ripiano spesa 2020”.

I procedimenti di payback 1,83 II° semestre 2020 e I° semestre 2021 sono stati avviati come da comunicazioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia.

In riferimento all’attività di reportistica a consuntivo dell’attività negoziale svolta da CTS e CPR nel corso del 2021 sono stati realizzati report periodici, con cadenza semestrale, volti a descrivere tutte le fasi a cui è soggetta una procedura di rimborsabilità e prezzo di un farmaco e riguardanti anche il coinvolgimento delle Commissioni Consultive di AIFA, CTS e CPR, all'interno del processo. I dati raccolti sono stati estratti dal sistema informatizzato NPR (Negoziazioni Prezzi e Rimborso) con le stesse modalità utilizzate per la redazione del documento “Rapporto sulle tempistiche di autorizzazione delle procedure di prezzi e rimborso dei farmaci nel triennio 2018-2020”: risultati preliminari e tale approccio sarà utile per tutte le successive reportistiche a consuntivo dell'attività negoziale.

Sempre riguardo l’attività negoziale con le Aziende Farmaceutiche svolta in sede di riunione del Comitato Prezzi e Rimborso (Gruppo Supporto Accordi Negoziali) sono stati sottoscritti/redatti 71 accordi e 46 verbali

in sede di riunione CPR; al di fuori delle riunioni CPR sono stati redatti/conclusi 112 accordi. Il numero degli accordi e dei verbali sottoscritti/redatti corrispondono a quelli richiesti in sede di riunione CPR e a conclusione dell'iter negoziale.

Per quanto riguarda invece l'avvio d'ufficio del procedimento delle condizioni negoziali (rinegoziazione accordi) sono state avviati d'ufficio 132 procedimenti di revisione delle condizioni negoziali di cui:

- per scadenza accordo: 118
- per chiusura/trasformazione registri: 10
- ai sensi dell'art. 1, comma 554, L. 145/2018: 4.

Al fine di istruire e supportare l'attività negoziale di valutazione delle commissioni CTS/CPR e CDA nel 2021 sono state presentate 962 procedure, di cui:

- 508 Farmaci generici, copie (nuove specialità di principi attivi già presenti sul mercato) o di importazione parallela;
- 112 rinegoziazioni prezzo e/o condizioni;
- 109 estensioni delle indicazioni terapeutiche/posologia;
- 104 confezioni in sostituzione o nuove, per numero di unità posologiche o per forma farmaceutica o device;
- 40 nuove entità chimiche;
- 23 farmaci orfani per malattie rare;
- 19 variazioni del regime di rimborsabilità;
- 11 associazione di principi attivi noti;
- 21 varie;
- 5 modifiche del dosaggio unitario.

Le procedure entrate nel 2021 sono 962; di queste 543 procedure si sono aperte e chiuse nel 2021, le restanti 419 procedure sono attualmente in fase di completamento dell'iter negoziale.

Inoltre, in applicazione delle disposizioni per la gestione del fondo farmaci innovativi, sono stati trasmessi entro i tempi previsti i dati relativi alla spesa di competenza di ciascuna Regione e Provincia autonoma, distinti per i residenti e per i non residenti, sostenuta nei trimestri di competenza utilizzando il modello allegato A per i farmaci innovativi e il modello allegato B per i farmaci innovativi oncologici.

Infine per quanto riguarda la gestione delle procedure di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali, anche attraverso l'ausilio di sistemi informatizzati, nel mese di dicembre è stata avviata la prima sessione di collaudo del nuovo sistema NEG prezzi relativa a "Funzioni gruppo 1".

Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni

Al fine di "garantire strumenti per favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili", una volta accertato lo sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica, è necessario procedere all'avvio del procedimento di ripiano individuando le somme che le singole aziende farmaceutiche dovranno versare alle Regioni, pertanto nel 2021 è stata adottata la Determina del Direttore Generale n.

1421/2021 (del 29 novembre 2021 pubblicata in GU n. 286 del 1° dicembre 2021), concernente l'attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l'anno 2020. Nello stesso ambito risulta centrale l'attività di monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica, presupposto essenziale delle attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica in Italia, per il quale l'AIFA pubblica periodicamente i report, che nel 2021 sono stati 11, oltre il consueto rapporto annuale sull'uso dei farmaci in Italia, relativo all'anno 2020 che è stato pubblicato in data 23 luglio 2021 sul sito dell'AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020>.

Nel 2021 risulta significativa anche la pubblicazione dei seguenti rapporti:

- Il Rapporto sull' "Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano", pubblicato nel mese di marzo 2021, che si focalizza sull'analisi del fenomeno dell'importazione parallela e dell'esportazione, sia diretta che parallela, dei medicinali per uso umano in Italia. Esso è disponibile sul sito dell'AIFA al seguente link: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/1-Rapporto_OsMed_importazione_parallela_2016-2018.pdf
- L'"Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci", pubblicato nel mese di settembre 2021, il cui obiettivo è quello di confrontare e descrivere l'uso dei farmaci prescritti per le principali patologie croniche in Italia tra gruppi di popolazione con livelli diversi di posizione socioeconomica. Esso è disponibile sul sito dell'AIFA al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Atlante_disuguaglianze_sociali_uso_farmaci_2021.pdf

- Il Rapporto su "L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia", pubblicato nel mese di ottobre 2021, che descrive le caratteristiche della prescrizione farmaceutica nella popolazione ultrasessantacinquenne, analizzando nel dettaglio alcuni aspetti relativi a tre *setting* assistenziali: domicilio (prescrizione territoriale), ospedale e Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA). Esso è disponibile sul sito dell'AIFA al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1577699/OsMed_Farmaci_anziani_13.10.2021.pdf

Al fine di "Garantire la disponibilità di dati e analisi sull'uso, consumo e spesa dei farmaci, per valutazioni interne all'Agenzia, alle regioni e per il pubblico" l'Ufficio MSF ha provveduto nell'anno 2021 alla pubblicazione, implementazione, manutenzione ed aggiornamento periodico dei dati di spesa e consumo di farmaci in Italia (per gli anni 2016-2017-2018-2019-2020 per ATC IV livello), nonché all'aggiornamento del cruscotto per l'utilizzo da parte degli uffici di AIFA, degli operatori sanitari, Regioni e cittadini.

Nel dettaglio, sono stati pubblicati ed aggiornati i seguenti database con relativi cruscotti:

- Osmed interattivo: dati di consumo e di spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata in

Italia;

- Osmed interattivo: dati di consumo e di spesa per l'acquisto di farmaci da parte delle strutture sanitarie pubbliche in Italia;
- Osmed interattivo: fascia C;
- Monitoraggio sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19: Farmaci utilizzati per COVID-19 acquistati dalle strutture SSN (ospedali, Asl, etc.);
- Monitoraggio sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19: acquistati dalle farmacie territoriali (sia rimborsati dal SSN che acquistati privatamente).

Ufficio Valutazioni Economiche

Nell'ambito dell' "Approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN" le valutazioni farmaco-economiche (che sono parte del processo di definizione della rimborsabilità e di negoziazione del prezzo dei medicinali), hanno un ruolo rilevante in particolare al fine di individuare il rapporto costo-beneficio (uso di QALYs), l'impatto economico atteso e gli eventuali costi aggiuntivi rispetto alle terapie di riferimento dei nuovi medicinali in fase di autorizzazione. Le suddette valutazioni avvengono con la presentazione, nei documenti istruttori del CPR, delle informazioni essenziali al processo di negoziazione quali la valutazione di impatto di spesa e impatto sul SSN, il giudizio sugli studi economici prodotti dalle aziende, la comparazione con i costi di terapia dei farmaci individuati come comparatori, i possibili scenari di negoziazione del prezzo e delle altre condizioni di ammissione alla rimborsabilità. Nel corso dell'anno 2021 sono stati prodotti 49 pareri istruttori. L'elevato numero di istruttorie sospese è dovuto ad un rilevante prolungamento della durata delle procedure all'esame del CPR.

Inoltre nel 2021 è stato prodotto un HTA report tecnico - che è uno strumento di informazione sintetico e parallelamente di adeguato valore tecnico-scientifico sui medicinali rimborsati dal SSN, rivolto a tutti gli operatori del settore che necessitino di una informazione istituzionale su aspetti di natura regolatoria, efficacia e sicurezza del medicinale dimostrata nell'ambito del programma di studi clinici, nonché sul profilo di costo-efficacia del medicinale dalla prospettiva del SSN - relativo al medicinale ZOLGENSMA.

Ufficio Registri di Monitoraggio

L'operatività dei registri di monitoraggio AIFA è definita sulla base dei termini individuati dalla Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 37 del 2014. In considerazione, delle accresciute esigenze informative e dei costi sostenuti da AIFA per lo sviluppo informatico di un registro, tenuto conto anche dell'introduzione del nuovo GDPR (Regolamento UE 2016/679) sulla protezione dei dati personali, nel 2021 si è reso necessario avviare il percorso di aggiornamento dei termini e dei contenuti della Delibera n. 37 del 14 ottobre 2014.

Inoltre, con lo scopo di garantire la disponibilità di una reportistica aggiornata, periodicamente finalizzata a consentire alle Regioni e alle rispettive strutture sanitarie la verifica dei dati dei medicinali soggetti a

monitoraggio, prescritti e dispensati nel proprio contesto assistenziale, nel corso del 2021 sono stati predisposti e condivisi con le Regioni 11 report. L'Ufficio ha inoltre predisposto e pubblicato sul portale istituzionale AIFA, con cadenza settimanale, report sugli anticorpi monoclonali COVID-19 e sui farmaci HCV. Infine nel corso del 2021, allo scopo di realizzare i documenti dei requisiti propedeutici allo sviluppo informatico della scheda clinica da parte della CTS e della AZF, l'Ufficio ha provveduto a creare e trasmettere al fornitore informatico 94 documenti dei requisiti relativi a modifiche o nuovi registri, come richiesto dalla CTS; inoltre sono state effettuate 22 analisi rispetto alle 27 pianificate e richieste da CTS e CPR.

Settore Innovazione e Strategia del Farmaco

Nell'ambito dell'obiettivo triennale riguardante il "Rafforzamento del ruolo internazionale e riconoscimento dell'AIFA a livello internazionale", al fine di "consolidare il ruolo di AIFA nell'ambito del CHMP e CAT" nel corso del 2021 sono state assegnate da EMA all'Italia 8 procedure autorizzative; pertanto rispetto al 2020 (2 assegnazioni) il numero risulta in aumento.

Sempre nell'ambito dello stesso obiettivo triennale al fine di provvedere al "Rafforzamento del ruolo di AIFA nel framework regolatorio europeo" il Settore ha garantito il coordinamento ed il supporto alle attività dei rappresentanti AIFA a tutte le riunioni dei comitati e gruppi di lavoro strategici europei (EMA): CHMP, CAT, PDCO, SAWP, OnCWP, SWP, BWP, ETF, QRD, NRG, Multiannual Working Plan Innovation, BDSG (Big Data Steering Group) e EUIN e suoi sottogruppi.

Nell'ambito dell'EU-Innovation Network (EU-IN) è stata assicurata la partecipazione a tutte le attività previste: sono state effettuate 9 TC nel corso degli incontri plenari, 4 del sottogruppo SNSA (Simultaneous National Scientific Advice-SNSA); 5 del sottogruppo Horizon Scanning (HS plenary+sottogruppo companion diagnostics (CDx)) + sottogruppo faecal microbiota transplantation (FMT); 3 del sottogruppo genome editing; 8 del Borderline Classification Group (BLCG), con la presentazione di 1 case study; 11 del sottogruppo Fostering collaboration with academia; 1 meeting virtuale "INNO meeting".

Per il progetto STARS sono state effettuate 24 TC (plenary + sottogruppi) e 1 meeting virtuale "Stakeholder Forum".

In qualità di referente EU-IN, il rappresentante italiano ha partecipato a 11 TC dell'HMA-EMA Big Data Steering Group, 2 TC del sottogruppo Stakeholder Forum, 5 TC del sottogruppo Artificial Intelligence (AI), 4 del sottogruppo Metadata, 5 workshop (Artificial Intelligence, Metadata, Stakeholder Forum).

Il Settore ha inoltre partecipato a 10 Innovation Task Force Meeting coinvolgendo rappresentanti di altri uffici AIFA ed anche rappresentanti di ISS e Ministero della Salute quando rilevante (su base volontaria).

Sono state seguite le attività del gruppo internazionale ICMRA.

In merito all' "approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN" nel corso del 2021, il Settore ISF in collaborazione con gli uffici afferenti ha contribuito alla valutazione di 52 pratiche HTA di ammissione alla rimborsabilità. Cinque pratiche, assegnate negli ultimi mesi del II° semestre 2021, sono in corso di valutazione e verranno discusse/concluse verosimilmente nel I° semestre 2022.

Con lo scopo di “Supportare le attività di programmazione nell’introduzione di farmaci innovativi” nel corso del 2021 è stata effettuata una revisione analitica dei medicinali per i quali è stata sottomessa la domanda di rimborsabilità e prezzo con lo scopo di definire le caratteristiche e gli elementi critici da inserire nelle schede, nonché valutare i parametri per la selezione dei farmaci per i quali predisporre le schede. Sulla base dei criteri identificati è stato quindi predisposto un prototipo di scheda su cui sono stati avviati dei test su medicinali di diversa tipologia/area terapeutica con il supporto degli assessor degli uffici afferenti al Settore ISF.

Al termine del processo di elaborazione del prototipo di scheda si è ritenuto opportuno prevedere una fase di test “pilota” interna da sottoporre ad una revisione da parte della CTS, ove peraltro sono presenti rappresentanti delle Regioni. La concomitanza dell'emergenza COVID-19 ed il relativo carico aggiuntivo di lavoro hanno rallentato il processo di finalizzazione ed il conseguente passaggio in CTS.

Ufficio Procedure Centralizzate

In merito all’obiettivo “Approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN”, si è provveduto a gestire le procedure di approvazione di farmaci con valutazione del livello di innovatività e alla negoziazione-rinegoziazione dei loro prezzi secondo tempistiche trasparenti, oltre alla pubblicazione periodica di rapporti su farmaci approvati, adozione/revisione di note e registri, giudizi di innovatività resi e prezzi medi delle negoziazioni concluse.

In riferimento alle autorizzazioni di nuove AIC (procedure centralizzate), nel 2021 l'Ufficio PC ha partecipato alla valutazione di 11 procedure Autorizzative (1 Rappourtership, 9 Co-Rapporteurships, 1 Multinational Team). Di queste 11 procedure, 6 si sono concluse nell'anno di rendicontazione, mentre le altre sono ancora in corso di valutazione.

Per quanto riguarda invece l’autorizzazione di variazioni di AIC (procedure centralizzate) nel 2021, l'Ufficio PC ha valutato 104 procedure variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata (102 Rappourtership, 2 Co-Rapporteurship); 82 di queste sono state assegnate nell'anno di rendicontazione, mentre 22 si riferiscono all'anno precedente. Nel 2021 sono state concluse 91 procedure; le altre 13 sono in corso di valutazione.

Ufficio Innovazione e Scientific advice EMA

Con lo scopo di perseguire il “Rafforzamento del ruolo internazionale dell’AIFA a livello internazionale attraverso la partecipazione attiva in ambito SAWP EMA” l'Ufficio ISA, ha partecipato alla valutazione di 64 procedure di Scientific Advice EMA (100% delle procedure dovute: 58 entrate nel 2021 o 6 iniziate l'anno precedente ed ancora in corso in accordo con le tempistiche EMA). Sono state concluse 55 procedure, le altre 9 sono in corso di lavorazione in quanto le procedure di nuova autorizzazione prevedono tempi di lavorazione ampi (40/70 giorni).

Sono state inoltre valutate nel periodo 3 richieste di PRIME eligibility e 2 procedure di Qualification Advice, come membri del qualification team (pending). Tutte le procedure sono state valutate nei tempi previsti.

In merito alla gestione delle attività di supporto scientifico e regolatorio a aziende farmaceutiche, piccole e medie imprese, istituzioni accademiche ed enti di ricerca relativamente a nuove tipologie di prodotti o nuove tecnologie utili allo sviluppo di nuovi medicinali, per i quali si prevede una richiesta di autorizzazione centralizzata, nel 2021 sono stati effettuati 2 Innovation Meeting (IM). Per 5 richieste, è stata manifestata la disponibilità di concedere un IM e si è in attesa dei relativi Briefing document.

Le richieste pervenute all'Ufficio evidenziano un generale incremento nell'interesse a tale attività anche da parte dell'accademia (3 richieste nell'anno in corso vs 0 nel 2020 e 1 nel 2019).

Area 5 - Ispezioni e Certificazioni

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

Al fine di perseguire l'obiettivo triennale consistente nel "Contrasto alle carenze e alle indisponibilità di farmaci e tutela del sistema farmaceutico nazionale" sono state svolte azioni a supporto delle officine di produzione ATMP nel SSN. Nel 2021 sono state evase tutte le 4 istanze di modifica oltre ad una ispezione con un follow-up ancora in corso. In aggiunta sono state finalizzate 2 istanze, rispettivamente una per autorizzazione ed una per una base non ripetitiva (una istanza risulta ancora aperta in quanto l'officina non ha completato l'invio documentazione).

Per quanto riguarda le istanze di modifiche essenziali sono state lavorate 497 pratiche rispetto alle 516 pervenute.

In merito alle istanze di autorizzazione delle nuove linee produttive per le officine di produzione di specialità medicinali (mediante valutazione documentale o distant assessment) sono state eseguite 7 ispezioni in distant assessment e 17 ispezioni in situ.

In merito alla valutazione e autorizzazione a distanza di nuovi reparti produttivi di particolare complessità e/o di interesse nazionale sono state svolte 26 ispezioni in situ e 25 in distant assessment (di cui una all'estero).

L'attività ispettiva in loco, per siti di interesse nazionale, in relazione a prodotti per terapie e vaccini COVID19 – (anche su richiesta EMA) è consistita in 11 ispezioni sia nazionali che estere.

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Al fine di "Permettere a cittadini ed imprese di poter utilizzare i servizi online dell'Agenzia ed inviare telematicamente atti e/o documenti" e quindi di procedere con "l'estensione del progetto di gestione digitale della documentazione e dell'archiviazione dell'Ufficio GMP API", è stata predisposta sul sistema del protocollo DocsPA la struttura dell'archivio digitale per la documentazione inerente alle officine autorizzate/registrate alla produzione di sostanze attive site in paesi extra-UE. L'archivio è stato progressivamente popolato a partire dal 01/01/2021 con la documentazione in entrata e in uscita dall'Ufficio GMP API così come è stato predisposto e progressivamente popolato un archivio digitale su DocsPA per la documentazione inerente alla

formazione degli ispettori GMP API.

In base alle disposizioni normative vigenti (Regolamento Delegato UE 2017/1569/CE del 23 maggio 2017) gli Uffici ispettivi delle autorità regolatorie, e dunque anche l'Ufficio GMP API, sono tenuti a dotarsi di un proprio sistema di qualità, costantemente aggiornato, attraverso cui regolamentare in modo dettagliato tutte le attività dell'Ufficio. Tale sistema costituisce la base, da un lato, per l'armonizzazione e l'equivalenza dei sistemi ispettivi degli stati membri UE e, dall'altro, per il mantenimento degli accordi di Mutuo riconoscimento con il Canada e con US-FDA. In vista dell'audit previsto nel 2022 nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP), l'Ufficio ha avviato nel 2020 un processo di revisione di tutte le POS del proprio sistema di qualità che è proseguito per tutto il 2021, infatti nel 2021 sono state revisionate le seguenti 5 POS:

- 1) POS 101 "Tipologia di ispezioni e programmazione annuale";
- 2) POS 102 "Programmazione e rendicontazione mensile delle ispezioni";
- 3) POS 373 "Modifiche amministrative delle officine di produzione/importazione di sostanze attive";
- 4) POS 374 "Persona Qualificata di officine di produzione di sostanze attive: sostituzione, dimissione e aggiunta ulteriore Persona Qualificata";
- 5) POS 375 "Rilascio copie di certificati GMP API e Certificati di sostanza attiva per esclusiva esportazione (CPP -API)".

Infine con lo scopo di garantire l'effettuazione di ispezioni/distant assessment presso officine di produzione di vaccini e di anticorpi monoclonali anti-Covid-19, stabilite in Italia e in paesi extra-EU, anche nell'ambito del programma ispettivo EMA, nel 2021 sono state effettuate 6 distant assessment richiesti da EMA e 2 ispezioni ritenute necessarie.

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Al fine di perseguire l'obiettivo triennale consistente nel "Contrasto alle carenze e alle indisponibilità di farmaci e tutela del sistema farmaceutico nazionale" per il 2021 in riferimento alla "Ottimizzazione del sistema di prevenzione e gestione degli stati di carenza sul territorio nazionale" era prevista l'implementazione di misure idonee a migliorare il sistema di prevenzione e gestione degli stati di carenza sul territorio nazionale, pertanto nel 2021 si è partecipato al tavolo tecnico sulle indisponibilità dei farmaci, sono state formalizzati i requisiti da implementare con relativa criticità e con indice di priorità all'interno del sistema "Front End Carenze" e si è preso parte ad 8 iniziative dedicate al tema delle carenze e irreperibilità di medicinali.

In relazione all'obiettivo annuale "Garantire il costante monitoraggio delle segnalazioni su stati di carenza, difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati" sono stati valutati tutti gli stati di carenza dei medicinali comunicati dai titolari AIC e le segnalazioni

riguardanti i difetti di qualità di farmaci e di sostanze attive ed è stato fornito supporto tecnico alle Procure della Repubblica e alle Forze di Polizia nell'ambito di procedimenti penali inerenti il rinvenimento di medicinali illegali/falsificati/rubati in dogana e/o sul territorio o casi di presunta violazione della normativa che disciplina la vendita dei medicinali attraverso il web, infatti nel 2021:

- sono stati effettuati 100 aggiornamenti (pubblicati sul portale AIFA) del registro dei medicinali temporaneamente carenti;
- sono stati predisposti e pubblicati tutti i comunicati necessari sui casi di carenza più critici e si è fornito riscontro alle 176 risposte alle richieste dei pazienti tramite l'indirizzo di posta "farmacicarenti";
- sono state rilasciate alle strutture sanitarie 3.304 autorizzazioni all'importazione per carenza, 275 autorizzazioni per farmaci emoplasma derivati, 180 dinieghi e 286 riscontri con rimando all'USMAF per competenza;
- sono state gestite tutte le 1.099 segnalazioni di difetti qualità;
- sono stati predisposti 20 provvedimenti di ritiro, 25 disposizioni di distruzione, 6 divieti di utilizzo, 1 campionamento, 6 revoche di divieto di utilizzo, 21 sospensioni.
- è stato dato riscontro a 60 segnalazioni, relativamente alle attività di controllo effettuate sul territorio e nelle sedi doganali, con l'emissione di pareri.

Sono state inoltre lavorate 508 pratiche per il Programma Annuale di Campionamento riguardante sostanze attive (API), prodotti finiti, in particolare farmaci generici, biologici, derivati del sangue, registrati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento e prodotti finiti di procedura centralizzata su richiesta EDQM per il monitoraggio di medicinali critici.

Infine sono state evase tutte le 1.853 richieste ricevute di *batch release* e tutte le 215 richieste di revoca di AIC ed è stata garantita la pronta gestione delle attività legate all'emergenza COVID-19, con particolare riguardo a quelle riconducibili a richieste su vaccini anti Covid-19, batch release, carenze e difetti di qualità.

Ufficio Ispezioni GCP

L'Ispettorato GCP, a seguito dell'emergenza di COVID-19, nel periodo compreso tra, gennaio e luglio 2021, ha condotto l'attività ispettiva da remoto, successivamente nel periodo, compreso tra settembre e dicembre 2021, le attività ispettive sono state condotte in situ.

Nel 2021 sono state effettuate 57 ispezioni GCP così suddivise:

- 24 ispezioni da remoto (6 presso CRO, 1 presso lo Sponsor, 17 presso Centri Clinici di Fase I);
- 33 ispezioni in situ (5 presso i Centri Sperimentali Fase I ed 8 delle altre fasi, 12 presso la Farmacia, 8 presso i Comitati Etici).

Infine, con lo scopo di creare e coordinare un network delle strutture che eseguono Fasi I, ai sensi della determina AIFA 809/2015, sulla base di incontri con rappresentanti dei Centri Clinici di Fase I, è stata predisposta la documentazione con i possibili requisiti per la selezione del fornitore per lo sviluppo della piattaforma di coordinamento del Network di Fase I.

I risultati sopra riepilogati sono stati raggiunti nell'ambito delle attività "core" dell'Agenzia. Di seguito sono descritti ulteriori risultati riferibili alle altre attività poste in essere dall'Agenzia.

Nuovi Sistemi Informativi

In linea con la Legge di stabilità 2016, l'Agenzia per l'Italia Digitale ha pubblicato in data 10 dicembre 2021 l'aggiornamento 2021-2023 del Piano triennale per l'informatica nella PA che rappresenta la naturale evoluzione dei tre Piani precedenti. Laddove la prima edizione (2017-2019) poneva l'accento sull'introduzione del Modello strategico dell'informatica nella PA e la seconda edizione (2019-2021) si proponeva di dettagliare l'implementazione del modello, il Piano triennale 2020-2022 era focalizzato sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati.

L'aggiornamento 2021 – 2023 rappresenta la naturale evoluzione della precedente edizione, in particolare:

- consolida l'attenzione sulla realizzazione delle azioni previste e sul monitoraggio dei risultati;
- introduce alcuni elementi di novità connessi all'attuazione PNRR e alla vigilanza sugli obblighi di trasformazione digitale della PA.

Giova precisare, che in considerazione del mutato contesto legato all'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza in materia di trasformazione digitale, il documento è stato notificato alla Commissione Europea, passaggio aggiuntivo nell'iter di adozione del Piano rispetto alle precedenti edizioni.

A conclusione della procedura, il Piano sarà adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato, come previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale.

A livello nazionale, la Strategia Italia digitale 2026, si concentra, da un lato, sulle infrastrutture digitali e la connettività a banda ultra-larga e, dall'altro, su quegli interventi volti a trasformare la Pubblica Amministrazione in chiave digitale.

Come specificato nella Strategia, i due assi sono necessari per garantire a tutti i cittadini un accesso a connessioni veloci e per migliorare il rapporto tra cittadino e pubblica amministrazione. Gli interventi hanno come traguardo principale quello di mettere l'Italia nel gruppo di testa in Europa nel 2026, rispetto a: diffusione dell'identità digitale, riduzione del gap di competenze digitali, incremento dell'uso dei servizi in cloud da parte della PA, crescita dell'erogazione dei servizi digitali essenziali erogati online, completamento delle reti a banda ultralarga su tutto il territorio nazionale.

Nella prospettiva di affrontare con efficacia le nuove sfide da intraprendere e per garantirne un adeguato monitoraggio, è intervenuta poi la novità in campo normativo del Decreto Semplificazioni "bis" (D.L. 31 maggio 2021 n. 77 come convertito con la legge n. 108 del 29 luglio 2021): l'art. 18-bis del CAD (Violazione degli obblighi di transizione digitale). La norma richiede una maggior attenzione all'adempimento di tutte le indicazioni riportate nel Piano Triennale con il supporto da parte dell'Agenzia nell'orientare l'approccio operativo secondo principi di indirizzo, collaborazione, supporto e deterrenza agli attori interessati dalle norme in materia di innovazione tecnologica e digitalizzazione della pubblica amministrazione.

Gli obiettivi dell'aggiornamento 2021 –2023 tengono anche conto, oltre che dei principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020, delle azioni previste dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021), delle indicazioni della nuova programmazione europea 2021-2027, dei target al 2030 del Digital Compass, i cui indicatori misurano il livello di digitalizzazione in tutta l'UE e rilevano l'effettiva presenza e l'uso dei servizi digitali da parte dei cittadini e imprese.

Ciò premesso, si rappresenta che in piena aderenza con i documenti strategici (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Piani triennali per l'informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 dell'AgID) che governano il tema a livello nazionale ed europeo, e con la predetta Circolare AgID, l'AIFA ha adottato un proprio Piano Triennale ICT 2021-2023 (vedi determinazione del Direttore Generale n. 976 del 27 agosto 2021 e Delibera del CDA n. 41 del 17 giugno 2021) nel quale viene delineata la strategia di cambiamento e gli obiettivi concreti di trasformazione digitale dell'Agenzia, in sinergia con le piattaforme abilitanti (SPID, pagoPA, ANPR, CIE) e i progetti strategici di cui al Piano triennale per l'informatica della pubblicazione amministrazione dell'AgID.

In particolare, per il biennio 2022-2023, l'Agenzia continuerà a perseguire i seguenti obiettivi:

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

L'attuazione del Piano, anche come conseguenza dell'art. 14, comma 2, del Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n. 82, "Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)", è strutturata su un modello di evoluzione dei sistemi

informativi delle PA basata sul principio del "digital first" ("innanzitutto digitale") nell'ottica di realizzare servizi a cittadini ed imprese improntati ad un primario utilizzo di processi e tecnologie digitali e prevede una revisione delle logiche di progettazione, gestione ed erogazione dei servizi pubblici in rete, attraverso architetture multilivello interoperabili, per superare l'approccio "a silos", adottato finora dalla Pubblica amministrazione.

Il Piano ICT dell'AIFA prevede la realizzazione di un ampio programma di digitalizzazione dei processi/procedimenti amministrativi finalizzato a dare attuazione agli adempimenti in materia di "agenda digitale" di cui al D.lgs. 82/2005, con l'intento di realizzare un'amministrazione digitale e aperta che interagisca costantemente con i destinatari dei servizi e perseguire una maggiore efficienza ed economicità nell'espletamento dell'attività amministrativa.

Al fine di dare attuazione alla trasformazione digitale, l'Agenzia, tramite l'adesione agli strumenti di acquisto centralizzato della Consip ha adottato un nuovo modello "Multiple source" che prevede, quindi, il ricorso ad una più ampia platea di fornitori ICT da cui acquisire beni e servizi informatici. Tale mutato scenario ha richiesto all'amministrazione un aumento della capacità di "Governance" dei contratti e dei progetti IT che influenza la capacità di erogazione del valore in termini al momento non completamente prevedibili.

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

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

Nell'ambito della digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e del Sistema Italia gioca un ruolo fondamentale la *cybersecurity*, per la quale sono necessarie infrastrutture tecnologiche e piattaforme in grado di offrire ai cittadini e alle imprese servizi digitali efficaci, sicuri e resilienti in grado di contrastare la minaccia cibernetica che cresce continuamente in quantità e qualità, determinata anche dall'evoluzione delle tecniche di ingegneria sociale volte a ingannare gli utenti finali dei servizi digitali sia interni alla PA che fruitori dall'esterno. Da questo punto di vista l'AIFA ha visto la cybersecurity come un'opportunità per la crescita e la trasformazione digitale mettendo in atto una serie di iniziative volte a migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi digitali. A tale riguardo, giova segnalare che l'AIFA, sin dal 2018, in coerenza con gli indirizzi strategici per il percorso di migrazione verso il cloud di dati e servizi digitali della Pubblica Amministrazione, ha avviato un processo di adozione del modello Cloud che ha previsto la migrazione degli applicativi verso infrastrutture e servizi cloud qualificati (SPC Cloud PA) che garantiscono elevati livelli di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità.

Occorre, altresì, segnalare che l'evoluzione della situazione internazionale e del quadro geopolitico che ne consegue collegati alla crisi Russia-Ucraina, ha fatto emergere nuovi elementi che hanno ridefinito lo scenario di rischio tecnologico. Ciò ha reso, in particolare, opportuno considerare le implicazioni di sicurezza derivanti

dall'utilizzo di tecnologie informatiche fornite da aziende legate alla Federazione Russa. Al riguardo, l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale ha raccomandato di procedere urgentemente ad un'analisi del rischio derivante dalle soluzioni di sicurezza informatica utilizzate e di considerare l'attuazione di opportune strategie di diversificazione per quanto riguarda alcune categorie di prodotti. Su questo specifico punto, si rappresenta che né l'AIFA né i suoi fornitori usano tecnologie di sicurezza attenzionate nelle ultime indicazioni fornite dal CISRT Nazionale ossia fornite da aziende legate alla Federazione Russa.

Si rappresenta, infine, che AIFA, tramite i propri fornitori (Leonardo, Al maviva, Telecom), ha aumentato il livello di attenzione sia in ambito proattivo (monitoring) sia predittivo (intelligence) per gestire ed organizzare al meglio la risposta ad eventuali attacchi derivanti dal conflitto Russia-Ucraina in modo da attuare tempestivamente quanto necessario per la mitigazione di nuove minacce.

Informazione e comunicazione istituzionale. Rapporti internazionali

L'Agenzia, tramite il proprio Ufficio Stampa e Comunicazione, ha realizzato numerose iniziative di informazione e comunicazione istituzionale, assicurando il coinvolgimento dei suoi principali stakeholders.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2021:

Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Presentazione del primo Rapporto OsMed su Importazione parallela ed esportazione dei medicinali per uso umano (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del Rapporto Nazionale OsMed 2020 sull'uso dei farmaci in Italia (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del volume "Atlante delle disuguaglianze sociali nell'uso dei farmaci" (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del Rapporto "L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia" (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del volume AIFA-IPZS "Il Tavolo Tecnico Indisponibilità" (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Presentazione del 9° Rapporto sulla Povertà Sanitaria a cura del Banco Farmaceutico (streaming sul canale YouTube di AIFA);
- Organizzazione del webinar "Parliamone, Dialoghi con AIFA sulla campagna vaccinale";
- Collaborazione con il Settore Affari Internazionali nell'organizzazione di quattro seminari scientifici in doppia lingua dedicati ai principali temi dell'attualità sanitaria (antibioticoresistenza, farmacovigilanza vaccini COVID-19, sistema regolatorio, consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini COVID-19).

Iniziative di comunicazione istituzionale e di informazione in merito al corretto uso dei farmaci:

- European Antibiotic Awareness Day 2021 - World Antibiotic Awareness Week 2021: adattamento in italiano e diffusione sui social delle infografiche EMA e ICMRA;
- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2021 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci;
- Realizzazione dello spot (radio e tv), delle pubblicità tabellari per la stampa e dei contenuti visivi per i social della campagna per un uso consapevole degli antibiotici, sotto la supervisione del Comitato Scientifico, del DG e del Ministero della Salute: la campagna andrà on air nel 2022;
- Diffusione sui canali social dell'Agenzia degli ABC sugli studi clinici realizzati in collaborazione con il Pensiero Scientifico Editore.

Il portale AIFA nel 2021 è stato un punto di riferimento per le informazioni sui farmaci e i vaccini anti-COVID-19, con aggiornamenti costanti dei contenuti, dei rapporti e delle FAQ e con la pubblicazione di dati in formato aperto e interattivo. Nel 2021 le visite al portale hanno superato i 19 milioni, con oltre 36 milioni di pagine viste, a dimostrazione del grande rilievo che i contenuti pubblicati su farmaci e vaccini per il COVID-19 hanno avuto nell'ambito dell'emergenza pandemica.

Nel corso del 2021 l'Agenzia ha inoltre sviluppato nuove funzionalità del portale per una maggiore trasparenza e facilità di accesso alle informazioni. Il sito rinnovato offre contenuti in modo più coerente ed efficace e con la tecnologia responsive è migliorata la consultazione attraverso i dispositivi mobili.

A titolo di esempio è stata ristrutturata l'intera sezione dedicata alle Carenze e indisponibilità, è stata creata un'area per le aziende con nuove pagine su Domanda di rimborsabilità e prezzo e Accesso ai sistemi informativi, è stata rivisto il layout di alcune pagine come Note AIFA, Pubblicazioni, Campagne di comunicazione e Comunicati Stampa.

Per rispondere ai bisogni informativi di una platea sempre più ampia di utenti, con informazioni complete e accessibili, è stata ulteriormente implementata la versione in lingua inglese del portale istituzionale, grazie alla quale AIFA offre uno strumento in più agli stakeholders e a tutti gli utenti interessati ai servizi e alle attività dell'Agenzia che desiderano consultare aggiornamenti e pubblicazioni nella lingua più diffusa al mondo.

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e quotidianamente aggiornati i profili ufficiali AIFA sui principali social network attraverso la selezione e la pubblicazione dei contenuti informativi e comunicativi ritenuti di interesse generale e di pubblica utilità (82 post su Facebook, 170 su Twitter, 104 su LinkedIn e 22 video su YouTube). È stato sviluppato il progetto editoriale di un rapporto dedicato alle attività dell'Agenzia nel biennio 2020-21, con un particolare focus sul COVID-19 e ne è stata avviata la realizzazione.

Nell'ambito della partecipazione dell'Agenzia al "Laboratorio di sperimentazione della valutazione partecipativa", indetto e coordinato dall'Ufficio Valutazione della Performance (UVP) del Dipartimento della Funzione Pubblica al fine di implementare il sistema della valutazione partecipativa (in linea con quanto disposto dal Decreto Legislativo 74/2017, che ha modificato il Decreto Legislativo 150/2009 introducendo l'art. 19 bis "Partecipazione dei cittadini e degli altri utenti finali"), dopo una prima fase che ha visto

l'individuazione di un servizio dell'Agenzia per la sperimentazione della valutazione partecipativa e una prima analisi e mappatura dei relativi stakeholders, c'è stata la partecipazione al secondo focus tematico del laboratorio dal titolo "Dalla partecipazione alla co-valutazione: chi, come e quando coinvolgere", seguita dalla discussione di un ventaglio di indicatori proposti per la valutazione degli stakeholders e la predisposizione di una prima bozza di questionario, con la definizione degli obiettivi di output, outcome e di processo.

In ambito internazionale, nonostante le criticità presentate dalla pandemia anche nel corso del 2021, l'AIFA ha garantito la propria partecipazione ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea - come ad esempio ai gruppi afferenti all'EMA, Capi Agenzie (Heads of Medicines Agencies-HMA), Commissione Europea, Consiglio UE - e di altre istituzioni/organismi internazionali – quali, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, WHO, PIC/S, ICMRA, ICH. L'attività legata alle riunioni dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) è stata seguita a distanza sia per le sessioni di plenary che per i sottogruppi che vedono coinvolto personale AIFA.

Per quanto riguarda l'ERMN (European Medicines Regulatory Network), l'Ufficio Relazioni istituzionali internazionali (URII) ha assicurato la partecipazione di AIFA, connettendo le istanze del Network alla Direzione e al personale dell'Agenzia coinvolto nella gestione dell'emergenza COVID-19 compreso la predisposizione dei contributi AIFA alle Survey ricevute. Allo stesso modo sono stati gestiti i quattro meeting plenari virtuali degli HMA e gli EMA Management Board.

L'URII ha anche partecipato attivamente ai lavori del G7 del Regno Unito relativi alla resistenza antimicrobica. Per quanto concerne la partecipazione diretta ai Comitati EMA, alla scadenza del mandato del precedente Membro italiano per il Comitato Farmaci Orfani, è stato designato per il triennio 2021-2024 il Dottor Enrico Costa, Dirigente del Settore Affari Internazionali (SAI). Le attività di membro del Comitato hanno coinvolto personale del comparto e della dirigenza del SAI; nel corso dell'anno si è iniziata a creare una rete di esperti e di attività tanto all'interno quanto all'esterno di AIFA.

Il SAI ha fornito supporto ai Gruppi di Lavoro nazionali ed internazionali; tra i primi citiamo il Comitato Scientifico per la Sorveglianza post-marketing dei Vaccini COVID-19 (CSV-Covid19) per il quale il Settore ha supportato il coordinamento delle attività e ha collaborato alla revisione sistematica degli studi osservazionali sui vaccini anti COVID-19. Gli studi osservazionali valutati sono stati oggetto di una revisione sistematica e di una aggregazione tabellare messa a disposizione del Presidente del Comitato.

I Funzionari del SAI hanno curato la traduzione di numerosi rapporti (es. Osmed, sicurezza vaccini Covid-19) e POS (in vista del Joint Audit Program) e di altri documenti su richiesta del Direttore Generale, Dirigenti di Ufficio e altri Dirigenti AIFA. La sezione in lingua inglese del portale istituzionale è stata implementata anche grazie alla collaborazione con l'Ufficio Stampa e della Comunicazione.

Nel corso del 2021, il SAI e l'URII hanno partecipato alle attività di revisione o implementazione di regolamenti europei in risposta alla pandemia:

- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia

europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici - COM(2020) 725, entrato in vigore nel 2022 (Reg. UE 2022/123);

- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - COM(2020) 726;
- Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE - COM(2020) 727.

Il SAI ha preso parte alla finalizzazione e revisione linguistica del Regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie; partecipa ai lavori della Commissione Europea in relazione alla Pharmaceutical Strategy (Concept papers) ed alle attività di revisione del Regolamento 297/95 tariffe EMA.

Il personale dell'Agenzia ha, inoltre, partecipato alle attività di Joint Procurement per medicinali per COVID-19.

L'Agenzia, nell'ambito dell'accordo in vigore con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), nel corso del 2021, ha ricevuto diverse comunicazioni da parte di PMDA/MHLW in merito a modifiche delle informazioni di sicurezza di stampati di medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Giappone unitamente a importanti comunicazioni in merito all'andamento della pandemia.

Nel corso dell'anno è stata finalizzata la convenzione tra AIFA ed il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università del Piemonte Orientale per lo svolgimento di dottorati di ricerca a supporto delle attività CHMP e COMP. La convenzione, approvata dal CdA, ha previsto il finanziamento di tre borse di studio per il corso di dottorato di ricerca in "Drug Innovation" XXXVII ciclo - A.A. 2021/2022. I dottorandi hanno iniziato la loro attività presso AIFA a novembre 2021.

Nel corso del 2021, il SAI per conto dell'Agenzia ha curato la realizzazione di 4 seminari scientifici che hanno visto la partecipazione di relatori internazionali:

- La resistenza antimicrobica (AMR): pensare l'impensabile - 11 marzo 2021, Relatore: Prof. Mike Sharland (UK);
- Causalità e casualità nei recenti segnali di farmacovigilanza dei vaccini COVID-19: Quali evidenze per le decisioni di salute pubblica? - 15 aprile 2021, Relatore: Prof. Bernard Bégaud (FR);
- Il Sistema regolatorio oltre l'autorizzazione dei medicinali - 19 maggio 2021, Relatore: Prof. Bert Leufkens (NL);
- Il consenso informato nelle sperimentazioni dei vaccini COVID-19: la soluzione è il problema? - 24 giugno 2021, Relatore: Prof. Ezekiel J. Emanuel (US).

Adeguamento strutturale

Per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, l'Agenzia nel 2021 ha proceduto all'assunzione a tempo indeterminato, per scorrimento delle graduatorie vigenti, delle seguenti unità di personale:

- n. 10 unità dirigente sanitario farmacista;

- n. 1 unità dirigente sanitario chimico;
- n. 1 unità funzionario giuridico;
- n. 3 unità funzionario economico-finanziario;
- n. 8 unità assistente dei servizi Area II F2.

A seguito dell'incremento della dotazione organica di n. 40 unità, ai sensi dell'art. 1, comma 430 della legge n. 178/2020, l'AIFA ha bandito, nel corso del 2021, n. 10 procedure concorsuali per il reclutamento delle seguenti professionalità:

- n. 2 dirigenti sanitari medici;
- n. 8 dirigenti sanitari farmacisti;
- n. 2 funzionari tecnico-sanitari;
- n. 1 funzionario dei servizi tecnici, della prevenzione e dei processi;
- n. 10 funzionari giuridici di amministrazione;
- n. 4 funzionari economico-finanziari;
- n. 2 funzionari linguistici;
- n. 4 funzionari della comunicazione;
- n. 2 funzionari statistici;
- n. 5 assistenti di amministrazione.

Inoltre, stante l'esito del concorso a n. 2 posti per funzionario statistico, bandito ai sensi dell'art. 1, comma 430 sopra richiamato, che ha portato all'individuazione di un solo vincitore, è stata bandita in data 31 dicembre 2021 una procedura per la selezione dell'unità a copertura del posto rimasto vacante.

In esito a dette procedure di reclutamento, l'Agenzia ha proceduto nell'anno 2021 all'assunzione a tempo indeterminato di n. 10 funzionari area III - posizione economica F1, e di n. 2 dirigenti sanitari medici.

Si rappresenta, poi, che nel mese di dicembre 2021 sono stati assunti i vincitori del concorso a n. 11 posti di dirigente sanitario biologo e dal 1° marzo 2022 sono stati assunti, a tempo indeterminato, n. 8 dirigenti sanitari farmacisti, a cui si bisogna aggiungere n. 5 assistenti amministrativi Area II - posizione economica F2 e n. 14 funzionari Area III - posizione economica F1.

Si evidenzia, infine, che secondo quanto riportato dalla Programmazione Triennale del fabbisogno del personale 2021-2023, che ha aggiornato il PTFP triennio 2020-2022, sono stati pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 31 dicembre 2021, di cui è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale - IV Serie speciale - Concorsi ed esami n. 1 del 4 gennaio 2022 i seguenti bandi di concorso:

- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 2 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente farmacista nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 3 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente medico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente economico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente statistico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Ematologia), nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente sanitario Medico (Specializzazione in Neurologia), nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco;
- n. 1 posto a tempo indeterminato e pieno nel profilo di Funzionario statistico Area III - posizione economica F 1 - nel ruolo del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Le suddette procedure concorsuali sono in fase di espletamento e le assunzioni del personale dei vincitori, come previsto nel PTFP, dovranno essere effettuate nell'anno 2022.

Per completezza di informazione si rappresenta che, nel mese di dicembre 2021, ai sensi della legge n. 56/2019 ed in conformità al PTFP sopra citato, si è proceduto allo scorrimento di n. 4 unità di dirigente sanitario medico della graduatoria relativa alla procedura bandita con determina DG/354/2021, nonché allo scorrimento di un funzionario linguistico, relativamente alla graduatoria DG/818/2019.

Si rappresenta, infine, che il decreto legge 30 dicembre 2021 n. 228, all'art. 4, comma 4, lettera b) ha sancito la proroga e il rinnovo, fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 della menzionata legge n. 178/2020 e, comunque, non oltre il 30 giugno 2022, dei contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 30 unità, nonché i contratti di prestazione di lavoro flessibile di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, con scadenza entro il 31 dicembre 2021, nel limite di 39 unità.

Alla luce di quanto disposto della sopracitata legge 228/21, l'Agenzia ha prorogato n. 21 contratti di collaborazione coordinata e continuativa e n. 35 contratti di prestazione di lavoro flessibile.

Equilibrio economico/ finanziario e performance economica

La politica di bilancio dell'Agenzia è orientata al mantenimento di una gestione economica e finanziaria che garantisca una stretta correlazione tra le entrate stanziare nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

Il risultato operativo 2021 è pari ad euro 4,761 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 1,647 Mln di euro, in decremento rispetto all'esercizio precedente.

Servizi resi nei confronti di terzi

L'Agenzia può generare entrate proprie tramite l'erogazione a terzi dei servizi di seguito indicati:

- a) attività nazionali di consulenza scientifica;
- b) attività di formazione continua agli operatori del settore;

- c) analisi di ricerche e studi di settore;
- d) attività editoriali.

Le modalità con cui vengono organizzati i servizi che l'Agenzia può rendere, dietro corrispettivo, nell'interesse prevalente di terzi sono individuate nel "Regolamento per la disciplina dei servizi resi nei confronti dei terzi" approvato con delibera del CdA n. 5 del 13 febbraio 2013 ed appositamente pubblicato sul sito istituzionale.

Tali servizi costituiscono un investimento da parte dell'Agenzia diretto a favorire l'innovazione organizzativa e la realizzazione di maggiori economie, nonché una migliore qualità di servizi prestati.

In tale contesto, si segnala un forte impegno dell'AIFA nell'attività riguardante i registri di monitoraggio, con l'obiettivo di promuovere e migliorare l'utilizzo e la fruibilità dei registri, quali strumenti avanzati di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica.

Trasparenza

Con riferimento al percorso in tema di trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano Triennale di prevenzione della corruzione e per la trasparenza 2022-2024", approvato dal CdA con delibera n. 15 del 17 marzo 2022.

Il Piano è pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali" e nel capitolo 3 sono descritte le attività volte ad assicurare un adeguato livello di trasparenza dell'azione amministrativa dell'Agenzia.

Tutte le attività realizzate nel corso del 2021 per dare seguito alle disposizioni normative in materia, sono state eseguite dal Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, attraverso specifiche azioni individuate dai vertici AIFA e condivise con l'Organismo Indipendente di Valutazione, tese a garantire processi di trasparenza, condivisione e controllo sia verso l'interno che verso l'esterno.

Nello specifico, è stata costantemente aggiornata la sezione presente sul sito istituzionale all'URL <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>, nella quale sono presenti tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti, Attività e Procedimenti, Provvedimenti, Anticorruzione ed altro.

Tutti i dati sono stati pubblicati ai sensi della normativa vigente, entro la scadenza individuata dall'Agenzia nel 31 dicembre 2021, e, contestualmente, sono stati resi disponibili dati ed informazioni ulteriori, pur non previsti da specifiche norme di legge.

Il nuovo Portale istituzionale, inoltre, consente all'Agenzia di offrire le informazioni in modo più coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive ha migliorato la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una adeguata esperienza d'uso indipendentemente dal punto di accesso al sito.

Il sito AIFA e la sezione "Amministrazione Trasparente" sono progettati e realizzati nel rispetto dei requisiti tecnici e delle disposizioni normative volte a favorire l'accesso dei soggetti che utilizzano tecnologie assistive.

Nel corso del 2021 sono state realizzate una serie di iniziative volte alla diffusione della cultura della

Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di 190 notizie di attualità con focus specifico sulla Trasparenza.
- Pubblicazione del "Diario di Bordo", che contiene l'aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall'articolo 6 del D.lgs 33/2013.

AIFA rende disponibile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/open-data> una sezione "Open Data" dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione.

All'interno della sezione sono attualmente disponibili 35 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate) e dati riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste delle sostanze attive, le liste dei medicinali carenti, i responsabili di farmacovigilanza e numerosi altri contenuti.

La licenza di distribuzione dei dati utilizzata da AIFA è la CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0 che permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tuttavia, i dati personali pubblicati sono riutilizzabili solo alle condizioni previste dalla normativa vigente sul riuso dei dati pubblici (direttiva comunitaria 2003/98/CE e d. lgs. 36/2006 di recepimento della stessa), in termini compatibili con gli scopi per i quali sono stati raccolti e registrati, e nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

Qualità

In merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità si rappresenta che nel corso dell'anno 2021 è proseguito l'impegno, da parte dell'Ufficio Qualità delle Procedure (QP), nel rendere le strutture dell'Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi, in modo da garantire prontamente - tramite l'aggiornamento delle POS vigenti nonché l'espletamento delle attività di audit interni - gli adempimenti connessi alla protezione e la tutela della salute pubblica.

In sintesi, l'aggiornamento del Sistema di gestione per la Qualità ha dato luogo alla stesura di n. 15 nuove POS ed alla revisione di n. 25 POS nonché alla revisione di n. 10 Documenti sulla Qualità (DSQ). Tutti i documenti sono entrati in vigore nel corso del 2021.

Per quanto attiene all'attività di auditing, effettuata al fine di rilevare eventuali non conformità e di proporre al contempo azioni volte a rendere, in un'ottica di miglioramento continuo, più performanti le attività delle strutture dell'Agenzia, sono stati condotti n.8 Audit interni alle strutture stesse, per un totale di n. 11 giornate complessive, così come previsti nel Piano annuale degli audit interni per il 2021 approvato dal Direttore Generale.

In particolare, per quanto riguarda l'attività di Audit interni effettuata nell'anno 2021 dall'Ufficio QP, si

segnala che le Agenzie regolatorie europee hanno, l'obbligo di trasmettere alla Commissione Europea, con cadenza biennale, i risultati degli audit condotti al sistema di farmacovigilanza dei rispettivi paesi tramite uno specifico "Audit report", da trasmettere secondo modalità e tempistiche definite.

Lo scopo è verificare la rispondenza del sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia alla normativa nazionale ed europea vigente, alle Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) vigenti nonché l'adeguatezza delle attività svolte, rispetto alle procedure operative standard di riferimento.

Il Team di auditor ha pertanto effettuato gli audit presso le strutture che operano nell'ambito del sistema di farmacovigilanza ed ha predisposto i relativi verbali. In particolare è stato predisposto un verbale unico per l'Area Vigilanza Post Marketing, Ufficio di Farmacovigilanza, Ufficio Misure di gestione del rischio ed Ufficio Gestione dei segnali (verbale n. 157 trasmesso in data 9 settembre 2021) ed un verbale per l'Ufficio Ispezioni GVP (verbale n. 158 trasmesso in data 23 luglio 2021), nonché il "Pharmacovigilance system audit report" trasmesso alla commissione Europea entro il termine del 21 settembre 2021.

Si ritiene opportuno evidenziare, inoltre, che le attività svolte dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP materie prime e dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP medicinali devono essere oggetto almeno con cadenza annuale di audit interni "obbligatorii", così come previsto a livello internazionale da un accordo di mutuo riconoscimento, vigente con altri paesi terzi. Si segnala, altresì, che le attività presso i suddetti uffici si sono svolte nell'ultimo trimestre dell'anno 2021.

Al riguardo, nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento dei sistemi ispettivi con paesi dell'EEA ed extra UE, nei primi mesi di ogni anno l'AIFA e l'Istituto Superiore Sanità devono congiuntamente ed in stretta sinergia predisporre ed inviare all'EMA il "*Maintenance Programme Annual Report*" for *Mutual Recognition Agreements* (MRA), documento riepilogativo delle attività svolte nell'anno precedente, che a sua volta l'EMA trasmette all'Agenzia Canadese e ad altri paesi extra UE. L'Ufficio Qualità delle Procedure, con riguardo alle parti di competenza (i.e. redazione di nuove procedure, aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, opportunità di miglioramento proposte, ecc.), partecipa attivamente alla redazione del *report*.

Infine, in relazione all'obiettivo specifico in ambito di "Prevenzione sulla corruzione", l'Ufficio QP è stato coinvolto dal Nucleo Anticorruzione sulla nuova mappatura dei processi dell'Agenzia, con l'obiettivo di fornire supporto al RPCT nella mappatura dei processi per la predisposizione del piano triennale di prevenzione della corruzione.

In particolare, è stata rilevata dal Nucleo Anticorruzione l'urgenza di intervenire su procedure obsolete o assenti, emersa all'esito della valutazione effettuata da parte dell'RPCT sull'analisi del contesto interno ed esterno. L'Ufficio QP, anche a seguito di questa criticità sollevata dal Nucleo Anticorruzione, con mail del 4 ottobre 2021 ha avviato internamente all'agenzia un'attività di riordino delle POS da attuarsi tramite una ricognizione di tutte le procedure in vigore, al fine di proporre l'eliminazione di quelle "datate" e ritenute ormai obsolete. Obiettivo è stato richiedere alle strutture dell'Agenzia coinvolte in questo processo un

intervento nella revisione o eventuale stesura di nuove procedure, ove mancanti, e di fare anche il punto della situazione sulla revisione delle POS per le quali durante l'audit erano state sollevate OM/NC.

L'Ufficio QP, inoltre, con riferimento al Piano Triennale della prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022 – 2024 dell'Agenzia ha contribuito alla predisposizione di uno specifico paragrafo sulle attività svolte dall'ufficio QP nel corso 2021 nonché sulle prossime iniziative ed azioni da attuare.

Anticorruzione

La nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è avvenuta con la delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2020; con determinazione n. 622/2020, successivamente integrata dalla n. 771/2020, è stato costituito un Nucleo operativo di supporto, per affiancare il RPCT nelle attività di competenza, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Tale organismo, inizialmente composto da 4 funzionari e dal Responsabile dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio, è stato integrato nel corso del 2021 da una ulteriore risorsa amministrativa, reclutata in ragione della pluriennale e qualificata esperienza accumulata in materia di gestione dei conflitti di interesse. Il nucleo collabora col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determinazione n. 770/2020 era stato istituito il 'Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA', costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione. Anche questo gruppo di lavoro è stato aggiornato più volte nel 2021, in ragione dei trasferimenti del personale incaricato. Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio. Nel mese di gennaio 2022 è stata adottata la Relazione che dettaglia le misure di prevenzione della corruzione già attuate in AIFA nell'anno precedente, con i relativi risultati conseguiti, a breve verrà adottato il nuovo Piano triennale.

2. BUDGET 2022

Il Budget per l'anno 2022 viene redatto nei termini e nell'osservanza di quanto disposto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011 "Armonizzazione dei principi contabili generali applicabili ai documenti contabili delle amministrazioni pubbliche", del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n. 23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica" e della relativa Circolare MEF n. 35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013 "Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi".

Per quanto concerne i criteri utilizzati nella redazione del documento, va detto che le ipotesi adottate sono state effettuate sulla base delle informazioni disponibili sia all'interno dell'Ente che sui mercati di riferimento, mantenendo il consueto principio di prudenza che non solo costituisce un principio generale, ma che riveste particolare importanza quanto più le previsioni siano riferite ad eventi lontani nel tempo.

Altri criteri ai quali si è prestata particolare attenzione sono stati quelli della competenza, con il quale l'effetto delle operazioni e degli altri eventi è rilevato contabilmente ed attribuito all'esercizio al quale tali operazioni ed eventi si riferiscono e non a quello in cui si concretizzano i relativi movimenti finanziari, della veridicità, attraverso il quale i dati contabili rappresentano le reali condizioni delle operazioni di gestione, dell'attendibilità, per il quale le previsioni devono essere sostenute da accurate analisi di tipo storico e programmatico e da fondate aspettative di acquisizione e di utilizzo delle risorse, della correttezza, che impone il rispetto formale e sostanziale delle norme, della chiarezza e della veridicità, e, ovviamente, degli equilibri di bilancio, a garanzia della capacità di perseguire a lungo termine le finalità proprie dell'Agenzia.

Nel rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, la formulazione del presente documento di previsione non tiene conto degli eventuali risconti derivanti dai Progetti e dai Programmi dell'Agenzia pluriennali, finanziati con le risorse a destinazione vincolata, non ancora quantificati per la quota di competenza economica 2021 alla data di redazione del presente documento.

Il documento, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, nel perseguimento degli obiettivi generali di *mission*, assegnati all'AIFA dalla legge istitutiva, verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati della consuntivazione relativi all'anno 2021 e quelli delle entrate riferibili al contributo del 5% e al diritto annuale, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale il quadro economico finanziario imputabile all'esercizio 2022.

Il conto economico del budget 2022 dell'AIFA, di cui al seguente Prospetto, mostra un risultato economico pari a circa 0,141 mln di euro, che risulta in flessione rispetto al risultato pari a 0,322 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2021, evidenziando uno scostamento negativo di circa 0,181 mln di euro.

Prospetto - Conto economico AIFA Budget 2022

CONTO ECONOMICO		Budget 2022		Revisione Budget 2021		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale		95.203.808		91.657.546	3.546.262
	a) contributo ordinario dello Stato	28.744.859		26.655.249		2.089.610
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.000.000		3.761.307		238.693
	b.1) con lo Stato	0		0		0
	b.2) con le Regioni	0		0		0
	b.3) con altri enti pubblici	0		0		0
	b.4) con l'Unione Europea	4.000.000		3.761.307		238.693
	c) contributi in conto esercizio	0		0		0
	c.1) contributi dallo Stato					0
	c.2) contributi da Regioni					0
	c.3) contributi da altri enti pubblici					0
	c.4) contributi dall'Unione Europea					0
	d) contributi da privati	22.000.000		21.895.376		104.624
	e) proventi fiscali e parafiscali	13.130.158		13.666.172		-536.014
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	27.328.790		25.679.442		1.649.348
	variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti		0		0	0
2)	variazioni dei lavori in corso su ordinazione		0		0	0
3)	incremento di immobili per lavori interni		0		0	0
5)	altri ricavi e proventi		8.344.305		6.990.998	1.353.307
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.344.305		6.990.998		0
	b) altri ricavi e proventi	0		0		0
	Totale valore della produzione (A)		103.548.112		98.648.544	4.899.568
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		244.800		224.300	20.500
7)	per servizi		18.620.766		21.589.176	-2.968.409
	a) erogazione di servizi istituzionali	4.643.750		4.430.750		213.000
	b) acquisizione di servizi	12.140.304		13.732.939		-1.592.634
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.220.000		2.793.775		-1.573.775
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	616.712		631.712		-15.000
8)	per godimento di beni di terzi		6.036.330		4.450.000	1.586.330
9)	per il personale		36.120.385		33.037.613	3.082.772
	a) salari e stipendi	27.528.411		25.135.145		2.393.267
	b) oneri sociali	8.591.974		7.902.469		689.505
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		0
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		0
	e) altri costi	0		0		0
10)	ammortamenti e svalutazioni		8.444.305		7.090.998	1.353.307
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	8.212.707		6.715.968		1.496.739
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	131.598		275.030		-143.432
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0		0		0
	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	100.000		100.000		0
11)	variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		0		2.000	-2.000
12)	accantonamento per rischi		800.000		0	800.000
13)	altri accantonamenti		27.629.955		26.698.248	931.707

14) oneri diversi di gestione		2.190.667		2.142.426	48.241
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.518.167		1.428.535		89.633
b) altri oneri diversi di gestione	672.500		713.892		-41.392
Totale costi (B)		100.087.208		95.234.761	4.852.447
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		3.460.904		3.413.783	47.121
C) PROVENTI ED ONERI FINANZIARI					
15) proventi da partecipazioni, con separata indicazione di quelli relativi ad imprese controllate e collegate		0		0	0
16) altri proventi finanziari		0		0	0
a) da crediti iscritti nelle immobilizzazioni, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		0
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		0
17) interessi ed altri oneri finanziari		0		0	0
a) interessi passivi	0		0		0
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		0
c) altri interessi ed oneri finanziari	0		0		0
17bis) utili e perdite su cambi		0		0	0
Totale proventi ed oneri finanziari (15+16-17+ -17bis)		0		0	0
D) RETTIFICHE DI VALORE DI ATTIVITA' FINANZIARIE					
18) Rivalutazioni		0		0	0
a) di partecipazioni	0		0		0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
19) Svalutazioni		0		0	0
a) di partecipazioni	0		0		0
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		0
Totale delle rettifiche di valore (18-19)		0		0	0
E) PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI			0	0	0
20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		0	0	0	0
21) Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti		0	0	0	0
Totale delle partite straordinarie (20-21)		0	0	0	0
Risultato prima delle imposte		3.460.904		3.413.783	47.121
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.320.046		3.091.593	228.453
RISULTATO ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		140.858		322.190	-181.332

Risorse e Proventi 2022

Le risorse previste nel budget 2022 ammontano a euro 103.548.112, suddivise nel dettaglio come segue:

A. Risorse vincolate *ex lege* su Attività, Programmi e Progetti

Il contributo del 5% sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18, della legge istitutiva Aifa è stimato sulla base degli incassi effettivi registrati nell'esercizio 2021 (pari a 21.302.778 euro).

La previsione per l'esercizio 2022 è vista lievemente al rialzo in considerazione dell'attesa ripresa delle attività, anche nel campo dell'attività promozionale delle aziende farmaceutiche, grazie agli effetti positivi della campagna vaccinale che sta conducendo il Paese ad un graduale ritorno alla normalità. Il trend di crescita è stato confermato dall'andamento delle richieste di autorizzazione di convegni e congressi presentate dalle aziende. Il contributo del 5% per l'anno 2022 è stato stimato pari a 22 milioni di euro (voce del CE: A1-d "contributi da privati").

B. Contributi a carico del bilancio dello Stato

Le risorse ex art. 48, comma 8, lett. a), sono riportate nella misura stabilita dalla legge di bilancio 2021, che include le previsioni anche per il biennio 2022-2023 (Finanziaria cap. 3461).

Lo stanziamento complessivo per euro 28.744.859 (voce del CE: A1-a "contributo ordinario dello Stato") risulta così composto:

- euro 25.863.339 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 1.271 per altri rimborsi;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili;
- euro 2.090.355 per i rinnovi contrattuali della dirigenza - CCNL Area funzioni centrali 2016-2018.

Al predetto importo si aggiunge l'ammontare di euro 46.806 per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230) che troverà la sua esposizione graduale nel prospetto del CE come contropartita economica a copertura delle quote annuali di ammortamento degli investimenti che andrà a finanziare.

C. Tariffe dovute ad AIFA per disposizione normativa su attività istituzionali (in particolare, da prestazioni soggette a tariffa e diritto annuale)

Per quanto concerne i proventi da prestazioni soggette a tariffa, si è tenuto conto dell'andamento degli incassi registrati negli ultimi anni e degli eventi straordinari legati alla pandemia.

La stima dei proventi ex art. 48 comma 8 lett. b) resta invariata rispetto al consuntivo 2020 e al budget 2021 e per l'esercizio 2022 è pari a 11 milioni di euro. Per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi, in considerazione del calo registrato post Covid-19 ma anche del fatto che le aziende hanno iniziato a riorganizzare la propria attività congressuale in modalità "a distanza", la previsione è in aumento, come dimostra il numero delle istanze di autorizzazione presentate dalle aziende negli ultimi mesi del 2021. La stima per l'esercizio 2022 è pari a 3,5 milioni di euro. Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 10.719.106 relativa agli incrementi tariffari previsti per finanziare la nuova dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 98/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Sono state inoltre considerate risorse per rimborsi relativi all'attività ispettiva per un milione di euro (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Le entrate per il diritto annuale sulle AIC possedute dalle aziende restano costanti e sono pari a 8 milioni

di euro, a cui si sottrae la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 751.489 e si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la dotazione organica per euro 5.881.647 (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali").

Si precisa che le risorse previste per finanziare la dotazione organica di cui al richiamato art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015, sono state stimate per il 2022 complessivamente pari a euro 16.600.753, in misura esattamente pari al costo delle relative assunzioni, e suddivise tra tariffe e diritti annuali sulla base delle percentuali previste dalla normativa, pari rispettivamente a 64,57% e 35,43%. L'eventuale scostamento positivo tra le maggiori entrate e l'onere effettivo che verrà rilevato a consuntivo alla fine di ogni esercizio sarà appositamente sospeso mediante la tecnica contabile del risconto passivo in attesa della sua corretta destinazione secondo le indicazioni che perverranno dai Ministeri vigilanti.

D. Entrate proprie per attività promosse da AIFA (in particolare, procedure EMA e Registri di monitoraggio)

Il trend in crescita delle entrate registrate in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA consente di stimare per il 2022 un importo pari a 4 milioni di euro. L'andamento risulta confermato a livello europeo dalle previsioni di aumento delle applicazioni presentate dalle aziende, riflesse nel budget dell'EMA (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio").

Sulla base dell'andamento previsto per la realizzazione dei registri di monitoraggio, si stima un valore per il 2022 pari a 1,4 milioni euro, a cui va sottratta la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 290.316 (voce del CE A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

E. Ricavi per investimenti

A partire dalla revisione del budget 2021 è stata introdotta l'esposizione delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA. Per il 2022 si stima che le predette risorse siano pari ad euro 8.344.305 (voce del CE: A5-a "quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio"). Questa nuova esposizione è stata adottata per fornire una rappresentazione più chiara dei dati economici di bilancio; a tal fine, si mostra il dettaglio delle risorse che compongono il valore complessivo, con la distinzione tra la quota di risorse dell'anno e le risorse che sono state oggetto di risconto negli anni precedenti per la copertura delle quote di ammortamento di competenza degli esercizi successivi:

Risorsa	Importo	di cui quota dell'anno	di cui risconti anni precedenti
Ricavi INV lett.A c. 8 art. 48 L. 326/03	€ 37.133,58	€ -	€ 37.133,58
Ricavi INV c/autorizz convegni/congressi	€ 129,37	€ -	€ 129,37
Ricavi INV art. 17 c. 10 DL n. 98/11	€ 7.512.249,62	€ 751.488,64	€ 6.760.760,98
Ricavi INV altri ricavi e proventi	€ 794.792,09	€ 290.316,09	€ 504.476,00
TOT	€ 8.344.304,66	€ 1.041.804,73	€ 7.302.499,93

Tabella – Risorse 2022 per tipologia e confronto con la revisione del Budget 2021

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2022	REVISIONE Budget 2021					Scostamento	
		Totale	Risconti da es. precedenti	Risorse per progetti (attività) pluriennali	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2021	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)	€ 22.000.000	€ 1.637.367	€ 0	€ 400.000	-€ 1.406.287	€ 631.080		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett.B)		€ 187.689	€ 140.378	€ 1.000.000	-€ 586.891	€ 741.176		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett.B)		€ 77.371	€ 121.377	€ 2.000.000	-€ 157.731	€ 2.041.017		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett.B)		€ 4.780.380	€ 140.077	€ 7.251.389	-€ 4.341.133	€ 7.830.713		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al Fondo Farmaci Orfani ex c.19 lett. A				€ 10.651.389		€ 10.651.389		
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	€ 22.000.000	€ 6.682.807	€ 401.832	€ 21.302.778	-€ 6.492.042	€ 21.895.376	€ 104.624	0,5%
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 27.954.965			€ 12.932.678	€ 12.932.678	€ 25.865.355		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 789.894			€ 394.947	€ 394.947	€ 789.894		
	B - Contributi a carico dello Stato	€ 28.744.859	€ 0	€ 0	€ 13.327.625	€ 13.327.625	€ 26.655.249	€ 2.089.610	7,3%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 11.000.000			€ 5.250.000	€ 5.250.000	€ 10.500.000		
	Rimborsi per attività ispettiva	€ 1.000.000			€ 250.000	€ 250.000	€ 500.000		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 3.500.000			€ 1.400.000	€ 1.400.000	€ 2.800.000		
	Ricavi da Annual FEE	€ 7.248.511		€ 150.154	€ 0	€ 8.000.000	€ 8.150.154		
	Incremento art. 9 duodecies	€ 16.600.753			€ 7.784.389	€ 7.784.389	€ 15.568.777		
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	€ 39.349.264	€ 0	€ 150.154	€ 14.684.389	€ 22.684.389	€ 37.518.931	€ 1.830.333	4,7%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 4.000.000		€ 261.307	€ 1.750.000	€ 1.750.000	€ 3.761.307		
	Ricavi da commercializzazione dati dei Registri	€ 1.109.684		€ 26.683	€ 900.000	€ 900.000	€ 1.826.683		
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA	€ 5.109.684	€ 0	€ 287.990	€ 2.650.000	€ 2.650.000	€ 5.587.990	-€ 478.306	-9,4%
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti	8.344.305			€ 0	€ 6.990.998	€ 6.990.998		
	E - Ricavi per investimenti	€ 8.344.305	€ 0	€ 0	€ 0	€ 6.990.998	€ 6.990.998	€ 1.353.307	
Totale Ricavi da CE		€ 103.548.112	€ 6.682.807	€ 839.976	€ 51.964.792	€ 39.160.969	€ 98.648.544	€ 4.899.568	4,7%

Le risorse del budget 2022 risultano già impegnate sulla base di richieste di acquisto già pervenute ed autorizzate secondo il seguente schema riepilogativo:

Tipo risorsa	Impegni presi
Attività commerciale	€ 1.400.000,00
Finanziaria cap. 3461	€ 958.095,09
OdG art. 17 c. 10 DL N. 98/11	€ 5.645.712,17
OdG art.48 c 19 p.1	€ 20,89
OdG art.48 c 19 p.4	€ 309.648,82
OdG art.48 c 8 lett. B	€ 167.026,68
OdG art.48 c 8 lett. C	€ 528.182,14
OdG Convegni e Congressi	€ 1.204.342,58
TOT	€ 10.213.028,37

Oneri 2022

Il Conto economico 2022 deriva dal consolidamento dei budget per risorsa e programmi descritti nei paragrafi successivi, compresi i costi di funzionamento dell'Agenzia. Prima di analizzare in dettaglio i conti economici per destinazione, si effettua una sintetica disamina dei principali scostamenti dei costi per natura.

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2022 e nel conto economico della revisione 2021 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto di Conto Economico) risente degli scostamenti dovuti all'inserimento in sede di revisione 2021 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali oggetto di risconto alla fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento relativo all'anno 2022.

Nel dettaglio le principali variazioni riscontrate sono le seguenti:

B-6) Materie prime, sussidiarie, consumo e merci:

Per questa tipologia di costo si osserva un incremento del 9,14%, pari a euro 20.500, in previsione del ritorno in presenza del personale e dell'accresciuto fabbisogno per le dotazioni di materiale d'ufficio da assegnare al personale neoassunto.

B-7) Servizi:

Il costo per servizi ha registrato un decremento complessivo del 13,74% pari a euro 2.968.409. Si illustrano di seguito gli scostamenti più significativi.

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": la voce si è incrementata dell'importo pari ad euro 213.000; la principale variazione fa riferimento alla voce "Servizi supporto uffici tecnici" che accoglie i costi delle convenzioni che l'Agenzia stipula con gli altri enti pubblici per lo svolgimento della propria attività istituzionale.

B-7)b) "Acquisizione di servizi": la presente voce ha subito una diminuzione pari ad euro 1.592.634, al suo interno si registra una riduzione della voce "Altri servizi informatici" e della voce "Spese per selezione del personale", quest'ultima riferibile all'organizzazione delle procedure concorsuali (molte procedure sono state bandite ed avviate nel 2021);

B-7)c) "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro": questa voce evidenzia un decremento pari ad euro 1.573.775, in particolare si azzerano gli "Oneri del lavoro interinale" (i contratti in essere termineranno al 31.12.2021) e i costi della voce "Retribuzioni co.co.co." relativi ai progetti finanziati con le risorse derivanti dai risconti degli anni precedenti, che, come già detto, non vengono quantificati nel budget 2022. Si fa, inoltre, presente che i costi per il personale comandato presso l'Agenzia sono riclassificati alla voce B-9) tra i costi del personale per una più corretta rappresentazione dei dati in bilancio. La stessa riclassificazione è stata operata anche sui dati della revisione del budget 2021 in modo da rendere i due documenti confrontabili.

B-8) Godimento beni di terzi:

La voce subisce un incremento complessivo del 35,65%, pari a euro 1.586.330, dovuto alla imminente stipula del contratto di locazione di una sede aggiuntiva per far fronte alle accresciute esigenze di postazioni lavorative connesse alle nuove assunzioni, ma anche nell'ottica di un maggior distanziamento del personale in servizio. La stima del canone di locazione rappresenta il valore per il quale è stato già ottenuto il parere di congruità da parte dell'Agenzia del Demanio. È inoltre previsto

un aumento della voce *“Canoni licenze d'uso software td”*.

B-9) Personale:

Il costo del personale registra un incremento del 9,33%, pari a euro 3.082.772, che riflette la considerazione delle nuove assunzioni e la riclassificazione dei costi del personale comandato, come precedentemente descritto. Si fa presente che, sempre al fine di una più chiara rappresentazione contabile e di una migliore comparabilità con i dati esposti nel bilancio d'esercizio, la quota della retribuzione accessoria legata alla premialità è stata riclassificata alla voce B-13) tra gli altri accantonamenti, in quanto si tratta di compensi che verranno erogati al personale in annualità successive rispetto a quella di maturazione. La stessa riclassificazione è stata operata anche sui dati della revisione del budget 2021 in modo da rendere i due documenti confrontabili.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni:

La stima degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali evidenzia un incremento del 19,08%, pari ad euro 1.353.307. Il costo complessivo degli ammortamenti è pari ad euro 8.344.305 e trova la propria contropartita nella voce di ricavo A-5-a) *“Quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio”*. È stata, altresì, quantificata la stima della svalutazione dei crediti, pari ad euro 100.000, per una prudente considerazione dei crediti per il diritto annuale vantati nei confronti delle aziende farmaceutiche sottoposte a procedure concorsuali o contabilizzati per AIC non più in corso di validità al 31 dicembre dell'anno precedente.

B-11) Variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci:

Nel budget 2022 è stata inserita una variazione delle rimanenze finali pari a zero, che potrà essere opportunamente rivista in sede di revisione del documento sulla base dei reali accadimenti.

B-12) Accantonamenti per rischi:

La presente voce riflette la considerazione dell'ultimo aggiornamento delle cause in corso, pendenti al 31 agosto 2021, come da relazione dell'Ufficio Affari Contenziosi prot. n. 111840 del 23 settembre 2021. Il valore attuale del fondo cause in corso è stato portato da 16,5 a 17,3 milioni di euro, mediante un accantonamento pari ad euro 800.000, in considerazione del rischio ponderato di soccombenza nel contenzioso in essere.

B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo evidenzia un incremento netto del 3,49% pari a euro 931.707. Al suo interno, poiché nel 2022 aumenta il costo del personale, si registra un aumento degli accantonamenti relativi alla quota di retribuzione accessoria del personale legata alla premialità. Si riduce invece l'accantonamento previsto per la farmacovigilanza attiva che da 5 milioni di euro della revisione 2021 passa a 3,4 milioni di euro nel budget 2022.

B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce registra un aumento del 2,25% per euro 48.241, dovuto all'incremento dei *“Risparmi ex artt. 61 e 67 L.133/08”*, proporzionali rispetto al costo del personale.

Con il supporto del settore ICT e della logistica dell'Agenzia sono stati stimati i maggiori costi connessi alla locazione della nuova sede aggiuntiva. Questa è la tipologia e la consistenza dei costi che si prevede di dover sostenere:

TIPOLOGIA SPESA	UNA TANTUM / ANNUALE	u.m.	n.	€/cad	IMPORTO IVA ESCLUSA	IMPORTO IVA INCLUSA
LOCAZIONE						
CANONE	ANNUALE				1.297.950,00 €	1.583.499,00 €
SERVIZI FACILITY					470.417,40 €	573.909,23 €
PULIZIE	ANNUALE	mq	4.000	21,00 €	84.000,00 €	102.480,00 €
MANUTENZIONE IMPIANTI	ANNUALE				97.500,00 €	118.950,00 €
ASCENSORI	ANNUALE				4.300,00 €	5.246,00 €
FACCHINAGGIO	ANNUALE	pers.	1		38.323,00 €	46.754,06 €
VIGILANZA	ANNUALE	ora-uomo	4	19,36 €	136.294,40 €	166.279,17 €
UTENZE ELETTRICHE, GAS E ACQUA	ANNUALE	mq	4.000	25,00 €	100.000,00 €	122.000,00 €
POLIZZA ASSICURATIVA	ANNUALE				10.000,00 €	12.200,00 €
SPESE ALLESTIMENTO SEDE	U.T.	a corpo			300.000,00 €	366.000,00 €
TRASLOCO					25.500,00 €	31.110,00 €
TRASLOCO da Tritone 181 a Tritone 142	U.T.	cad	220	85,00 €	18.700,00 €	22.814,00 €
TRASLOCO da Silvio D'Amico a Tritone 181	U.T.		80	85,00 €	6.800,00 €	8.296,00 €

Le predette spese, unitamente a quelle di natura informatica, sono riflesse nel budget 2022.

I maggiori oneri potranno essere finanziati anche mediante l'utilizzo delle risorse confluite nel "Fondo Altri Oneri Strutturali", appositamente costituito nel Bilancio d'esercizio dell'Agenzia per far fronte alle spese per il trasferimento della sede aggiuntiva, che necessiterà di investimenti e adeguamenti strutturali, arredamenti idonei, sistemi di accesso e sicurezza adeguati. Il Fondo ha attualmente una consistenza pari a 3,8 milioni di euro, ma si fa presente che il percorso di *reengineering* amministrativo – gestionale intrapreso dall'Agenzia per efficientare i processi e realizzare in maniera più proficua la sua *mission* porterà con sé un inevitabile aggravio di costi diretti ed indiretti che diventerà strutturale, per cui si impone un ripensamento degli strumenti che questa Agenzia ha a sua disposizione per far fronte al proprio finanziamento. Tale considerazione acquista una valenza ancor più rilevante ed imminente se pensiamo che a partire dall'anno 2020 con il passaggio in Tesoreria Unica sono venuti meno i proventi di natura finanziaria e con l'arrivo della pandemia si sono fortemente contratte le entrate del contributo del 5% e delle tariffe per le autorizzazioni di convegni e congressi.

Prendendo atto di questo inevitabile incremento dei costi, si ricorda che con nota prot. n. 89940 del 22 luglio u.s. è stata fornita ai Ministeri vigilanti adeguata informativa della previsione di superamento del limite di cui al comma 591 della legge n. 160/2019 che è in procinto di determinarsi nell'esercizio in corso e in quelli futuri per far fronte alla inderogabile necessità di sostenere acquisti per beni e servizi strettamente collegati all'incremento del personale, in risposta, tra l'altro, allo stato di emergenza da Covid-19 che ha posto l'AIFA come attore in prima linea nella gestione della pandemia a livello nazionale e mondiale.

Budget 2018 per Programmi e destinazione dei finanziamenti

Categorie di risorse a copertura dei costi correlati

Il Budget dell'Agenzia è orientato alla programmazione di scopo e destinazione, con definizione di Programmi di Attività e Spesa distinti per le diverse tipologie di fonti di finanziamento AIFA.

Nella tabella seguente si riportano le fonti di finanziamento e i costi/impieghi ad esse correlati secondo le 5 categorie sopra descritte.

Tabella – Budget 2022 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa		Budget ricavo 2022	(di cui) risconto anni precedenti	Programmi vincolati			Costi di produzione collegati ai ricavi da entrate proprie AIFA		Margine	Costi di funzionamento e altre attività istituzionali AIFA		
				Personale	Beni e Servizi	Accant.to FO	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti FV e Cause in corso
		A		B			C		D = A-B-C	E		
A	Fondo Programma Farmaci Orfani (art.48 c.18)	11.000.000	0			11.000.000			0			
	Programma di Informazione Indipendente (punto 1 cart.48 c.19)	500.000	0	496.569	60.000	-56.569						
	Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 c.art.48 c.19)	1.300.000	0	574.137	180.000	510.106			35.757			
	Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 c.art.48 c.19)	2.000.000	0			2.000.000			0			
	Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 c.art.48 c.19)	7.200.000	0	5.958.078	1.445.000				-203.078			
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	27.954.965							27.954.965	21.509.600	6.099.917	1.089.894
	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894			
C	Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	39.349.265		16.565.764	7.248.511				15.534.989	8.933.951	8.056.739	1.800.000
D	Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	4.000.000						1.534.683	3.575.000			
	Ricavi da "Registri dei Farmaci"	1.109.683										
E	Ricavi per investimenti (copertura degli ammortamenti 2022)	8.344.305	7.302.500	1.041.805					0			
Totale		103.548.112	7.302.500	23.594.549	9.975.316	13.510.106	0	1.534.683	45.097.718	30.443.550	14.156.656	2.889.894
		risorse	a	b	c	d	f	g		h	i	l
									Impieghi	103.407.254	a+b+c+d+e+f+g+h+i	
										140.858	avanzo	

Categoria A, area verde della Tabella: con le risorse vincolate *ex lege* a specifici Programmi di attività, oltre all'accantonamento al Fondo Farmaci Orfani, vengono sostenuti gli oneri relativi ai Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco, nonché i costi diretti del personale dell'AIFA dedicato alle specifiche attività richieste nell'ambito di tutti i Programmi finanziati e delle n.60 unità di personale ex art. 5-bis del Decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito in Legge 29 novembre 2007, n. 222. Le risorse destinate ai Programmi e Progetti finanziati da fondi a destinazione vincolata, come meglio specificato nella nota MEF n. prot. 88909 del 27/10/2010 e più recentemente nella nota MEF n. prot. 197011 del 28/09/2020, non sono sottoposte ai vincoli imposti dalle norme di finanza pubblica disciplinati per determinate categorie di fattori produttivi.

Categoria B, area rosa della Tabella: per i contributi a carico del Bilancio dello Stato, di cui al Cap. 3461 "spese non rimodulabili" e "spese rimodulabili" per l'Agenzia Italiana del Farmaco, si conferma la destinazione

deliberata negli esercizi precedenti principalmente riferibile al costo del personale, al costo di locazione della sede istituzionale e altri costi di funzionamento.

Categoria C, area gialla della Tabella: le entrate proprie generate da tariffe per attività istituzionali dell'AIFA definite da norme specifiche, in particolare l'attività di tipo regolatorio del mercato farmaceutico, l'attività di autorizzazione di Convegni e Congressi, il Diritto Annuale introdotto nel 2012 e i relativi incrementi del richiamato art. 9 duodecies, vanno in primo luogo a copertura dei relativi costi a destinazione vincolata; il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di quota dei costi di funzionamento delle attività istituzionali (remunerate e non remunerate) dell'Agenzia e per incrementare lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni.

Categoria D, area arancione della Tabella: le risorse proprie da contratti sinallagmatici, o a prestazioni corrispettive, come l'attività dei *registri di monitoraggio*, derivano da attività di *mission* sviluppate in maniera proattiva dall'Agenzia, anche a scopo di finanziamento delle attività istituzionali AIFA non remunerate. Nel conto economico sezionale relativo a questa risorsa vengono imputati i costi per servizi strumentali al conseguimento dei risultati e dei ricavi di specie. Si ribadisce come i costi di produzione di questi ricavi, in quanto e nella misura in cui sono finalizzati al reperimento di maggiori risorse per AIFA, non ricadono nella fattispecie di cui ai vincoli posti dalle norme di finanza pubblica per determinate categorie di fattori produttivi (vedi note MEF citate).

Categoria E, area azzurra della Tabella: i ricavi per investimenti rappresentano la contropartita (la copertura economica) degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali.

Budget investimenti 2022

Le risorse per investimenti che saranno trasferite dal Bilancio dello Stato all'Agenzia nel corso del 2022 sono pari ad euro 46.805 e si prevede di destinarle all'adeguamento strumentale e strutturale della sede dell'Agenzia.

In questo documento vengono inoltre riportate le altre risorse già impegnate o da impegnare nel prossimo esercizio per l'acquisizione di beni di durata pluriennale.

Nella tabella che segue sono indicate le risorse disponibili (distinte tra risorse provenienti da anni precedenti e risorse dell'anno) e l'impegno già programmato per singola tipologia d'investimento.

La maggior parte delle risorse si riferisce agli investimenti di natura informatica volti a garantire all'Agenzia il necessario supporto dei sistemi informativi per le proprie finalità operative.

Descrizione	FEE (investimenti)	REGISTRI (investimenti)	RISCONTI FEE (investimenti)	Lett.A (FinCap 7230)	TOT
Costi produzione interna software	€ 2.173.825,91	€ 870.948,27	€ 524.251,18		€ 3.569.025,36
Elaboratori server-pc/periferiche	€ 110.000,00				€ 110.000,00
Software in licenza d'uso t.i.	€ 14.640,00				€ 14.640,00

Altri beni			€ 46.805,00	€ 46.805,00
€ 3.740.470,36				

Per ogni tipologia d'investimento si riporta, inoltre, il dettaglio delle iniziative programmate, distinguendo tra gli impegni già assunti e quelli per ora solo programmati:

Costi produzione interna software	Impegni di spesa	Da impegnare
Contratto Esecutivo dell'accordo quadro CONSIP SGI Lotto1 - PAC Centro 01/01-07/06/2022	€ 262.327,08	
Contratto Esecutivo dell'accordo quadro CONSIP SGI Lotto1 - PAC Centro 01/01-07/06/2022	€ 524.251,18	
Adesione al Contratto Quadro Consip SPC CLOUD "Sistema Pubblico di Connettività (SPC) – Lotto 4 "Servizi di realizzazione e gestione di portali e servizi on-line" - 01/01-31/07/2022	€ 462.995,10	
Servizi di sviluppo, manutenzione e gestione del Sistema informativo dell'Agenzia (Registri e Spesa Farmaceutica) (Gara europea/Complementare Contratto Quadro SGI Lotto 1/Adesione Accordo Quadro servizi applicativi 2) - 01/01-07/06/2022	€ 870.948,27	
Software contabile, costi di sviluppo - 2022		€ 20.000,00
Supporto specialistico del software di protocollo DOCSPA 2022		€ 12.200,00
Spending PHA 2		€ 19.764,00
Acquisto di n. 65 giornate di supporto specialistico per interventi di manutenzione evolutiva sul sistema di protocollo informatico docspa - 2022	€ 9.150,00	
Servizi Professionali SAS relativi alle licenze software illimitate dei prodotti server SAS in uso presso l'Agenzia - 01/01-29/06/2022	€ 42.090,00	€ 44.194,50
Adesione al Contratto Quadro Consip "SPC Cloud LOTTO 3" per i Servizi di interoperabilità per i dati e di cooperazione applicativa - 01/01-31/03/2022	€ 119.032,23	
AQ Servizi Applicativi in Cloud (da luglio 2022) parte Al maviva Lotto 4 servizi sviluppo		€ 100.000,00
Adesione al Contratto Quadro Consip "SPC Cloud LOTTO 4" per i Servizi di realizzazione e gestione di Portali e Servizi on-line - 01/01-31/07/2022	€ 1.082.073,00	
	€ 3.372.866,86	€ 196.158,50
	€	3.569.025,36

Elaboratori server-pc/periferiche	Impegni di spesa	Da impegnare
Allestimento sale multimediali nuova sede		€ 70.000,00
Nuovo progetto Sala Stampa PT4 (quota parte attrezzature ICT)		€ 40.000,00
		€ 110.000,00

Software in licenza d'uso t.i.	Impegni di spesa	Da impegnare
Software di Copy & Print Management		€ 14.640,00

Altri beni	Impegni di spesa	Da impegnare
-------------------	-------------------------	---------------------

Altri beni	€ 46.805,00
------------	-------------

Questo è il riepilogo degli impegni già assunti e di quelli programmati:

Impegni di spesa	Da impegnare	Totale
€ 3.372.866,86	€ 367.603,50	€ 3.740.470,36

Si precisa che nel budget 2022 i costi operativi, necessari a gestire gli asset durevoli a cui fanno riferimento i costi esposti nelle tabelle di cui sopra, sono pari ad euro 6.912.920.

La tabella riepilogativa dei suddetti costi è nella disponibilità dell'Ufficio Contabilità e Bilancio.

Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2022

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

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

Più recentemente, con la nota MEF – RGS prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, è stata confermata l'interpretazione che le norme di contenimento della spesa pubblica non trovano applicazione per le spese effettuate con risorse aventi natura vincolata.

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

Per l'esercizio 2022 si prevedono le seguenti riduzioni:

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	importo da versare
Art. 6 comma 3 <i>come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)</i>	€ 26.628,00	€ 2.662,80	€ 29.290,80
Art. 6 comma 7 <i>(Incarichi di consulenza)</i>			
Art. 6 comma 8 <i>(Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)</i>	€ 546,00	€ 54,60	€ 600,60
Art. 6 comma 9 <i>(Spese per sponsorizzazioni)</i>			
Art. 6 comma 12 <i>(Spese per missioni)</i>			
Art. 6 comma 13 <i>(Spese per la formazione)</i>			
Totale	€ 27.174,00	€ 2.717,40	€ 29.891,40
L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010			
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008			
Disposizioni di contenimento			versamento
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato			
Art. 61 comma 17 (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)			
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre			€ 1.479.124
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento			versamento
Art. 6 comma 1 <i>(Spese per organismi collegiali e altri organismi)</i> Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			
Art. 6 comma 14 <i>(Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi)</i> Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			€ 9.152,00

3. CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2021

Le risorse umane dell'Agenzia disponibili al 31 dicembre 2021 sono pari a 576 unità, distribuite per profilo dirigenziale ed area funzionale di inquadramento, come di seguito indicato:

PERSONALE AIFA - ANNO 2021 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia**	35
Dirigenti sanitari***	256
Impiegati Area III	156
Impiegati Area II	121
Impiegati Area I	8
Totale dipendenti	576

* comprese 7 risorse in aspettativa senza assegni

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

*** compreso 1 dirigente sanitario fuori ruolo c/o EMA, 1 dirigente sanitario in distacco c/o EDQM/EMA

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

PERSONALE IN COMANDO "OUT" - ANNO 2021

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	0
Dirigenti sanitari	9
Impiegati Area III	5
Impiegati Area II	4
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	18

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

PERSONALE IN COMANDO "IN" - ANNO 2021

Descrizione	Situazione al 31.12.2021
Dirigenti II fascia	2
Dirigenti sanitari	4
Impiegati Area III	17
Impiegati Area II	8
Impiegati Area I	0
Totale Dipendenti	31

personale somministrato al 31.12.21: 35 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 26 unità