



Ministero della Salute

IL MINISTRO

Ministero della Salute

LEG

0004597-P-08/11/2024

C.1.b/2011/191



684384522

Orazio Schillaci

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 2023, 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.

Cordiali saluti

Orazio Schillaci

O. Schillaci

Onorevole Lorenzo Fontana

Presidente della Camera dei Deputati

ROMA



Camera dei Deputati ARRIVO 08 novembre 2024 Prot: 2024/0001879/TN



Relazione al Parlamento Esercizio 2023



INDICE

1) ATTIVITA' SVOLTA 2023.....3

2) BUDGET 202437

3) CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2023.....51

Allegato 1: Bilancio d’esercizio 2023
(documento pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa>)

Allegato 2: Budget 2024
(documento pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa>)

Allegato 3: Pianta organica 2023

1. ATTIVITA' SVOLTA 2023

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, viene fornita una descrizione dettagliata dell'attività svolta nel corso dell'esercizio 2023 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 annuali contenuti nel collegato PIAO 2023-2025.

Area 1 – Pre -Autorizzazione

Al fine di rafforzare il ruolo di AIFA, anche alla luce delle esigenze introdotte dal Regolamento europeo, con particolare riferimento a farmaci innovativi e di terapie avanzate, nel 2023 sono state valutate tutte le sperimentazioni cliniche prese in carico da AIFA per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e per il supporto al Research & Development di nuovi farmaci e vaccini.

Con lo scopo di garantire, attraverso il prontuario farmaceutico nazionale e il processo valutativo-regolatorio, l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nelle situazioni di *unmet need*, sono state prese in carico tutte le richieste per *unmet need* pervenute, di cui n. 522 relative al Fondo 5%, n. 77 relative ad inserimenti in L.648/96 e n. 38 richieste di uso non ripetitivo di terapie avanzate prese in carico entro i termini.

Con specifico riferimento al Fondo 5%, delle suddette 552 richieste n. 550 sono state gestite tramite Gestionale Fondo 5%, n. 2 sono state gestite digitalmente ma al di fuori del sistema mentre la totalità delle richieste di uso non ripetitivo è stata gestita digitalmente.

Per garantire un'applicazione ottimale del Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche, anche mediante il coordinamento delle attività dei Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, è stato assicurato il completo svolgimento delle attività di supporto afferenti alle segreterie tecniche dei comitati etici nazionali istituiti presso l'Agenzia.

Inoltre, l'Agenzia ha partecipato ai tavoli nazionali in materia di ricerca clinica, ha predisposto la bozza delle Linee Guida AIFA sugli studi osservazionali, condivisa con i comitati etici nei principi fondamentali durante l'evento "Incontro con i Comitati Etici" (organizzato congiuntamente con il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici e il Ministero della Salute) nell'ambito delle attività di *governance* delle sperimentazioni, ed ha pubblicato due documenti di FAQ.

Al fine di 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 e supportare il monitoraggio della spesa in riferimento all'impatto degli accessi precoci garantiti mediante gli elenchi ai sensi della L. 648/96 sono stati redatti n. 12 report di monitoraggio mensile per verificare la sostenibilità del Fondo AIFA 5%, n. 4 report trimestrali cumulativi per il Consiglio di Amministrazione sull'impegno di spesa relativa al Fondo AIFA 5% ed è stato effettuato l'aggiornamento mensile del file relativo all'impatto teorico massimo di spesa relativa agli inserimenti negli elenchi ai sensi della L. 648/96.

In tema di analisi e valutazione degli usi terapeutici (DM 07/09/2017, TU Malattie Rare legge n. 175/2021) e valutazione delle istanze di uso non ripetitivo di terapie avanzate (DM 16/01/2015) si è provveduto ad aggiornare nel rispetto dei termini sul portale AIFA la tabella dei programmi di uso terapeutico comunicati dalle aziende e, al fine di monitorare gli usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 07/09/2017), si è provveduto a predisporre un'analisi sui programmi di uso compassionevole e sugli usi non ripetitivi di terapie avanzate. Infine, nel mese di agosto 2023 è stato pubblicato il rapporto annuale sulle sperimentazioni cliniche.

Ufficio Sperimentazione Clinica

Sempre in merito allo sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al *Research & Development* per nuovi farmaci e vaccini, l'obiettivo era di accelerare i tempi di approvazione degli Emendamenti Sostanziali (ES) presentati sotto la Direttiva 2001/20/CE e conseguentemente favorire la riduzione dei tempi di accesso alle cure ai pazienti e la transizione degli studi clinici in CTIS. Al netto degli ES di fase I, il tempo medio di approvazione delle procedure di fase II, III e IV nel 2023 è stato di 41 giorni per n. 2.703 procedure valutate.

Al fine di consentire ai pazienti l'accesso precoce a terapie sperimentali, spesso in assenza di alternative terapeutiche, nel 2023 l'Agenzia ha gestito tutte le n. 1.389 procedure presentate tramite portale europeo CTIS. Per assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla sperimentazione di medicinali necessari per far fronte alle emergenze sanitarie e al *Research & Development* di nuovi farmaci innovativi sono state valutati n. 2.703 di ES e n. 84 di Sperimentazioni Cliniche (SC), pari al 96% delle procedure avviate e validate.

Sempre per garantire un'applicazione ottimale del Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche, anche mediante il coordinamento delle attività dei Comitati Etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, nel 2023 sono state intraprese diverse attività quali:

- la formazione sul portale CTIS di 91 utenti esterni di Comitati Etici;
- la gestione di n. 151 SC in qualità di *Reference Member State* (RMS) nel portale CTIS;
- il completamento di 2 documenti, quali la "procedura di appello vs diniego in CTIS" ed il provvedimento sul conflitto di interessi;

- la partecipazione alla stesura della Linea Guida sugli Studi Osservazionali;
- l’emanazione di n. 1.358 provvedimenti finali per procedure concluse in CTIS nel rispetto dei prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici secondo Regolamento 536/2014, pari al 98% delle procedure in cui l'Italia è coinvolta presenti in CTIS.

Per quanto riguarda la gestione coordinata a livello europeo della sicurezza nelle sperimentazioni cliniche ai sensi del Regolamento (UE) 536/2014 e della *Implementing Regulation* 2022/20, l'Ufficio ha monitorato e supervisionato la sicurezza delle sperimentazioni cliniche, in particolare:

- a) gestendo tutte le n. 151 misure urgenti di sicurezza (MUS) notificate;
- b) valutando gli *Annual Safety Report* (ASR) per i quali l'Italia è stata indicata come *Safety Member State* (SaMS) ovvero completando i n. 16 ASR rispetto ai n.27 ASR pervenuti;
- c) effettuando n. 40 *screening* SUSARs rispetto ai n. 93 *Assessment Report* (AS) per i quali l'Italia è stata indicata come SaMS;
- d) acquisendo e verificando tutti i n. 1.619 *Development Safety Update Report* (DSUR) trasmessi.

Ufficio Ricerca Indipendente

Al fine di promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche, non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci e strategie terapeutiche di *Research & Development*, nell’anno 2023:

- sono stati pubblicati n. 2 bandi di Ricerca Indipendente (RI);
- in relazione ai progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN, sono state validate, nelle tempistiche previste, tutte le proposte arrivate (n. 19 per il Bando cardiocerebrovascolare; n. 12 per il Bando oncologia);
- gli studi, ammessi al finanziamento, legati ai progetti dei bandi di RI degli anni precedenti, sono stati costantemente monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse ed è stato formalizzato un documento di sintesi sull'utilizzo delle risorse e su tutti i progetti attivi;
- le attività di monitoraggio degli studi, legati ai progetti di RI, hanno avuto un sensibile miglioramento per quanto riguarda le tempistiche così da essere svolte entro 3 mesi;
- il sistema informatico per la gestione dei bandi di Ricerca Indipendente è stato completato, collaudato ed è operativo per i prossimi Bandi.

Per assicurare la corretta attuazione degli obiettivi riferibili ai bandi AIFA finanziati inoltre si è provveduto a effettuare:

- a) il monitoraggio tecnico-scientifico ed amministrativo-contabile dei protocolli di studio riferibili al Bando AIFA su COVID-19 per verificare la loro attuazione. I 4 studi ammessi al finanziamento sono giunti a scadenza contrattuale e per tutti sono state recuperate somme inutilizzate (chiusura anticipata o rimodulazione di budget), così facendo tali somme saranno disponibili per i futuri bandi;
- b) il monitoraggio dei progetti riferibili ai Bandi di anni precedenti, al fine di verificarne l'andamento e l'utilizzo

delle risorse. Tale attività è stata svolta costantemente sia dal punto di vista scientifico, sia dal punto di vista amministrativo/contabile e sono state recuperate somme inutilizzate da destinare a bandi futuri.

In merito alla programmazione delle attività correlate alla ricerca indipendente e la valutazione dei risultati degli studi di ricerca indipendente e dei programmi strategici finanziati da AIFA (con particolare riferimento al ruolo della Ricerca Indipendente rispetto ai bisogni del SSN) è stato pubblicato un documento per divulgare gli esiti degli studi finanziati da AIFA in termini di beneficio per i pazienti.

Al fine di favorire la ricerca e l'informazione indipendente sui farmaci sono stati proposti due bandi di Ricerca Indipendente: uno sulle malattie rare ed uno sulle terapie omiche in oncologia.

Area 2 – Autorizzazione Medicinali

Al fine di assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali, anche necessari per far fronte alle emergenze sanitarie, a dicembre 2022 è stata pubblicata la *survey*, rimasta aperta fino al 15 febbraio 2023. (<https://www.aifa.gov.it/en/-/survey-per-le-aziende-farmaceutiche-sui-processi-e-le-interazioni-con-gli-uffici-dell-area-autorizzazioni-medicinali-di-aifa>).

Hanno partecipato aziende che rappresentano il 32% dei medicinali commercializzati secondo procedura Nazionale/Decentrata/Mutuo Riconoscimento. L'esito della *survey* è stato reso pubblico ad ottobre 2023 con la pubblicazione di un report ad hoc. I *feedback* positivi sono superiori al 50% e variano in base alle risposte andando dal 51% all'85%.

Nel corso del 2023 è stata sviluppata la nuova Banca Dati Stampati (BDS), presentata alle Associazioni a giugno 2023. Successivamente la Banca Dati è stata collaudata con esito positivo. Nel corso del 2024 è attesa l'apertura ai titolari di AIC della nuova BDS, previa condivisione con i vertici AIFA delle modalità di comunicazione ai titolari, la definizione del "go life" con e la presentazione alle Associazioni.

Al fine di migliorare la trasparenza sui procedimenti dell'Area Autorizzazione Medicinali (AAM), sia comunicando le attività sia facilitando l'interazione con gli *stakeholders*, è in corso di elaborazione una relazione annuale sulle attività dell'Area da pubblicare sul sito AIFA al fine di garantire la trasparenza sui procedimenti e favorire l'interazione con i portatori d'interessi.

In merito alla attività di registrazione dei medicinali allergeni e alla attuazione delle disposizioni previste per gli allergeni in commercio ope legis, a dicembre 2023 è stato predisposto il documento interno contenente la descrizione dell'attività svolta dal Tavolo Tecnico Apteni e a gennaio 2023 è stato pubblicato sul portale AIFA il documento "Regolamentazione e uso clinico degli apteni per patch test". Quest'ultimo è stato aggiornato sulla base dell'esito dei lavori del Tavolo Tecnico apteni del 2023.

In merito alla attività di registrazione dei medicinali omeopatici per la conclusione del procedimento di eventuale rilascio dell'AIC per i prodotti commercializzati ope legis si è proceduto con la valutazione di n. 286 procedimenti (n. 105 rinnovi ope legis, n. 36 stampati, n. 73 variazioni ope legis, n.31 "art.78", n. 31 *Post*

Approval Commitments) oltre a 2 pubblicazioni di aggiornamento degli elenchi dei medicinali autorizzati/in valutazione/rinunciati pubblicati sul portale.

L'Area ha poi svolto la funzione di coordinamento delle attività per la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) con l'organizzazione delle sedute del Segretariato necessarie alle n. 11 sedute CTS utili, per la discussione delle pratiche di sua competenza, e alla relativa verbalizzazione.

Infine, per assicurare il completamento delle attività previste dal Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human (CMDh) di monitoraggio della presenza di nitrosamine nei medicinali autorizzati secondo procedura nazionale o comunitaria (completamento *Step 2* e *Step 3*, interazione con titolari e CMDh per *follow-up*), è stata formalizzata una relazione interna annuale di aggiornamento (nota prot. n. 11639).

Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Al fine di assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali, tra cui anche quelli necessari per far fronte alle emergenze sanitarie, e al fine di garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e mantenere il livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale, l'Agenzia nel 2023 ha:

- rilasciato n. 295 nuove autorizzazioni per farmaci generici con procedura Nazionale, o di Mutuo Riconoscimento (MR) o di procedura Decentrata (DC), a fronte di un obiettivo 2023 (fissato su *trend* storico degli anni precedenti) di n. 330 autorizzazioni;
- evaso n. 339 procedure AIC di generici pari a 94% delle richieste di AIC di generici pervenute (n.362);
- concluso entro i 210 giorni n. 310 procedure di valutazione di nuova AIC di generici pari all'83% delle procedure di valutazione di nuova AIC di generici pervenute (n. 362).

Sempre al fine di migliorare la trasparenza sui procedimenti dell'Area Autorizzazioni Medicinali, sia comunicandone le attività che facilitando l'interazione con gli *stakeholders*, è stata predisposta una linea guida di *best practise*, indirizzata ai richiedenti di AIC nazionali ai fini della pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia, ed un documento contenente indicazioni dettagliate per i richiedenti di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (finalizzato alla trasmissione post *End of Procedure* (eop) di traduzioni di elevata qualità del RCP, del FI e delle Etichette).

In tema di Autorizzazioni di nuove AIC (procedure nazionali e IT- Concerned Member State "IT-CMS"):

- per quanto riguarda la valutazione (prima richiesta documentazione) delle domande di AIC nazionali è stata effettuata la valutazione dell'intero dossier tecnico presentato a supporto di n. 36 domande di nuova AIC/LE valutate (n. 27 riguardano domande validate nel 2023 nel periodo gennaio- dicembre 2023 mentre, se si considera un periodo da gennaio a giugno 2023, le domande validate per cui è stata effettuata la valutazione del dossier completo sono n. 14). Avendo determinato l'indicatore di tale obiettivo come il rapporto tra il numero di domande di AIC nazionali valutare e le domande entrate e validate al 30 giugno 2023 risulta che

tutte le domande validate alla data del 30 giugno 2023 sono state valutate con emissione della prima richiesta di documentazione;

- in merito alle procedure IT CMS sono state lavorate (esito CTS + iter semplificato) n. 273 procedure IT-CMS (esito CTS o fine istruttoria post "End of Procedure" per le casistiche esenti dal passaggio in CTS) rispetto alle n. 150 procedure con *End of Procedure* alla data del 30 settembre 2023 e complete della relativa documentazione;
- in merito agli stampati (valutati/revisionati e inviati a determina) nel 2023 sono stati lavorati n. 311 stampati (n. 45 N e n. 266 MR/DC) e sono state concluse con esito favorevole all'AIC n. 307 pratiche di nuova AIC/*line extension* (n. 37 N e n. 270 MR/DC).

In tema di Autorizzazioni nuove AIC (procedure europee IT- Reference Member State "IT-RMS") sono state valutate tutte le n. 5 procedure entrate e validate alla data del 30 settembre 2023.

Rispetto alla trasparenza e all'accesso al pubblico delle principali informazioni (Rapporti di valutazione), nel 2023 sono stati pubblicati, nei termini previsti, sul portale AIFA n. 51 *Assessment Report* (AR) rispetto alle n. 50 AIC nazionali e IT-RMS pubblicate in GU entro il mese di novembre.

Nel 2023 sono state ricevute n. 806 richieste di deposito o aggiornamento di Active Substance Master File (ASMF) in formato digitale per via telematica (CESP) di cui ne sono state lavorate n. 797.

Inoltre, con lo scopo di garantire l'inserimento degli stampati di nuove AIC/*line extension* sulla Banca Dati Stampati (realizzato per consentire a qualunque soggetto, pubblico o privato, l'accesso al Foglio Illustrativo ed alla scheda tecnica dei medicinali autorizzati in Italia) sono stati inseriti, ed approvati nei tempi previsti, n. 511 stampati a fronte di n. 344 AIC rilasciate e pubblicate in GU nello stesso periodo.

Infine, in nome della semplificazione dell'iter amministrativo alle istruttorie delle domande di AIC di medicinali generici, finalizzata alla razionalizzazione dei flussi inter-ufficio ed al contenimento dei tempi complessivi di ottenimento dei provvedimenti autorizzativi, nel mese di febbraio 2023 è stata approvata dalla CTS la proposta di semplificazione e il 30 maggio 2023 è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia il relativo comunicato (https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1873454/procedura-semplificata-domande-aic-generic-hybrid_AIC_30.05.2023.pdf). La procedura semplificata è operativa a partire dalla CTS di giugno.

Ufficio Procedure Post Autorizzative

Sempre al fine di assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali, tra cui anche i farmaci necessari per far fronte alle emergenze sanitarie, l'Agenzia nel 2023 ha:

- applicato la *shortened procedure* a n. 15 procedure per rinnovo di AIC di generici pari al 29% delle procedure pending a cui era applicabile la *shortened procedure* (n.51);
- avviato nel mese di settembre 2023 il progetto di digitalizzazione del *workflow* delle variazioni di procedure di autorizzazione di farmaci identificando con il fornitore informatico la fase di analisi dei requisiti;

- sviluppato, collaudato e presentato alle Associazioni il portale WEB per consentire alle aziende farmaceutiche e all'Agenzia di tenere aggiornati i Fogli Illustrativi (FI) ed i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Al fine di apportare semplificazioni amministrative per efficientare il procedimento autorizzativo a partire dal mese di maggio 2023 è stata implementata sia la procedura semplificata per la gestione dei procedimenti amministrativi delle variazioni di Tipo II nazionali sia la procedura semplificata dell'iter autorizzativo delle variazioni di nuove confezioni e di modifica del regime di fornitura.

Per quanto riguarda l'autorizzazione delle "modifiche minori" (variazioni di tipo I Nazionali e IT-CMS, comprese le domande ai sensi dell'art.78 e 79 del D.lgs. 219/2006) si rappresenta che sono state concluse n. 13.489 pratiche a fronte delle n. 7.622 richieste complete della necessaria documentazione, mentre sono state concluse n. 566 variazioni tipo I ad alta priorità a fronte delle n. 367 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 state n. 752 a fronte delle n. 651 assegnate nel 2023 complete della necessaria documentazione.

In riferimento ai rinnovi delle AIC (nazionali e IT-CMS), nel 2023 il numero di rinnovi conclusi è stato di n. 408 a fronte delle n. 388 procedute complete della documentazione.

In merito alle variazioni di tipo I e tipo II di procedure Comunitarie di Mutuo Riconoscimento /Decentrate (MR/DC) dove l'Italia è Paese di Riferimento (IT-RMS) nell'anno 2023 sono pervenute n. 789 pratiche e complessivamente nel 2023 sono state evase n. 847 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 2023 sono state concluse n. 9 pratiche a fronte delle n. 4 procedure assegnate e complete della documentazione.

In riferimento alla Banca Dati Stampati (BDS) nel 2023 sono stati inseriti al suo interno n. 2.317 stampati approvati relativi a variazioni (e rinnovi) a fronte di n. 2.555 variazioni e rinnovi valutati di questo tipo.

Infine, in merito alla gestione dei procedimenti relativi ai trasferimenti di titolarità ed attività connesse (TT) nel 2023 sono state evase n. 240 pratiche a fronte delle n. 167 domande pervenute.

Ufficio Valutazione Medicinali Biologici

Per quanto riguarda le autorizzazioni di nuove AIC dei farmaci biologici (procedure nazionali, IT-RMS e IT-CMS) nel 2023 sono state finalizzate 7 istanze.

In merito alle procedure nazionali di certificazione iniziale o ricertificazione annuale di Plasma *Master File* (PMF), e procedure connesse, sono state rilasciate nei tempi previsti n. 3 certificazioni di PMF nazionale e n. 2 procedure di ricertificazione annuale, depositate entro novembre, sono state assegnate e regolarmente in corso, in linea con la tempistica prevista.

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 n. 461 rispetto alle n. 390

assegnate e le variazioni tipo II (Nazionale, IT-RMS e IT-CMS) concluse sono state n. 120 a fronte delle n. 113 assegnate.

In merito alle procedure di rinnovi di AIC dei medicinali biologici (Nazionali, IT-RMS e IT-CMS) sono state concluse n. 5 pratiche a fronte delle n. 4 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 lavorate tutte le n. 599 pratiche entrate nell'anno che hanno portato all'emissione di n. 4 determine di importazione ai sensi dell'art.5.

È stata anche emessa una determina di esportazione ai sensi dell'art. 10 del DM 02/12/2016 e s.m.i. per una procedura depositata a fine 2022. All'inizio del 2024 n. 3 procedure erano sospese per necessità di ispezione.

Ufficio Certificazioni ed Importazioni Parallele

Per ciò che concerne la gestione delle procedure di autorizzazione e variazione dei medicinali di importazione parallela, nel corso del 2023 sono state finalizzate n. 1.157 pratiche relative ad autorizzazioni all'importazione parallela (AIP) e variazioni di AIP, a fronte di 1.110 domande presentate dagli importatori paralleli nell'anno tra quelle complete della documentazione e del parere CTS.

Per quanto riguarda le procedure di rinnovo dei medicinali di importazione parallela, sono state lavorate e chiuse n. 120 domande di rinnovo dell'AIP a fronte di n. 126 domande ricevute complete della documentazione alla data del 30 settembre 2023. In riferimento al rilascio dei Certificati di Prodotto Farmaceutico (CPP), nel corso dell'anno sono state evase n. 1.638 a fronte delle n. 1.610 istanze pervenute, con il rilascio di 2.152 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, sono state evase n. 192 richieste a fronte delle n. 201 ricevute nel 2023.

Infine, sono state verificate tutte le n. 111 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

Nell'ambito della promozione ed eventuale finanziamento di studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e attività di informazione indipendente nel corso del 2023, in collaborazione con la Direzione Generale, sono state stipulate le convenzioni AIFA-Regioni per il finanziamento di 8 progetti regionali risultati idonei al finanziamento.

Sempre nel corso del 2023 è stato completato il sistema informatico per la gestione dei fondi di farmacovigilanza "GEFF" con conseguente entrata in esercizio nel mese di dicembre dello stesso anno.

Ufficio di Farmacovigilanza

In merito alla valutazione della sicurezza dei medicinali, l'adeguatezza dei controlli e l'eticità del mercato dei

farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci, nel corso del 2023 l'Ufficio ha pubblicato n. 12 comunicati stampa e n. 12 Note Informative Importanti su problematiche di sicurezza dei medicinali.

In particolare, con riferimento alle Note Informative Importanti, l'Ufficio ne ha gestito la diffusione assicurando il rispetto dei tempi e nei modi concordati a livello europeo.

Ufficio Gestione dei Segnali

Nell'ambito della sicurezza dei medicinali, l'adeguatezza dei controlli e l'eticità del mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci, sono state inviate n. 4 comunicazioni esterne verso 40 ditte titolari di AIC per richiedere loro azioni regolatorie, anche sulla base delle raccomandazioni PRAC pervenute.

Inoltre, è stato predisposto il Rapporto Vaccini relativo ai dati dell'anno 2022, già consegnato alla Direzione Generale e all'Ufficio Stampa e Comunicazione, in attesa di pubblicazione sul portale AIFA.

Al fine di monitorare, anche attraverso il collegamento con la banca dati europea (EUDRA vigilance), le reazioni avverse e favorire l'adozione di misure di gestione e riduzione del rischio nel corso del 2023 sono state analizzate e registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) n. 47.177 segnalazioni di sospette reazioni avverse (Adverse Drug Reaction – ADR).

Tutti i segnali europei con l'Italia in qualità di Rapporteur o RMS sono stati confermati o, a seconda del caso, non confermati entro i 30 gg. Il totale dei segnali gestiti è stato pari a 5.

Infine, per quanto concerne il completamento del modulo sistema informatico per l'analisi delle reazioni avverse integrato con la nuova Rete di Farmacovigilanza, il 20 novembre 2023 il sistema è entrato in esercizio. Al fine di assicurare un corretto utilizzo delle sue funzioni sono state realizzate 8 giornate di formazione via web, senza alcun costo aggiuntivo a carico dell'Agenzia, destinate agli utenti abilitati alla RNF (AIFA, ISS, CRFV, Responsabili dei Dipartimenti Regionali di Prevenzione).

Ufficio Misure di Gestione del Rischio

In riferimento alla sicurezza dei medicinali, l'adeguatezza dei controlli e l'eticità del mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci, nel 2023 sono stati presentati n. 54 Summaries Risk Management Plan (RMP) di cui n. 49 procedure nuova AIC nazionale, n. 5 procedure nuova AIC (IT-RMS), n. 48 PAC e n. 124 ME

Per quanto riguarda la valutazione del rapporto rischio/beneficio di medicinali o classi di medicinali e delle misure di minimizzazione del rischio nel 2023 sono state valutate tutte le 240 pratiche di RMP pervenute; mentre, con riferimento alla valutazione del Materiale Educazionale (ME,) sono state evase n. 122 pratiche nelle tempistiche previste dalla linea guida europea (60 gg) al netto delle interlocutorie a fronte di n. 124 pratiche pervenute.

Ufficio Informazione Scientifica

Al fine di promuovere l'informazione indipendente sui farmaci è stato fornito riscontro a tutti i n. 4.330 quesiti pervenuti (1.554 per posta elettronica giunti entro il 30 novembre e 2.776 per telefono). I tempi di risposta medi sono stati pari a 0,78 gg. Tra le tipologie di quesiti pervenuti, le richieste più numerose hanno riguardato le problematiche legate alla disponibilità in commercio di dei farmaci (n. 1.431 quesiti), seguita dai quesiti relativi alla normativa (n. 1.189 quesiti).

Per quanto riguarda la consultazione con gli stakeholders sulle nuove Linee Guida sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari, l'Ufficio ha completato l'ultima stesura delle Linee Guida ed è prevista la successiva consultazione con gli stakeholders in merito alle stesse.

Area 4 - Strategia ed economia del farmaco

Al fine di garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e mantenere il livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale, l'80% dei nuovi farmaci (nuove entità chimiche ed orfani) per i quali è stata presentata domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno è stato pubblicato in GU Europea. Con lo scopo di promuovere gli studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e di svolgere attività di informazione indipendente è stata realizzata, in collaborazione con il Ministero della Salute, la campagna per l'uso consapevole degli antibiotici. Con l'ausilio di un'agenzia creativa sono stati realizzati uno spot tv e uno spot radio, pubblicità tabellari per la stampa e contenuti visivi per il web. È stata organizzata presso la sede del Ministero della Salute una conferenza stampa sull'uso prudente degli antibiotici durante la quale è stato presentato lo spot video. La campagna è andata *on air* tra il 17 novembre e il 1° dicembre sulle reti RAI negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, sulle reti Mediaset, sull'emittenza locale, sulla carta stampata, sui canali social dell'Agenzia e nelle stazioni. In occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici l'edificio in cui risiede l'Agenzia è stato illuminato di blu con la proiezione del *claim* della campagna. Per quanto riguarda la campagna sui farmaci equivalenti, sono state avviate e concluse le attività di valutazione di diverse proposte creative e le attività di acquisizione della relativa offerta economica.

Nell'ambito della partecipazione al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica è stata garantita la partecipazione attiva a tutti gruppi di lavoro, incluso il *Committee* cui è affidato il compito di sviluppare gli atti esecutivi in co-legislazione.

Al fine di adottare una politica dei prezzi per premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, dopo aver svolto l'istruttoria tra le strutture interne coinvolte, è stata ritenuta non necessaria la definizione di un nuovo schema di contratto. Ad aprile 2023 è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia il "Rapporto sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci nel quinquennio 2018-2022" sul processo di rinegoziazione (contenente la tipologia di rinegoziazione, numero di rinnovi automatici, tempistiche di rinegoziazioni) ed è stato completato, nei tempi previsti, il documento "Monitoraggio delle scadenze negoziali: criteri generali per l'avvio d'ufficio delle

procedure di rinegoziazione" finalizzato alla individuazione dei criteri delle rinegoziazioni (con la definizione dell'iter e dei criteri di prioritizzazione).

Infine, si è data attuazione alle previsioni contenute nella Legge 29/12/2022 n. 197 (Legge di bilancio 2023) in materia di tetti della spesa farmaceutica con la pubblicazione del Decreto del Ministero della Salute del 5 giugno 2023 "Modifica del decreto 22 settembre 2022, recante definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti".

Ufficio Segreteria Organismi Collegiali

In merito alle attività di supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali per l'adozione di provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con le altre decisioni AIFA, è stato fornito supporto tecnico-scientifico agli Organismi Collegiali (CTS e CPR) in fase pre-riunione (selezione/integrazione della documentazione, approfondimento istruttorio argomenti selezionati, definizione degli ordini del giorno), verbalizzazione degli argomenti di carattere generale e delle strutture, con particolare riguardo alle tempistiche per il rilascio dei verbali a stralcio con pubblicazione degli esiti al fine di adottare provvedimenti amministrativi congrui e coerenti con altre decisioni dell'Agenzia, nel rispetto dei tempi richiesti e del contenimento dei contenziosi, con la gestione di n. 19 sedute CTS e n. 12 sedute CPR.

In merito all'attività istituzionale in materia di trasparenza e accesso agli atti rispetto agli stralci dei verbali CTS / CPR ai sensi della legge 241/90, nell'anno 2023 sono state evase tutte le n. 533 richieste di istanza di accesso ai verbali CTS e CPR pervenute (ad oggetto singolo o plurimo).

Nell'anno 2023 sono stati presi in carico e gestiti n. 75 pareri a carattere generale espressi dalla CTS. Tra questi si segnalano, in particolare, n. 61 richieste di approfondimento tecnico-scientifico rivolte alle strutture dell'AIFA e/o esperti interni e esterni, e n. 14 convocazioni delle Aziende farmaceutiche/Associazioni di categoria in audizione CTS che corrispondono al totale delle richieste di approfondimento disposte dalla Commissione. A questi si aggiungono n. 42 richieste di approfondimento a carattere generale formulate dal CPR ed una audizione di carattere generale.

Settore HTA ed Economia del Farmaco

Nell'ambito della partecipazione al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica l'Agenzia ha partecipato alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea ai fini dell'implementazione di quanto previsto dal Regolamento HTA (REG UE 2021/2282).

Al fine di garantire, anche attraverso il prontuario farmaceutico nazionale e il processo valutativo-regolatorio, l'accesso universale ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nelle situazioni di unmet need, è stato pubblicato in GU Europea:

- un numero di nuovi farmaci (nuove entità chimiche ed orfani) pari all'80% del totale dei farmaci

pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi 2023 per i quali si è avviata la valutazione tecnico scientifica in CTS nel corso del 2023;

- un numero di nuovi farmaci pari al 90% del totale dei farmaci giudicati innovativi dalla CTS nei primi 9 mesi del 2023 per i quali si è avviato il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 giorni.

Per assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero della Salute eventuali andamenti anomali, nel periodo compreso tra gennaio e dicembre 2023 sono stati pubblicati sul portale istituzionale dell'Agenzia n. 12 aggiornamenti relativi ai farmaci valutati per il riconoscimento del requisito d'innovatività terapeutica. Con lo scopo di adottare una politica dei prezzi per il mantenimento del livello di spesa farmaceutica premiando i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, risulta quanto segue:

- il rapporto tra la mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi e la mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci orfani e non orfani giudicati non innovativi è maggiore di 1;
- l'incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni è maggiore di 1;
- il documento "Rapporto sulle tempistiche delle procedure di prezzo e rimborso dei farmaci nel quinquennio 2018-2022" è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia nel mese di aprile 2023;
- il documento "Monitoraggio delle scadenze negoziali: criteri generali per l'avvio d'ufficio delle procedure di rinegoziazione" è stato predisposto;
- è stato effettuato il collaudo del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso" con lo scopo di digitalizzare il processo.

Ancora, con lo scopo di "Contribuire al mantenimento del livello di spesa farmaceutica incentivando l'utilizzo dei farmaci equivalenti e le liste di trasparenza" nel corso del 2023 si è proseguito con la pubblicazione delle liste di trasparenza dei farmaci equivalenti, integrata con l'inserimento di nuovi principi attivi e nuovi raggruppamenti che contribuiscono al contenimento della spesa SSN.

In merito ai procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica e payback 1,83% e 5% si rappresenta che tutti i procedimenti sono stati portati a termine (payback 5%, payback 1,83% e ripiano).

In merito all'attività negoziale con le Aziende Farmaceutiche svolta in sede di riunione del CPR (Gruppo Supporto Accordi Negoziati) nel 2023 sono stati redatti n. 71 accordi (in sede di riunione CPR e al di fuori delle riunioni CPR) e n. 17 verbali in sede di riunione CPR. Il numero degli accordi/verbali redatti corrisponde a quelli richiesti in sede di riunione CPR e a conclusione dell'iter negoziale. Sono stati inoltre avviati d'ufficio n. 62 procedimenti di revisione delle condizioni negoziali ed è stato fornito supporto alle attività di valutazione di CTS, CPR e CDA. Complessivamente nel 2023 sono state finalizzate n. 843 determinazioni HTA.

Infine, in merito alla predisposizione di report dei dati relativi ai fondi dei farmaci innovativi (oncologici e non) e alla loro trasmissione con cadenza periodica, come da normativa, ai Ministeri vigilanti si rappresenta che nel mese di aprile 2023 sono stati inviati al Ministero della Salute i dati relativi alla spesa di competenza di ciascuna Regione e Provincia autonoma utilizzando il modello Allegato A per i farmaci innovativi e B per i farmaci

oncologici (fondo innovativi 2023 per congruaglio 2022).

Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le Regioni

Al fine di assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci comunicando tempestivamente al Ministero Salute eventuali andamenti anomali, si rappresenta che sul sito dell'Agenzia sono stati pubblicati i seguenti documenti:

- Ripiano sfondamento tetto del 7,85% spesa farmaceutica acquisti diretti inclusi i gas medicinali anno 2022
- Nota metodologica (Luglio 2023);
- Spesa per farmaci innovativi (Luglio 2023) (Allegato B1);
- Dettaglio di spesa dei farmaci orfani di classe A e H (Luglio 2023) (Allegato B2);
- Dettaglio mensile di spesa dei farmaci innovativi anno 2022 (Luglio 2023) (Allegato B3);
- Descrizione dei file e dei relativi tracciati record pubblicati sul “portale dei servizi” di AIFA (Allegato E);
- Metodo di calcolo della spesa per farmaci innovativi per indicazione e stima quota payback innovativi (Allegato F);
- Metodo di applicazione del Decreto del 22 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell’Economia e delle Finanze, “Definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti” (Allegato G).

Per illustrare e confrontare i dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto sono stati organizzati incontri informativi e divulgativi con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders ed è stato predisposto il “Rapporto sulle gare di acquisto da parte delle strutture dell'SSN per le forniture di medicinali”.

È stata inoltre predisposta la determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell’anno precedente ed è stato pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia il documento denominato "Riepilogo dei pagamenti a titolo di ripiano della spesa farmaceutica acquisti diretti anno 2022". Il monitoraggio della spesa farmaceutica che l'AIFA pubblica periodicamente è un presupposto essenziale delle attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica in Italia. A tal proposito, sono stati pubblicati nell'anno 2022 n. 10 report mensili con i dati cumulati di spesa farmaceutica fino al periodo gennaio –agosto 2023 ed è stato pubblicato sul sito dell’Agenzia il Rapporto OsMed Nazionale 2022 in cui è stato implementato il capitolo relativo agli acquisti in fascia C.

Nel 2023 la valutazione trimestrale, relativa al III-IV trimestre 2022 e al I-II trimestre 2023, dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata rispetto all’anno precedente, è stata prodotta ed inviata alle Regioni.

Al fine di assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci dando esecuzione alle previsioni della nuova legge di bilancio e, quindi, al fine di dare attuazione alle previsioni contenute nella Legge 30/12/2021, n. 234 (Legge di bilancio 2023) in materia di tetti della spesa farmaceutica, è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute del 5 giugno 2023 "Modifica del decreto 22 settembre 2022, recante definizione del tetto di spesa farmaceutica per gli acquisti diretti".

Per quanto riguarda la verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica, con particolare riferimento alle Regioni soggette a piano di rientro, con particolare riferimento alla predisposizione di pareri in merito e all'adempimento LEA L.1.1 "Allocazione delle risorse per l'assistenza farmaceutica regionale", sono state emesse entro i tempi previsti le valutazioni ed i pareri a fronte di tutte le richieste pervenute.

In merito alla gestione, manutenzione ed inserimento nella Banca Dati del Farmaco degli aggiornamenti della Gazzetta Ufficiale, la Banca Dati è stata aggiornata quotidianamente.

Inoltre, per ciò che riguarda la gestione dell'emanazione degli atti derivanti dall'applicazione della Sunset Clause sono state acquisite e monitorate le istanze (di esenzione o di esclusione dalla decadenza dell'AIC) presentate dalle aziende interessate e sono stati predisposti il provvedimento finale e la determinazione di decadenza delle AIC. Nell'anno 2023 sono state pubblicate in G.U. n. 8 determinazioni.

Infine, allo scopo di garantire la disponibilità di dati e analisi sull'uso, consumo e spesa dei farmaci, per valutazioni interne all'Agenzia, alle Regioni e per gli altri stakeholders, a seguito del Rapporto OsMed Nazionale 2022, si è provveduto alla pubblicazione e all'aggiornamento dei dati nazionali di spesa e consumo e dei relativi cruscotti.

Ufficio Valutazioni Economiche

Nell'ambito dell'approvazione di farmaci e negoziazione-rinegoziazione dei prezzi a carico del SSN le valutazioni farmaco-economiche hanno un ruolo rilevante 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 per il 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 2023 sono stati prodotti e trasmessi n. 85 pareri istruttori (di cui n. 43 presi in carico nel 2023, n. 41 presi in carico nel 2022 ed 1 preso in carico dall'ufficio nel 2021 per l'attività di valutazione delle analisi farmacoeconomiche).

Inoltre, nel 2023 è stato prodotto un report tecnico HTA relativo al medicinale Enhertu®. Tale tipologia di report rappresenta uno strumento di informazione sintetica e parallelamente di adeguato valore tecnico-scientifico sui medicinali rimborsati dal SSN ed è 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.

Infine, per quanto riguarda l'attività di raccordo internazionale con altri enti e organismi internazionali in tema di prezzo e rimborso dei medicinali (Progetto EURIPID, gruppo di lavoro MEDEV e progetto HORIZON) nel corso dell'anno 2023 sono state effettuate n. 3 trasmissioni dati nell'ambito del progetto EURIPID, si è partecipato a n. 6 meeting nell'ambito del progetto MEDEV e a n. 2 meeting nell'ambito del progetto HORIZON

Ufficio Registri di Monitoraggio

Essendo attualmente in vigore la delibera CdA n.37 del 2014 che definisce l'operatività della piattaforma dei registri AIFA rispetto alle aziende farmaceutiche titolari di medicinali soggetti a monitoraggio, si rende necessario aggiornare la delibera in oggetto, tenendo sia conto dell'introduzione del nuovo GDPR (Regolamento UE 2016/679) che delle aumentate esigenze di sviluppo e manutenzione della piattaforma AIFA e del potenziamento dei dati che possono essere condivisi con le aziende farmaceutiche. Per far ciò era necessario avviare un percorso amministrativo da parte dell'Agenzia, con la partecipazione delle associazioni di categoria delle aziende farmaceutiche, finalizzato alla sottoscrizione di un aggiornamento del protocollo d'intesa. Tale protocollo costituisce il presupposto per una nuova deliberazione da parte del Consiglio di Amministrazione di AIFA, che renderà efficaci i termini del protocollo d'intesa. Per il 2023 il percorso prevedeva la ridefinizione della struttura dei report da condividere con le aziende farmaceutiche, la ridefinizione della struttura dei registri e la definizione della tabella dei contributi versati dalle aziende farmaceutiche, aggiornati sulla base dei costi attuali. A tal riguardo sulla base del lavoro già svolto nel 2022, nell'anno 2023 è stata predisposta la bozza di nuovo protocollo d'intesa.

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 2023 sono stati predisposti e condivisi con le Regioni i seguenti report:

- Lista DB aperti;
- Lista DB chiusi;
- GSS;
- Trattamenti Cyramza persi al follow up;
- Trattamenti Car-t indicazione DLBCL persi al follow up;
- Report bimestrali Open access strutture;
- Report settimanali sugli anticorpi monoclonali per COVID-19;
- Report settimanali sugli antivirali per COVID-19;
- Report settimanali HCV.

Al fine di prestare assistenza agli utenti (medici, farmacisti, direttori sanitari, rappresentanti regionali e aziende farmaceutiche secondo le rispettive competenze) sulle attività previste dai registri di monitoraggio è stato fornito supporto su aspetti tecnico-scientifici a n. 4.322 ticket OTRS (e.g.: rispondenza di casi specifici a vincoli di natura regolatoria e/o di rimborsabilità) e inerenti la qualità dei dati censiti (e.g.: inserimenti erronei, modifiche, cancellazioni, ecc.) oltre ad essere state gestite tutte le richieste pervenute dai referenti regionali e dai referenti delle AZF dei Registri.

Infine, allo scopo di favorire lo sviluppo scientifico dei dati raccolti nei registri e restituire informazioni rilevanti

ai medici prescrittori, ai farmacisti, alle Regioni e a tutti gli stakeholder coinvolti sono stati pubblicati n. 4 articoli su riviste scientifiche internazionali con *impact factor* (<https://www.aifa.gov.it/analisi-registri-di-monitoraggio>).

Settore Innovazione e Strategia del Farmaco

Al fine di garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale, mantenere il livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale ed assicurare una capacità di risposta rapida e puntuale rispetto alle necessità connesse alla immissione in commercio di medicinali, anche quelli necessari per far fronte alle emergenze sanitarie, il Settore monitora i nuovi farmaci approvati mediante la procedura centralizzata ed i procedimenti necessari per l'inserimento in classe C(nn) ai sensi dell'art 12 della Legge 189/2012 attraverso la predisposizione delle istruttorie per la CTS ed il supporto nei successivi step propedeutici all'emissione del processo autorizzativo nazionale. In tale contesto nel corso del 2023, il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, in collaborazione l'Ufficio Procedure Centralizzate, ha lavorato alla identificazione della classificazione in classe C(nn) con la valutazione CTS (inseriti in BDF) di n. 144 medicinali (456 confezioni) autorizzati con procedura centralizzata. Rispetto al totale, per n. 14 medicinali non è stato possibile emettere la determinazione di classificazione in classe C(nn) per ragioni imputabili ad una delle seguenti motivazioni:

- mancanza di approvazione del materiale educativo;
- autorizzazione già emessa dall'Ufficio HTA;
- sentenza della Corte di Giustizia dell'UE che ha sospeso la commercializzazione del medicinale.

Nell'ambito dello sviluppo della ricerca clinica per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e in tema di supporto al *Research & Development* per nuovi farmaci e vaccini, il Settore Strategia ed Innovazione del Farmaco, in collaborazione con l'Ufficio innovazione e Scientific Advice EMA, ha fornito *scientific advice* relativi allo sviluppo di nuovi prodotti, *qualification advice/opinion* su nuove metodologie applicate allo sviluppo di farmaci e valutazione delle richieste di elegibilità allo schema PRIME. Attraverso tali attività si vuole incidere sullo sviluppo clinico ed il disegno degli studi clinici pianificati a supporto dei percorsi autorizzativi in modo tale che rispondano in maniera adeguata ai reali bisogni di salute e forniscano risultati basati su *endpoint* ritenuti in grado di definire il reale beneficio clinico apportato rispetto alle opzioni terapeutiche già disponibili. Un impegno attivo nell'ambito delle attività del SAWP rafforza il ruolo di AIFA in ambito EMA/CHMP e di conseguenza la possibilità di incidere in maniera più significativa sui processi autorizzativi. Inoltre, l'AIFA fornisce supporto, attraverso gli *Innovation Meeting* (IM), ad 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. L'obiettivo degli IM è di facilitare lo scambio di informazioni in un ambiente informale, anticipare le problematiche regolatorie che lo sviluppo del prodotto potrebbe incontrare per la sua natura innovativa, fornire una guida al processo di sviluppo che sia complementare alle procedure formali già esistenti. In tale contesto nel 2023, sono

state effettuate le seguenti attività:

- *Scientific Advice* EMA: tutte le n. 37 procedure assegnate all'Italia sono state valutate;
- sono state valutate per la candidatura dell'Agenzia tutte le n. 19 procedure di *Qualification Advice/Opinion* EMA proposte dall'EMA per cui poter presentare una candidatura come *Coordinator* o come membro del *Qualification team*. L'EMA ha assegnato all'Italia n. 2 *Qualification Advice/Opinion* (come membro del QT);
- per il progetto pilota "*Simultaneous National Scientific Advice*" (SNSA) in cui l'Italia partecipa come *observer*: nel 2023 sono state ricevute n. 6 richieste di cui 1 in corso di lavorazione nel rispetto della tempistica prevista;
- *Innovation Meeting* (IM): sono state evase tutte le n. 7 richieste di IM ricevute, mentre n.2 richieste risultano in corso di lavorazione.

Per garantire, anche attraverso il prontuario farmaceutico nazionale e il processo valutativo-regolatorio, l'accesso universale ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai medicinali orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute e croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e nelle situazioni di unmet need, nel corso del 2023 il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, in collaborazione con l'Ufficio Procedure Centralizzate e l'Ufficio innovazione e Scientific Advice EMA, ha effettuato la valutazione di tutte le n. 16 procedure autorizzative assegnate all'Italia (avviate o in corso) ovvero n. 4 Rapporteurship, n.6 Co-Rapporteurship, n.5 Multinational Team ed 1 Referral). Di queste n. 7 procedure sono state concluse nel 2023 mentre le altre sono ancora in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA. Inoltre, nel 2023 sono state valutate n. 102 procedure di variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata (n. 77 di queste sono state assegnate nel 2023, mentre n. 25 si riferiscono al 2022). Nel 2023 sono state concluse n. 84 di queste procedure, mentre le restanti n. 18 sono in corso di valutazione come previsto dalle tempistiche EMA. Si rappresenta inoltre che nel corso del 2023 sono state assegnate da EMA all'Italia n. 9 nuove procedure autorizzative (n. 4 Rapporteurship, n. 3 CoRapporteurship, 1 Referral ed 1 Multinational Team). Tutte le procedure assegnate ed avviate da EMA sono state valutate. Inoltre, nel 2023 il Settore Strategia ed Innovazione del Farmaco, in collaborazione con l'Ufficio Procedure Centralizzate, ha partecipato alla valutazione di n. 16 procedure Autorizzative ed a n. 102 procedure variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata. Tutte le procedure sono state valutate nel rispetto delle tempistiche previste da EMA con consegna della documentazione generalmente alla data stabilita.

In merito alla promozione a livello nazionale dell'innovazione farmaceutica, garantendo supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi, favorendo lo sviluppo delle competenze nell'ambito delle scienze regolatorie del farmaco e partecipando attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali, il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, in collaborazione con l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice, nel corso del 2023 ha svolto le seguenti attività:

- sono state proposte da EMA n. 761 procedure di *Scientific Advice EMA (SA)* e *Qualification Advice/Opinion (QA)* di cui n. 742 SA e n. 19 QA per cui poter presentare una candidatura come *Coordinator*. Tutte sono state valutate per la candidatura;
- è stato dato riscontro a tutte le richieste pervenute di Innovation Meeting, laddove pertinenti.

Nel corso del 2023 il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, in collaborazione con l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice, ha garantito il coordinamento ed il supporto alle attività dei rappresentanti AIFA a tutte le riunioni dei comitati, dei gruppi e sottogruppi, di lavoro strategici europei quali il *Big Data Steering Group*, l'*ACT - EU PA07*, *ACT - EU PA10*, *1 ACTEU*, l'*Innovation Task Force Meeting*, il progetto H2020 STARS, EUIN e l'ICMRA sottogruppo "*Informal Network for Innovation*".

Con lo scopo di promuovere, iniziative dedicate all'accademia e agli istituti di ricerca volte sia ad aumentare la conoscenza regolatoria dei soggetti coinvolti nella ricerca accademica correlata allo sviluppo farmaceutico sia ad arricchire lo scambio bidirezionale di conoscenze ed esperienze nell'ambito della *regulatory science*, rafforzando al contempo la rete istituzionale nazionale a supporto delle accademie, nell'ambito delle attività del sottogruppo *Fostering* dell'EU-IN, di cui l'IT è *co-lead*, è stato organizzato un *multistakeholder workshop* (II semestre 2023) in cui AIFA ha partecipato come *Chair* nella sessione dedicata alle accademie e, inoltre, si è fatta promotrice della partecipazione di Telethon IT come *speaker* alla stessa sessione. L'AIFA ha partecipato come *Chair* in una delle due sessioni dedicate alle *Start up*, inoltre, ha sostenuto la partecipazione di Bio4Dreams come *speaker* alla stessa sessione. Ulteriore iniziativa promossa dal Settore, in collaborazione con BfArM, è stata l'EMA HMA *Pilot Educational Program Oncology*, un programma educazione sugli aspetti regolatori dell'autorizzazione dei medicinali rivolto a ricercatori e clinici oncologi: nel corso del 2023 è stata completata la prima fase del progetto che comprendeva sei lezioni sugli aspetti generali, a cui hanno preso parte come discenti una media di circa 100 partecipanti, mentre nel corso del 2024 il programma proseguirà con il secondo modulo che tratterà aspetti più strettamente riguardanti l'approccio ai prodotti oncologici. I risultati del progetto pilota, promosso con il supporto di EMA e di HMA, saranno analizzati per valutare l'estensione del progetto ad altre aree terapeutiche.

Infine, in tema di valutazione dell'ammissione alla rimborsabilità dei farmaci approvati con procedura centralizzata, nel corso del 2023 il Settore Innovazione e Strategia del Farmaco, in collaborazione con l'Ufficio Innovazione e Scientific Advice, ha contribuito a completare nei tempi previsti la valutazione clinica di n. 18 pratiche HTA di ammissione alla rimborsabilità.

Ufficio Procedure Centralizzate

Gli obiettivi dell'Ufficio Procedure Centralizzate comuni anche al Settore Strategia ed Innovazione del Farmaco sono stati perseguiti e raggiunti impiegando risorse di entrambe le strutture organizzative; pertanto, per tali obiettivi si rimanda alla descrizione del lavoro svolto riportata nel precedente paragrafo dedicato al Settore Strategia ed Innovazione del Farmaco.

Per quanto riguarda il popolamento della Banca Dati dei Farmaci con le informazioni relative ai farmaci approvati mediante procedura centralizzata, nel corso del 2023 sono stati caricati nel sistema n. 992 stampati mentre n. 69 stampati sono attualmente in lavorazione, in linea con il normale iter, in quanto resi disponibili dalla Commissione Europea a dicembre 2023. La lavorazione della singola pratica, infatti, consta di più fasi (monitoraggio Registro Comunitario, attribuzione AIC, caricamento stampati). Nel 2023 sono stati caricati a sistema tutti gli stampati approvati da EMA e resi disponibili dalla Commissione Europea.

Per ciò che concerne il supporto ai Rappresentanti italiani presso i Comitati EMA (CHMP, CAT, PDCO, COMP), la valutazione tecnico-scientifica di procedure centralizzate affidate ad altri Stati membri, *Scientific Advice*, altre attività nell'ambito dei Comitati EMA e la valutazione delle procedure centralizzate che mensilmente EMA propone per l'assegnazione agli Stati membri, nel corso del 2023, l'Ufficio Procedure Centralizzate, in collaborazione con il Settore, ha partecipato alla redazione di n. 110 commenti a procedure centralizzate di cui l'Italia è *Co-Rapporteur*. Per ciò che concerne il CAT, ogni mese viene garantito il supporto al Membro italiano del CAT attraverso la partecipazione al *meeting* da parte di un rappresentante che ricopre il ruolo di *Alternate*, che supporta la predisposizione delle linee guida e le valutazioni di *scientific advice* o di procedure centralizzate in cui l'Italia è nominata CAT *Rapporteur* o per le quali sono richieste valutazioni/commenti da parte del CAT. Per il PDCO, è continuata in analogia all'anno precedente la valutazione dei *Pediatric Investigation Plan* (PIP) da parte del membro italiano al PDCO e nel 2023 sono stati valutati n. 49 PIPs. Per quanto riguarda il SAWP l'Ufficio ha partecipato alla valutazione di n. 60 procedure di *scientific advices* EMA. Nel corso del 2023 sono state valutate ai fini della candidatura a *(Co)-Rapporteur* n. 185 procedure centralizzate proposte da EMA. È stata presentata la candidatura dell'Italia per n. 13 procedure, di cui n. 8 assegnate.

In riferimento all'attività regolatoria per il processo nazionale di medicinali approvati mediante procedura centralizzata, nel corso del 2023 è stato dato seguito ad attività di esame, valutazione e pareri di competenza su n. 208 quesiti di tipo regolatorio evasi entro il termine di 30 giorni previsti dalla legge sul procedimento amministrativo n. 241/90. Inoltre, sono state lavorate nei tempi previsti tutte le n. 18 pratiche caricate sul nuovo servizio on line "Concessionari" per la presa d'atto dei concessionari di vendita nominati dai titolari AIC e che verranno riportati in etichettatura/*bluebox*.

Infine, per quanto riguarda l'attività di revisione degli stampati su richiesta di EMA nel corso del 2023 sono stati lavorati tutti i n. 706 stampati pervenuti da EMA per la verifica linguistica. Tutti gli stampati revisionati sono stati valutati nel rispetto dei tempi stabiliti da EMA, ad eccezione di n. 63 stampati che hanno concluso, come previsto, l'iter di lavorazione a gennaio 2024.

Ufficio Innovazione e Scientific advice EMA

Tutti gli obiettivi dell'Ufficio Innovazione e Scientific advice EMA sono comuni al Settore Strategia ed Innovazione del Farmaco ed in quanto tali sono stati perseguiti e raggiunti impiegando risorse di entrambe le strutture organizzative; alla luce di ciò si rimanda alla descrizione del lavoro svolto riportata nel paragrafo dedicato al Settore Strategia ed Innovazione del Farmaco.

Ufficio di attività di analisi e previsione

Nel settore farmaceutico l'attività di *Horizon Scanning* (HS) prevede una raccolta sistematica delle informazioni sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata. In tale ambito nel 2023 sono stati rilasciati entro i termini previsti n. 4 rapporti trimestrali di identificazione di tale tipologia di farmaci.

I farmaci identificati vengono selezionati e "prioritizzati" al fine di valutare precocemente quelli che potrebbero avere un impatto significativo sul Servizio Sanitario Nazionale e tali valutazioni vengono poi utilizzate per supportare i processi decisionali. Nel corso del 2023 sono stati rilasciati n. 15 diversi rapporti di HS: un rapporto *Horizon Scanning* per uso esterno 2023, n. 4 rapporti trimestrali di identificazione sui farmaci in sviluppo con potenzialità di ricevere un'autorizzazione all'immissione in commercio nei successivi 12 mesi attraverso una procedura centralizzata, n. 4 report trimestrali di selezione "prioritizzazione", n. 6 report di valutazione per i singoli medicinali ed un report tematico specifico per area terapeutica.

Infine, attraverso appropriati indicatori di *performance* sono state monitorate tutte le fasi dell'attività di HS allo scopo di porre in essere opportune azioni correttive in caso di scostamenti rispetto alle tempistiche attese.

Area 5 - Ispezioni e Certificazioni

Nell'ambito della sicurezza dei medicinali, l'adeguatezza dei controlli e l'eticità del mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci, l'Area ha curato la predisposizione del programma annuale delle ispezioni svolte degli Uffici afferenti.

Sono state effettuate complessivamente n. 359 ispezioni suddivise in: n. 155 effettuate dall'Ufficio GMPMED, n. 99 dall'Ufficio GMPAPI, n. 88 dall'Ufficio GCP e n. 17 dall'Ufficio GVP.

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

L'attività ispettiva compiuta nel corso dell'anno 2023, al fine di adeguare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci mediante l'attività ispettiva valutativa-regolatoria ed autorizzativa, ha riguardato l'esecuzione di n. 153, a fronte delle 155 programmate, ispezioni in loco presso officine nazionali di produzione di medicinali n. 117 e presso officine di produzione primaria di gas medicinali n. 30. Sono state effettuate, inoltre, n. 6 ispezioni Internazionali di cui 2 sui vaccini.

All'attività programmata svolta vanno aggiunte ulteriori 27 ispezioni eseguite "fuori programma annuale" e n. 9 ispezioni GMPMED congiunte con GMPMED.

Si è inoltre conclusa la fase di progettazione del sistema informatico per la gestione del "*Workflow Officine Prodotto Finito e Direttori Tecnici*" e si è in attesa della realizzazione del prototipo da parte del fornitore.

Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime

Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di

farmaci mediante l'attività ispettiva valutativa-regolatoria ed autorizzativa, in merito alle esecuzioni di ispezioni in loco presso officine di produzione e importazione di sostanze attive internazionali sono state effettuate tutte le n. 7 ispezioni internazionali concordate nell'ambito degli accordi di collaborazione internazionale alle quali vanno aggiunte n. 4 ispezioni internazionali eseguite per conto del WHO, mentre a livello nazionale sono state effettuate tutte le n. 92 ispezioni pianificate.

Con riferimento alle attività ispettive svolte "fuori programma annuale" sono state richieste e eseguite n. 32 ispezioni nazionali oltre a n. 4 ispezioni internazionali effettuate per conto del WHO.

Allo scopo di ottimizzare le risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMPAPI congiunte con GMPMED nel 2023 sono state eseguite n. 9 ispezioni congiunte.

In collaborazione con il settore ICT, è stato completato il nuovo sistema informatico per la gestione del "Workflow Officine Materie Prime il cui collaudo si è concluso nel mese di dicembre 2023 e si è passati alla fase di pre-produzione.

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Al fine di perseguire l'obiettivo triennale consistente nella sicurezza dei medicinali, l'adeguatezza dei controlli e l'eticità del mercato dei farmaci inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci, nel 2023 è stata valutata la totalità delle segnalazioni pervenute riguardanti gli stati di carenza, gli stati di difetti di qualità, di presunte illegalità e di violazioni di medicinali.

Con lo scopo di garantire la sicurezza dei farmaci attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di difetti di qualità, produzione-distribuzione di farmaci illegali e/o falsificati e/o rubati nel 2023 sono pervenute e sono state gestite n. 1.285 segnalazioni riguardanti i difetti di qualità di cui n. 165 gestite attraverso il *Rapid Alert Network*.

Le segnalazioni riguardanti violazione della normativa vigente sono state n. 50 e le segnalazioni relative a furti di medicinali, n. 320 tutte valutate. I provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica conseguenti alle violazioni accertate sono stati pubblicati sul sito istituzionale ad aprile 2023, luglio 2023, ottobre 2023 e gennaio 2024 per l'aggiornamento al 31 dicembre 2023.

Allo scopo di garantire l'accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale, nonché assicurare il monitoraggio delle segnalazioni delle carenze di mercato dei farmaci essenziali per la copertura ed il trattamento di patologie gravi, acute e croniche, sono state gestite tempestivamente tutte le carenze di farmaci.

Sono state valutate ed evase n. 5.803 richieste di importazioni dei medicinali carenti con relativo rilascio di autorizzazione nel rispetto delle tempistiche previste (5gg), cui si aggiungono n. 580 dinieghi e rimandi a USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera) per competenza (DM 11/02/1997).

Al fine di procedere alla revisione del modello di pubblicazione delle carenze di medicinali per i quali non è prevista un'alternativa terapeutica, l'Ufficio ha già predisposto alcune proposte per ulteriori elenchi da pubblicare che al momento sono al vaglio del Ministero e della Direzione Generale. Attualmente, oltre all'elenco dei farmaci carenti, viene già pubblicato un ulteriore elenco di medicinali per cui AIFA rilascia le

autorizzazioni all'importazione alle strutture richiedenti e ai titolari di AIC.

Nel corso del 2023 l'Ufficio ha pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia n. 98 aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti.

In collaborazione con l'Area Ispezioni e Certificazioni è stato realizzato un intervento di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze dei medicinali relativamente all'inserimento della classe di rimborsabilità nei report.

Ufficio Ispezioni GCP

L'esecuzione di ispezioni GCP condotte ai sensi dell'art. 78 del CTR 536/2014 presso le strutture coinvolte nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali, si è concretizzata nella realizzazione di n. 86 ispezioni così suddivise:

- n. 35 presso i Centri Sperimentali (di cui n. 12 di Fase I);
- n. 26 presso farmacie;
- n. 14 presso Comitati Etici;
- n. 8 presso laboratori;
- n. 3 presso promotori.

Nel corso del 2023 sono stati redatti complessivamente n. 41 verbali di cui n. 22 nel primo semestre e n.19 nel secondo.

Con riferimento all'ottimizzazione delle tempistiche di redazione dei verbali GCP, nel secondo semestre si registra un miglioramento della tempistica nella stesura dei verbali ispettivi che risultano finalizzati con una media complessiva di 44,6 giorni e quindi entro il limite dei 45 giorni in linea con l'obiettivo.

Per quanto concerne i verbali relativi ad ispezioni nazionali non redatti nei 45 giorni previsti (n. 7), il discostamento medio di 39 giorni osservato nel primo semestre si riduce a 12,6 giorni nel secondo semestre confermando la tendenza al miglioramento.

Ufficio Ispezioni GVP

Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci mediante l'attività ispettiva, sono state condotte n. 15 ispezioni GVP, con lo scopo di verificare i requisiti previsti dalla legislazione di farmacovigilanza, con particolare riguardo alla qualità dei sistemi di farmacovigilanza delle Aziende e all'implementazione del PSMF (*Pharmacovigilance System Master File*); è stata, inoltre, eseguita la totalità dei *follow-up* delle ispezioni effettuate.

I verbali sono stati redatti in media in 18,6 giorni lavorativi quindi ben al di sotto dei 23 giorni previsti dall'indicatore di efficienza dall'obiettivo n. 1 che prevedeva un risparmio di 7 giorni rispetto ai 30 giorni previsti dalla Procedure Operativa Standard vigente.

Infine, sono state effettuate tutte le ispezioni GVP in qualità di supervisor authority secondo le tempistiche e le modalità indicate da EMA inserite nel programma ispettivo ed è stata garantita la partecipazione al PHV IWG

EMA con la presa in carico delle attività riconducibili a tale consesso.

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.

Sistemi Informativi

Con Delibera n. 48 del 10 novembre 2022 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il "Piano Triennale per l'informatica 2022 - 2024 dell'Agenzia Italiana del Farmaco" che rappresenta il documento di indirizzo strategico ed economico pensato per guidare operativamente la trasformazione digitale dell'Agenzia al fine di rendere più efficace e trasparente l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione dell'AIFA passa, necessariamente, attraverso l'adozione del modello Cloud per i servizi pubblici secondo quanto previsto dal Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione dell'Agenzia per l'Italia Digitale e la Strategia Cloud Italia, realizzata dal Dipartimento per la trasformazione digitale e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

Il Piano è stato predisposto dal Responsabile della transizione al digitale dell'Agenzia con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Strategia Italia digitale 2026), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Documento di programmazione 2022-2024 dell'Agenzia dei medicinali europea EMA) e il Piano triennale per l'informatica nella PA dell'AgID che governano il tema a livello nazionale ed europeo.

L'attuazione del Piano ICT AIFA, 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. L'evoluzione del sistema informativo dell'AIFA si basa, altresì, sul modello Cloud che è anche uno dei principali obiettivi perseguiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e che rappresenta la chiave della trasformazione digitale dell'Agenzia consentendo una vera e propria rivoluzione del modo di pensare i processi di erogazione dei servizi verso i cittadini e le imprese.

Si riporta l'elenco dei servizi online realizzati secondo i principi "digital first" e "cloud native" che sono stati completati e attivati nel corso dell'anno 2023:

- nell'ambito della "**nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza**", avviato a giugno del 2022, è stata completata la realizzazione del sistema di analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci;
- il sistema per la gestione dei "**Fondi di farmacovigilanza**" a cui possono accedere le regioni per il finanziamento di attività di farmacovigilanza attiva;

- la piattaforma **“Spending PHA”** a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica avviata a fine 2023 per la gestione del procedimento di payback 1,83%;
- il **“Sistema per la ricerca indipendente”** – per la gestione dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca “profit”;
- il **“workflow nuove AIC”** – per il rilascio dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (procedura nazionale).

Inoltre, nel corso del 2023 è stata data continuità all’ampio programma di digitalizzazione dei processi/procedimenti amministrativi 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.

In particolare, sono proseguiti progetti di realizzazione dei seguenti sistemi:

- il nuovo **“workflow variazioni AIC”** per la gestione del processo autorizzativo relativo alle richieste di variazione all’AIC di medicinali autorizzati sia mediante procedura Nazionale (N) che Mutuo Riconoscimento/Decentrata (MR/DC);
- il nuovo **“Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso”** per la negoziazione tra l’AIFA e le aziende farmaceutiche per la rimborsabilità e il prezzo dei medicinali;
- il workflow **“Officine materie prime”** per la gestione dei processi di autorizzazione e ispezione delle officine materie prime;
- il workflow **“Officine prodotto finito”** per la gestione dei processi di autorizzazione e ispezione presso le officine di produzione, di controllo e stoccaggio dei medicinali/gas medicinali;
- la manutenzione della **“Piattaforma dei registri di monitoraggio”** che consente l’accesso alle cure con modalità omogenee su tutto il territorio nazionale, attraverso il controllo dell’appropriatezza prescrittiva dei farmaci, e la programmazione e l’utilizzo dei farmaci sottoposti a monitoraggio sul territorio, controllandone la spesa.

Particolare attenzione è stata rivolta anche alla dematerializzazione dei documenti amministrativi che passa necessariamente attraverso l’applicazione diffusa e sistematica all’interno dell’Agenzia di tutti quegli strumenti informatici atti a garantire l’autenticità dei documenti, la conservazione e la disponibilità nel tempo.

Tra gli strumenti per la dematerializzazione adottati dall’Agenzia figurano 1) il sistema di protocollo informatico, che rappresenta il primo passo nell’automazione dei procedimenti amministrativi o, più in generale, nel supporto all’informatizzazione dei processi o flussi di lavoro, 2) la firma digitale, che garantisce l’autenticità e integrità dei messaggi e documenti scambiati e archiviati con mezzi informatici, al pari della firma autografa per i documenti tradizionali, e 3) la posta elettronica certificata che garantisce ora e data di spedizione e di ricezione, provenienza ed integrità del contenuto.

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 stakeholder.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2022:

Eventi istituzionali nazionali e/o 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 stakeholder.

In merito a ciò, si riassumono di seguito le principali iniziative promosse dall'Agenzia nel corso dell'anno 2023:

Ø Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:

- Presentazione delle "*Raccomandazioni terapeutiche AIFA per ridurre la resistenza agli antibiotici in Italia*" (modalità mista presenza/diretta streaming sul canale YouTube dell'Agenzia) – 19 gennaio 2023;
- Meeting di avvio della Joint Action Europea Chessmen – 10 febbraio 2023;
- Giornate di formazione nell'ambito del progetto europeo MEDI-THEFT – 6 e 13 giugno 2023;
- Giornate di formazione sui prodotti Lhasa (modalità mista presenza/online) – 7-8 giugno 2023;
- Conferenza stampa di presentazione dell'iniziativa "AIFA incontra" (modalità mista presenza/diretta streaming sul canale YouTube dell'Agenzia) – 12 settembre 2023;
- Conferenza finale del progetto europeo MEDI-THEFT – 29 settembre 2023;
- Riunioni con coordinamento della Join Action Europea Chessmen – 2-3 ottobre 2023;
- *Environmental Risk Assessment (ERA) Face to Face Informal Assessor Meeting* (modalità mista presenza/online) - 16-17 novembre 2023;
- Conferenza stampa per la Giornata europea e settimana mondiale sull'uso consapevole degli antibiotici (modalità mista presenza/streaming sul canale YouTube del Ministero della Salute) - 17 novembre 2023;
- *Incontro con i Comitati Etici territoriali e nazionali* (modalità mista presenza/streaming sul canale YouTube dell'Agenzia) - 21-22 novembre 2023;
- Presentazione 11° Rapporto sulla Povertà Sanitaria a cura del Banco Farmaceutico (streaming sul canale YouTube di AIFA) – 12 dicembre 2023;
- Organizzazione della visita del *team* di assessor nell'ambito dell'Audit JAP – 11/15 dicembre 2023.

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

- Campagna sull'uso consapevole degli antibiotici 2023: diffusione degli spot sulle reti RAI, negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, su quelle Mediaset, su alcune stazioni radio del circuito privato, sulla carta stampata (quotidiani e periodici) e nelle stazioni ferroviarie. Promozione

dei contenuti attraverso i canali social dell'Agenzia, pagina dedicata sul portale AIFA e illuminazione del palazzo di AIFA di blu con la proiezione del *claim* della campagna in occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici.

- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2023 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazioni avverse ai farmaci.
- Podcast AIFA trasmessi attraverso Spotify/Instagram: realizzazione e diffusione di nove podcast su farmaci equivalenti, contraffazione farmaci, Vitamina D, foglio illustrativo, ricerca indipendente, conservazione farmaci in estate, uso consapevole dei farmaci, impatto dei farmaci sull'ambiente, uso dei farmaci nella popolazione anziana.

Sono stati realizzati materiali informativi e di sensibilizzazione nei riguardi di operatori sanitari e popolazione generale su tematiche specifiche in base alle esigenze rappresentate dalle aree tecniche e dai vertici istituzionali. Sono state realizzate e condivise sui Social schede informative sulla VITAMINA D, in occasione della modifica della Nota 96. Per la pubblicazione del Rapporto OsMed sull'uso degli antibiotici in Italia 2021 è stata realizzata una infografica, in collaborazione con gli uffici, condivisa sui Social e pubblicata sul portale AIFA.

Per promuovere l'immagine e l'attività dell'Agenzia sono stati gestiti e 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 (39 post su Facebook, 35 su Twitter, 48 su LinkedIn, 36 su Instagram, 9 podcast e 13 video su YouTube).

È stato alimentato il Portale istituzionale attraverso attività editoriale, redazionale e di verifica di contenuti informativo-comunicativi, di prodotti grafico-editoriali e attraverso la pubblicazione dei contenuti provenienti dai diversi Uffici dell'Agenzia e la creazione di nuove pagine, tra cui le pagine dedicate al Bando AIFA per la ricerca indipendente 2023, ai Comitati Etici Nazionali e all'App AIFA Medicinali. Sono state revisionate e aggiornate, tra le altre, la Sezione "Registri di Monitoraggio", la pagina "Antibiotici" e la pagina "Equivalenti". Sono state create e condivise sui Social 10 schede contatti grafiche per indirizzare in modo più chiaro e diretto gli utenti agli uffici competenti. È stata costantemente implementata la pagina del Centro di Coordinamento dei Comitati Etici nazionali. Inoltre, è stata aggiornata in modo continuativo la sezione trasparenza, ai sensi della normativa vigente. È stato condotto il monitoraggio delle pagine del sito e sono stati riorganizzati grafica e contenuti della Homepage per una migliore fruizione da parte degli utenti, in particolare da dispositivi mobili. Nell'anno 2023 sono state registrate 5.900.000 visite e 18.224.154 pagine viste.

Dal punto di vista internazionale, durante il 2023 sono state definitivamente superate le problematiche emerse nel corso dell'emergenza SARS-COV-2 ripristinando appieno la partecipazione, diretta ed in presenza, ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea (gruppi afferenti all'EMA, Capi Agenzie - Heads of Medicines Agencies-HMA, Commissione Europea, Consiglio UE - e di altre istituzioni/organismi internazionali – quali, citandone una parte, WHO, PIC/S, ICMRA, ICH). A tal riguardo, si attenziona la partecipazione di due delegati AIFA all'HMA di Santiago de Compostela nel mese di settembre 2023 e due delegati AIFA all'ICMRA Summit and Plenary 2023

di Melbourne (13-16 novembre 2023), nell'ambito dell'International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) le cui attività sono state espletate sia a distanza sia in presenza.

Per quanto concerne la partecipazione diretta ai Comitati EMA, il Dirigente del Settore Affari Internazionali (SAI) ha proseguito le attività di membro del Comitato per i farmaci Orfani (nel suo terzo anno di mandato) e, all'interno delle attività ICRMA, è stato coinvolto nello steering committee di un progetto per l'organizzazione di un evento sulle malattie ultra-rare con EMA e FDA.

Nel 2023 nell'ambito dell'accordo in vigore da lungo periodo con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), l'Agenzia ha ricevuto numerose informative 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 concernenti il ritiro e il ripristino di CEP (CERTIFICATES OF SUITABILITY). Degna di particolare menzione è la partecipazione attiva dell'Agenzia ai tavoli internazionali relativi alla Revisione della Legislazione Farmaceutica, numerose sono state le riunioni di coordinamento svoltesi a Bruxelles nel corso dell'anno in seno al Working Party del Consiglio (attività che si protrarrà anche nel 2024). Il personale dell'Agenzia ha curato la traduzione di numerosi rapporti e Procedure Operative Standard (sia per il follow-up BEMA sia in vista del JAP – Joint Audit Programme) e di altri documenti dell'Agenzia. Come ogni anno, si è proceduto alla traduzione in lingua inglese del rapporto OsMed ed è stata implementata e aggiornata la sezione in lingua inglese del portale istituzionale.

L'Agenzia ha, inoltre, partecipato attivamente alle seguenti attività internazionali:

- Partecipazione ai lavori HAG (Heads of HTA Agencies Group);
- EPSCO salute del 14 marzo 2023;
- EMA fees proposal - comments from delegations;
- G7, G20, Antimicrobial;
- Progress report on AMR from the Global AMR R&D Hub in collaboration with WHO for the G7 Finance and Health Ministers;
- Riunione dei Ministri della Salute G20 INDIA;
- Pubblicazione del rapporto OCSE "Health at a Glance 2023";
- Regolamento Intelligenza Artificiale (aggiornamento sui triloghi);
- Contributi per EPSCO 30-11-23; OMS.

Nel corso del 2023 l'Agenzia ha, inoltre, dato inizio a una interlocuzione con il Ministero della Salute in favore di progetti a supporto dell'African Medicines Agency (AMA) e del network regolatorio del continente africano; EMA ha chiesto alle agenzie regolatorie europee di presentare entro la fine del 2023 delle proposte di progettualità che saranno oggetto di valutazione da parte della stessa EMA per eventuale finanziamento.

Tra gli eventi internazionali, si segnala anche la Missione AIFA – COFEPRIS a Città del Messico dal 27 novembre al 2 dicembre volta ad avviare una collaborazione tra le due Istituzioni finalizzata a rafforzare il dialogo tra Italia e Messico nell'ambito del settore regolatorio e farmaceutico.

Infine, dall'11 e al 15 dicembre 2023 l'Agenzia ha accolto l'audit in seno al programma JAP (HMA/EMA Joint

Audit Programme).

Adeguamento strutturale

Assunzione con procedura di mobilità

Entro il 31 dicembre 2023 è stata assunta l'unità di personale di cui al concorso pubblicato il 16 gennaio 2023, relativo alla mobilità volontaria ai sensi dell'art. 30 del Decreto Legislativo n. 165 del 2001, per la copertura di n. 1 posto, a tempo indeterminato e pieno, di dirigente amministrativo - profilo informatico nel ruolo dei dirigenti di seconda fascia, previsto nella corrispondente Sezione del PIAO 2022/2024. Tale assunzione è stata prevista dalla rimodulazione del DPCM 29 Marzo 2022 sul budget 2020 (cessazioni 2016-2019), concessa con note n. DFP-0081559-P-del 02/11/2022 e n. MF-RGS Prot. n. 248713 del 02/11/2022 – U.

Di seguito la professionalità assunta:

- n. 1 unità dirigente di seconda fascia amministrativo- profilo informatico.

Assunzioni tramite scorrimenti di graduatorie (DPCM 29/03/22 e DPCM 11/05/23)

L'Agenzia, inoltre, come previsto nelle Sezioni dedicate del PIAO 2023/2025, ha effettuato gli scorrimenti di n. 2 graduatorie vigenti di interesse e assunte le relative unità autorizzate dai corrispondenti DPCM, come di seguito elencate.

Il primo scorrimento attiene al concorso di funzionario tecnico sanitario, autorizzato dalla Tabella n.31 del DPCM 29 Marzo 2022 sul budget 2021 (cessazioni 2020). Stante l'esaurimento della graduatoria del concorso per il reclutamento di funzionari con profilo giuridico, l'Agenzia ha infatti reclutato, mediante il PIAO AIFA 2023 - 2025 (Pag. 124 a 135), lo scorrimento della graduatoria del concorso da funzionario (ex Area III – F1) con profilo professionale tecnico-sanitario.

Il secondo scorrimento concerne il concorso di dirigente sanitario farmacista, indicato nel PIAO AIFA 2023 - 2025 (budget 2022), autorizzato con il DPCM 11 maggio 2023, registrato dalla Corte dei conti il 30 maggio 2023 al n. 1603 e pubblicato sulla G. U. il giorno 12 giugno 2023 n. 135.

Di seguito il personale in argomento, che è stato assunto entro dicembre 2023:

- n. 1 unità di funzionario (ex Area III – F1) con profilo professionale tecnico-sanitario;
- n. 1 unità di dirigente sanitario farmacista.

Attuazione della seconda richiesta di rimodulazione ai sensi dell'art. 24 del DPCM 29 marzo 2022

Si rappresenta che, in relazione all'ulteriore disponibilità residua sul budget 2020 (relativo alle cessazioni 2016-2019), l'Agenzia ha chiesto, con nota n. 0094561-AIFA-STDG-P del 24/07/2023, una seconda rimodulazione del DPCM 29 Marzo 2022 sul budget 2020. In seguito, l'Agenzia ha ricevuto l'autorizzazione, concessa con note n. DFP-0050667-P del 07/08/2023 e n. MEF- RGS- prot. n. 225971 del 12/09/2023, a reclutare la seguente unità di personale. Tale unità è stata assunta entro il 31 dicembre 2023, come indicato da PIAO AIFA 2023 - 2025 (Pag. 124 a 135):

- n. 1 unità di dirigente sanitario biologo.

Personale flessibile

L'art. 4, comma 4, del decreto-legge 198 de 29 dicembre 2022, ha disposto che "All' articolo 35-bis, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2022, n.73, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2022, n.122 sono apportate le seguenti modificazioni: a) al primo periodo, le parole : "31 dicembre 2022" sono sostituite dalle seguenti: "31 dicembre 2023"; b) al secondo periodo, le parole: "760.720 euro per l'anno 2022" sono sostituite dalle seguenti : " 760.720 euro per l'anno 2022 e 1.395.561 euro per l'anno 2023". Ai sensi di quanto previsto dal citato art. 35 bis del D.L. 21 giugno 2022, n. 73, come convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 agosto 2022 n. 122 e come successivamente modificato dal Decreto-Legge 29 dicembre 2022 n. 198, in base al quale l'Agenzia è stata autorizzata a rinnovare fino al 31 dicembre 2023 i contratti di collaborazione coordinata e continuativa con scadenza entro il 31 luglio 2022 e rinnovati ai sensi dell'originaria formulazione dell'art 35 bis sopra citato fino al 31 dicembre 2022, l'AIFA, sulla base delle esigenze rappresentate dai Responsabili di progetto nelle loro relazioni, ha rinnovato n. 13 contratti di collaborazione fino alla data del 31 dicembre 2023. Si rappresenta che dei n. 13 contratti di collaborazione rinnovati, soltanto n. 10 contratti di collaborazione sono giunti alla data di scadenza prevista, del 31 dicembre 2023, a causa di n. 3 dimissioni volontarie pervenute. Pertanto, al 31 dicembre 2023 risultavano presenti n. 20 unità di personale somministrato, di cui n. 7 unità Area III-F1 e n. 13 Area II-F2 e risultavano in essere n. 10 contratti di collaborazione coordinata e continuativa. Per completezza, si segnala che i contratti di collaborazione coordinata e continuativa rinnovati al 31 dicembre 2023 non sono stati prorogati.

Personale in comando

In merito al personale in comando, giova rammentare come il ricorso al presente istituto sia favorito dal legislatore in quanto consente una distribuzione efficiente del personale evitando un incremento della spesa pubblica globale. Detto istituto, infatti, consente ad una amministrazione di avvalersi, attraverso l'utilizzo temporaneo, della professionalità del dipendente di altra amministrazione, sostenendone, per contro, tutti gli oneri relativi al trattamento economico fondamentale (art. 70 del d.lgs. n. 165/2001), nell'ottica di una più ampia collaborazione e di uno scambio professionale tra le pubbliche amministrazioni stesse.

Al 31/12/2023 risultavano in essere n. 14 comandi "out", rispetto a n. 27 comandi "in".

Tali comandi sono sempre determinati nel rispetto dei superiori interessi dell'Agenzia, conciliando, ove possibile, le esigenze personali del dipendente con le prioritarie esigenze dell'Amministrazione.

Preme ribadire come i comandi "out", attraverso il totale rimborso del trattamento economico del dipendente da parte delle amministrazioni di destinazione, consentono all'Agenzia sia di poter beneficiare di personale in comando "in", con una peculiare professionalità e competenza e già opportunamente formato, sia di potersi avvalere dell'accresciuta esperienza professionale del personale comandato presso altra amministrazione, al termine della durata del comando stesso.

Si segnala, comunque, come, a fronte di sopravvenute esigenze di servizio, rimane nella facoltà dell'Agenzia disporre la cessazione anticipata dell'assegnazione temporanea del proprio dipendente presso altra amministrazione.

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 2023 è pari ad euro 78,672 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 74,729 Mln di euro, in forte incremento rispetto agli esercizi precedenti.

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.

In tale ambito, 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.

Tra i servizi resi nei confronti dei terzi rientra anche l'attività di formazione agli operatori del settore, con circa 30 eventi/iniziativa a cui hanno partecipato numerosi esponenti dell'Agenzia in qualità di relatori.

Trasparenza

Con riferimento al tema della trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. 33/2013, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha redatto il "Piano integrato di attività e Organizzazione (PIAO) 2024-2026".

Tutte le attività realizzate nel corso del 2023, per dare attuazione alle disposizioni normative in materia, sono state realizzate 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.

In particolare, con l'apporto del Nucleo anticorruzione e dell'Ufficio Stampa, è stato possibile realizzare alcune iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 220 notizie nelle quali viene data evidenza dei contenuti aggiornati con il collegamento alla pagina. L'aggregatore delle notizie è disponibile nella home della sezione

“Amministrazione Trasparente” all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>

- 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.

Il “Diario di Bordo” è un file in formato tabellare aperto (.ods) che consente di consultare tutti gli aggiornamenti relativi alla trasparenza a partire dal dicembre 2013 ed è disponibile all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/diario-di-bordo-sulla-trasparenza>

Attualmente, il Portale istituzionale consente all’Agenzia di offrire le informazioni in modo coerente, efficace e funzionale. La tecnologia *responsive*, inoltre, migliora 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.

Le attività mirate a migliorare la fruizione dei contenuti da parte degli utenti, avviate recentemente e ancora in corso, hanno consentito di rendere coerente la visualizzazione dei documenti per uniformarne la fruizione e l’accessibilità.

In particolare, sono state aggiornate le seguenti pagine:

- Accesso Civico,
- Bandi di Gara,
- Dichiarazioni ex art. 14, comma 1, lett. d) ed e) e art.14, comma 1-ter del d.lgs. n. 33.

Sono in via di completamento ulteriori aggiornamenti degli archivi presenti nella sezione.

Nel corso del 2023 è stata creata la sezione relativa al “Disability Manager” con le indicazioni relative al Responsabile dei processi di inserimento delle persone con disabilità.

Sempre nel corso del 2023 è stata inoltre implementata la pagina relativa al Whistleblowing con nuove indicazioni operative sulla gestione delle segnalazioni di presunte attività illecite e sulle misure di protezione e tutela del segnalante.

Nella sezione “Amministrazione Trasparente”, accessibile dall’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente> sono pubblicati i dati previsti dalla normativa vigente, conformemente a quanto indicato nella Delibera ANAC n. 1310/2016.

Sono state garantite la tempestività nella pubblicazione delle informazioni e dei dati e la trasparenza dei criteri di validità: ogni contenuto informativo riporta la data di pubblicazione e ne viene data evidenza attraverso apposita notizia e nel “Diario di Bordo”. Il dato viene conservato come indicato all’art. 8, c. 3, all’art. 14 c. 2 e all’art. 15, c. 4 del D.Lgs. 33/2013.

Al fine di evitare duplicazioni nella pubblicazione, in alcune pagine i documenti sono sostituiti da un collegamento ipertestuale alla sezione del sito in cui sono presenti le relative informazioni.

AIFA pubblica i dati in formato tabellare aperto e standardizzato (ad esempio: .csv, .ods e .xml) e documenti in formato .pdf, .odt. e word.

Inoltre, è disponibile un’area del sito interamente dedicata ai “Dati AIFA”: in particolare nella sezione “Open

Data” (<https://www.aifa.gov.it/open-data>) sono presenti 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, Spesa e consumo relativi al flusso della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti).

I dati sono accessibili gratuitamente e disponibili secondo la licenza di distribuzione CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0. Questa licenza permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tra i dati più rilevanti ci sono quelli riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste dei medicinali carenti, le liste di farmaci classificati in fascia A e H, le liste dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio, i responsabili di farmacovigilanza, liste dei vaccini obbligatori ed autorizzati.

Il RPCT ha svolto l'attività di controllo sull'adempimento degli obblighi di pubblicazione (art. 43 del d.lgs. n. 33/2013) attraverso un monitoraggio puntuale, su base periodica.

In caso di pubblicazione omessa o incompleta, il RPCT procede nelle modalità previste dall'art. 43 del d.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii; nel corso del 2023 non sono emersi casi di pubblicazione omessa o incompleta.

Qualità delle Procedure

L'Ufficio Qualità delle Procedure (QP), in merito alle attività relative al Sistema di Gestione della Qualità (SGQ), ha perseguito anche nel 2023 l'obiettivo di rendere le strutture dell'Agenzia più rispondenti agli elevati livelli di standard operativi. Tale garanzia di qualità è stata possibile grazie all'aggiornamento e la redazione di nuovi documenti della Qualità (DSQ, POS, Manuali della Qualità e IS.OP) nonché all'espletamento delle attività di audit interni.

In sintesi, l'aggiornamento del Sistema di Gestione della Qualità nell'anno solare 2023 ha dato luogo alla stesura di 5 nuove POS, di cui 3 già entrate in vigore nel 2023, e alla pubblicazione della revisione di 45 Procedure Operative Standard. In aggiunta, nell'anno 2023 sono stati revisionati anche 6 Documenti sulla Qualità, tutti pubblicati nell'Area Riservata dell'Agenzia.

In occasione del *Joint Audit Programme* (JAP) a cui l'Agenzia è stata sottoposta nello scorso dicembre 2023, è stato, altresì, revisionato ed è entrato in vigore il Programma di *compliance* regolatoria alle GMP (GMPCRP). Il JAP è stato istituito nel 2002 dall'HMA ed è un programma di audit che coinvolge gli ispettorati *Good Manufacturing Practice* (GMP) delle Agenzie regolatorie dello Spazio Economico Europe (SEE). Gli obiettivi principali del JAP sono:

- Condurre audit periodici per verificare l'equivalenza degli ispettorati GMP del SEE e il recepimento delle disposizioni delle Direttive europee nelle legislazioni nazionali. L'audit riguarda, pertanto, il sistema autorizzativo, la certificazione di conformità alle GMP, la gestione delle ispezioni, l'ispettorato, le risorse, la gestione dei reclami, degli *Alert* (RAS), il supporto del laboratorio e il sistema di qualità.
- Garantire l'armonizzazione degli standard ispettivi e dell'interpretazione delle GMP sulla base dei

requisiti legislativi dell'Unione Europea, per supportare il riconoscimento reciproco dei risultati delle ispezioni in tutta l'Unione Europea.

- Soddisfare i requisiti stabiliti negli Accordi di Mutuo Riconoscimento (MRA) tra l'Unione Europea e i partner MRA.

Il JAP si basa, pertanto, sulla valutazione dei sistemi e dei processi delle singole agenzie rispetto a una serie di indicatori che sono stati armonizzati tra i paesi partner del MRA e il *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S).

Per quanto attiene all'attività di *auditing* interna all'Agenzia, questa è svolta per rilevare eventuali non conformità e per proporre conseguenti azioni di miglioramento allo scopo di rendere più performanti le attività delle strutture dell'Agenzia. A tal riguardo sono stati condotti n. 10 audit per un totale di n. 11 giornate complessive, così come previsto nel Piano annuale degli audit interni approvato per il 2023.

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 "obbligatorî", 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 2023. All'esito di questa attività, è stato redatto il *Maintenance Programme Annual report for Mutual Recognition Agreements* (MRA), dove vengono illustrate le risultanze degli audit e lo stato di aggiornamento del sistema di qualità degli Uffici GMPMED, GMPAPI e PQ-PhCC (es. aggiornamento procedure, audit effettuati, non conformità rilevate e chiuse, ecc.).

Relativamente alle attività connesse con la Vigilanza Post-Marketing, invece, si sottolinea che ogni Agenzia regolatoria europea del farmaco deve dimostrare di avere un Sistema di Gestione della qualità (SGQ), che copra tutte le attività previste dalla normativa di farmacovigilanza. A tale scopo a partire dal 2013, con cadenza biennale (anni dispari), esiste l'obbligo per le Agenzie di inviare alla Commissione Europea un report sull'audit interno al proprio sistema di farmacovigilanza, comprensiva dell'attività svolta dalla struttura che effettua le ispezioni di farmacovigilanza.

Pertanto, per ottemperare a tale obbligo, nel corso del 2023 sono stati svolti audit funzionali all'invio alla Commissione Europea del *Pharmacovigilance Audit Report* (inviato secondo tempistiche previste in data 15 settembre 2023).

Infine, in considerazione delle risultanze della visita BEMA V (dicembre 2022), è stata aggiornata la POS 365 "Gestione del rischio" (revisione 01 entrata in vigore il 7 dicembre 2023), aggiungendo alla mappatura dei processi le attività connesse all'Area Ispezioni e Certificazioni e all'Area Vigilanza Post marketing. Inoltre, nella POS è previsto, ad esito degli audit, la redazione di un CAPA PLAN che riporti le successive misure di mitigazione del rischio individuate dalla struttura. Questa implementazione ha portato all'aggiornamento del Registro dei rischi, che ora comprende non solo la catalogazione del processo secondo i livelli di rischio individuati (alto, medio, basso), ma anche la successiva gestione del rischio individuato.

In particolare, il Registro dei rischi identifica i seguenti rischi:

- Rischio per la salute pubblica;
- Rischio reputazionale;
- Rischio economico;
- Rischio strategico;
- Rischio operativo.

Contestualmente all'entrata in vigore della POS tutte le Strutture sono state invitate a implementare l'allegato Registro dei rischi con un'analisi specifica per macro e micro-processi per ciascuna Struttura. La raccolta dei dati emersi dalla ricognizione ha lo scopo di fornire un'analisi per identificare i processi a rischio elevato. Tali processi potranno, pertanto, essere oggetto anche di una programmazione mirata dell'attività di auditing e di revisione delle procedure per mitigare i rischi individuati.

Anticorruzione

La nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza è avvenuta con la delibera n. 5 del 23 gennaio 2023, con la quale il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha nominato, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della l. 6 novembre 2012, n. 190, la Dott.ssa Laura Fracassa quale nuovo Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), per la durata di tre anni a decorrere dal 25 gennaio 2023 e fino al 24 gennaio 2026.

Successivamente alla nomina del RPCT, con Determinazione n. 287 del 14 luglio 2023 è stato costituito il nuovo "Nucleo operativo di supporto alle funzioni ed alle attività di competenza del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza" per affiancare l'RPCT nelle attività di competenza, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Il nucleo è chiamato a collaborare col RPCT nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, nella fase di predisposizione della mappatura dei rischi afferenti alle strutture dell'Agenzia e nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al Nucleo, con Determinazione n. 299 del 24 luglio 2023 è stato istituito il nuovo "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, con i componenti del Nucleo e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione.

Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza, che rappresenta un'apposita sezione del PIAO, sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio. Nel mese di gennaio 2024, a chiusura di tutta l'attività svolta nel corso del 2023, è stata pubblicata la relazione annuale del RPCT.

2. BUDGET 2024

Il Budget per l'anno 2024 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 competenza¹, 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.

Per quanto riguarda il contributo versato dalle aziende sulle spese promozionali autocertificate, nel rispetto dei principi contabili di attendibilità e correttezza, la formulazione del presente documento mostra la previsione di entrata senza tener 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 2023 alla data di redazione del relativo documento.

Le risorse a destinazione vincolata per previsione normativa saranno, a loro volta, riscontate al termine dell'esercizio di riferimento con la chiusura del bilancio d'esercizio, momento in cui la consistenzialità delle predette risorse si identifica in maniera certa nel rispetto del principio di competenza.

Il documento, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, nel perseguimento degli obiettivi

¹ Una precisazione va fatta in riferimento all'attività istituzionale soggetta a tariffazione. Questa attività, contabilizzata per cassa, è abitualmente caratterizzata da costanza e continuità nel tempo, per cui i volumi delle entrate che si generano annualmente non subiscono particolari oscillazioni da un esercizio ad un altro. Pertanto, i principi di competenza e di correlazione costo-ricavo si intendono tendenzialmente rispettati, senza la necessità di introdurre complessi sistemi di contabilizzazione che, pur consentendo di stabilire un nesso diretto tra le entrate e le singole procedure, non produrrebbero alcun reale valore aggiunto alla determinazione del risultato d'esercizio e, anzi, avrebbero l'effetto di aggravare il procedimento nel suo complesso, considerata anche l'elevata numerosità delle predette procedure.

generali di *mission*, assegnati all'AIFA dalla legge istitutiva, verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati della consuntivazione relativi all'anno 2023 e quelli delle entrate riferibili al contributo del 5% e 2% integrativo e al diritto annuale, che consentiranno di aggiornare in modo puntuale il quadro economico imputabile all'esercizio 2024.

Il conto economico del budget 2024 dell'AIFA, di cui al seguente Prospetto, mostra un risultato economico pari a circa 7,630 mln di euro, che risulta in forte decremento rispetto al risultato pari a 60,129 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2023, evidenziando uno scostamento di circa 52,499 mln di euro.

Prospetto - Conto economico AIFA Budget 2024

	CONTO ECONOMICO	Budget 2024		Revisione Budget 2023		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	VALORE DELLA PRODUZIONE					
1)	Ricavi e proventi per l'attività istituzionale		127.731.401		119.774.130	7.957.271
	a) contributo ordinario dello Stato	31.903.902		31.903.902		
	b) corrispettivi da contratto di servizio	4.000.000		4.445.436		
	b.1) con lo Stato	0		0		
	b.2) con le Regioni	0		0		
	b.3) con altri enti pubblici	0		0		
	b.4) con l'Unione Europea	4.000.000		4.445.436		
	c) contributi in conto esercizio	0		0		
	c.1) contributi dallo Stato					
	c.2) contributi da Regioni					
	c.3) contributi da altri enti pubblici					
	c.4) contributi dall'Unione Europea					
	d) contributi da privati	30.803.764		30.217.424		
	e) proventi fiscali e parafiscali	12.535.953		13.455.049		
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	48.487.781,86		39.752.319		
	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
4)	incremento di immobili per lavori interni		0		0	0
5)	altri ricavi e proventi		8.339.874		62.639.263	-54.299.389
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	8.339.874		6.737.468		
	b) altri ricavi e proventi	0		55.901.795		
	Totale valore della produzione (A)		136.071.275		182.413.393	-46.342.118
B)	COSTI DELLA PRODUZIONE					
6)	per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci		239.800		234.800	5.000
7)	per servizi		24.654.825		25.239.167	-584.342
	a) erogazione di servizi istituzionali	9.173.653		8.557.325		
	b) acquisizione di servizi	13.939.460		14.032.880		
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	1.032.000		2.321.082		
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	509.712		327.880		
8)	per godimento di beni di terzi		6.485.000		6.141.174	343.826

9) per il personale		38.932.675		36.158.965	2.773.710
a) salari e stipendi	29.544.023		27.415.634		
b) oneri sociali	9.388.652		8.743.331		
c) trattamento di fine rapporto	0		0		
d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		
e) altri costi	0		0		
10) ammortamenti e svalutazioni		8.346.250		6.761.056	1.585.195
a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	8.185.743		6.558.608		
b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	154.131		178.860		
c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0		0		
d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	6.376		23.587		
11) variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci		0		0	0
12) accantonamento per rischi		0		0	0
13) altri accantonamenti		43.713.638		41.791.493	1.922.146
14) oneri diversi di gestione		2.340.678		2.474.447	-133.769
a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.628.678		1.640.973		
b) altri oneri diversi di gestione	712.000		833.474		
Totale costi (B)		124.712.868		118.801.102	5.911.766
DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		11.358.407		63.612.291	-52.253.884
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		
b) da titoli iscritti nelle immobilizzazioni che non costituiscono partecipazioni	0		0		
c) da titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		
d) proventi diversi dai precedenti, con separata indicazione di quelli da imprese controllate e collegate e di quelli da controllanti	0		0		
17) interessi ed altri oneri finanziari		0		0	0
a) interessi passivi	0		0		
b) oneri per la copertura perdite di imprese controllate e collegate	0		0		
c) altri interessi ed oneri finanziari	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		
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		
19) Svalutazioni		0		0	0

a) di partecipazioni	0		0		
b) di immobilizzazioni finanziarie che non costituiscono partecipazioni	0		0		
c) di titoli iscritti nell'attivo circolante che non costituiscono partecipazioni	0		0		
Totale delle rettifiche di valore (18-19)		0		0	0
E) PROVENTI ED ONERI STRAORDINARI					
20) Proventi, con separata indicazione delle plusvalenze da alienazioni i cui ricavi non sono iscrivibili al n. 5)		0		0	0
21) Oneri, con separata indicazione delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti					0
Totale delle partite straordinarie (20-21)		0		0	0
Risultato prima delle imposte		11.358.407		63.612.291	-52.253.884
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate		3.728.782		3.483.233	245.549
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO		7.629.625		60.129.058	-52.499.433

Risorse e Proventi 2024

Le risorse previste nel budget 2024 ammontano a euro 136.071.275, suddivise nel dettaglio come segue:

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

Il contributo del 5% e 2% integrativo sulle spese promozionali ex art. 48, comma 18, del decreto istitutivo di AIFA è stimato sulla base degli incassi effettivi registrati nell'esercizio 2023, pari ad euro 42.247.370 (cfr. commento alla tabella 1.3). La previsione per l'esercizio 2024 è stimata prudenzialmente in lieve ribasso rispetto al risultato dell'esercizio precedente ed è pari a 42 milioni di euro. L'importo stimato nel conto economico del budget 2024 è indicato già al netto della quota del 2% integrativo ex L. 175/2021, pari a 12 mln di euro, da sospendere per la realizzazione delle finalità della L. 175/2021, e comprende l'importo di euro 803.764 derivante dai risconti degli esercizi precedenti già impegnato per la copertura di costi dell'esercizio. Pertanto, l'importo complessivo è pari ad euro 30.803.764 (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 2023, che include le previsioni anche per il biennio 2024-2025 (Finanziaria cap. 3461).

Lo stanziamento complessivo per euro 31.903.902 (voce del CE: A1-a "contributo ordinario dello Stato") risulta così composto:

- euro 31.114.008 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili.

Vi è poi un contributo statale, pari ad euro 46.805, per spese d'investimento (Finanziaria cap.7230) che, grazie alla metodologia dei risconti passivi, 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, nel rispetto del principio di competenza.

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

Per quanto concerne la stima dei proventi da prestazioni soggette a tariffa, bisogna considerare che nell'anno 2023 sono intervenuti due importanti fattori, perduranti nel tempo, che determinano un forte incremento delle entrate tariffarie:

- 1- Dal mese di marzo 2023 è entrata in vigore la tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, che ha comportato un sensibile incremento della quota spettante all'AIFA.
- 2- Le risorse riferibili all'art. 9-duodecies del D.L. 78/2015, in virtù di un'interpretazione più aderente alle finalità della norma e della possibilità di separare le entrate incassate ai sensi del comma 3 da quelle del comma 5, non sono più oggetto di risconto passivo, ma partecipano alla determinazione dei ricavi e dell'utile dell'esercizio, confluendo in gran parte tra le entrate derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi.

Per questo motivo, la stima delle tariffe ex art. 48, comma 8, lett. b) (altre tariffe) e quella delle tariffe ex art. 48, comma 10-bis (tariffe per autorizzazione di Convegni e Congressi) si basano sul valore previsto nella revisione del budget 2023, leggermente revisionato al ribasso per prudenza, e sono pari, rispettivamente, a 23 mln di euro e 11 mln di euro. Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 11.682.711 relativa agli incrementi tariffari previsti per finanziare la nuova dotazione organica di cui all'art. 9 duodecies, comma 3, 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, stimate risorse per rimborsi relativi all'attività ispettiva per euro 2.000.000, determinate considerando l'andamento registrato negli ultimi esercizi (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Allo stesso modo, anche le entrate per il diritto annuale sulle AIC possedute dalle aziende sono stimate considerando il *trend* osservato negli anni precedenti e sono pari a 9,7 milioni di euro, a cui si sottrae la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro 2.204.396 e si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti sempre per finanziare la dotazione organica per euro 5.031.486. L'importo complessivo è, dunque, pari a 12. 535.953 e comprende l'importo di euro 8.863 derivante dai risconti degli esercizi precedenti già impegnato per la copertura di costi dell'esercizio (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali").

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

La stima delle entrate registrate in virtù dell'attività svolta dall'Agenzia in seno al CHMP dell'EMA è mantenuta costante per il 2024 ed è pari a 4 milioni di euro (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio").

Resta invariata anche la stima delle entrate connesse alla realizzazione dei registri di monitoraggio ed è pari a 2 milioni euro, a cui va sottratta la quota dell'esercizio girata a ricavi per investimenti pari ad euro

1.244.929 ed aggiunta la stima dei ricavi per attività formativa svolta dall'Agenzia per euro 50.000 (voce del CE A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

E. Ricavi per investimenti

Per il 2024 la stima delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA è pari ad euro 8.339.874 (voce del CE: A5-a "quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio"). 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 sconto negli anni precedenti per la copertura delle quote di ammortamento di competenza degli esercizi successivi:

Risorsa	Importo	di cui quota dell'anno	di cui sconto anni precedenti
Ricavi INV lett.A c. 8 art. 48 L. 326/03	€ 34.334,45	€ 4.140,03	€ 30.194,42
Ricavi INV lett.B c. 8 art. 48 L. 326/03	€ 922.577,53	0	€ 922.577,53
Ricavi INV c/autorizz convegni/congressi	€ 1.005.560,54	0	€ 1.005.560,54
Ricavi INV art. 17 c. 10 DL n. 98/11	€ 4.548.066,63	€ 733.985,34	€ 3.814.081,29
Ricavi INV altri ricavi e proventi	€ 374.177,72	€ 0,00	€ 374.177,72
Ricavi INV Registri	€ 1.455.157,12	€ 414.976,45	€ 1.040.180,67
Totale	€ 8.339.873,99	€ 1.153.101,82	€ 7.186.772,17

Tabella – Revisione risorse 2023 per tipologia e confronto con il budget 2024

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2024		REVISIONE Budget 2023				Scostamento	
		Totale	Totale con risconti	Risconti da es. precedenti	Consuntivo I° semestre	Previsione II° semestre	Totale risorse 2023	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)	€ 900.000	€ 30.803.764	€ 1.124.083	€ 900.000	-€ 1.211.150	€ 812.933		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett.B)	€ 2.000.000		€ 949.752	€ 2.000.000	-€ 1.329.104	€ 1.620.648		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett.B)	€ 5.000.000		€ 249.093	€ 5.000.000	-€ 249.093	€ 5.000.000		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 4 c.19 lett.B)	€ 7.100.000		€ 6.399.340	€ 7.188.347	-€ 5.892.190	€ 7.695.497		
	Ricavi destinati al Fondo Farmaci Orfani e al Fondo ex L. 175/2021	€ 27.000.000			€ 27.159.024	-€ 12.070.677	€ 15.088.347		
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	€ 42.000.000	€ 30.803.764	€ 8.722.268	€ 42.247.370	-€ 20.752.214	€ 30.217.424	€ 586.339	1,9%
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)		€ 31.114.008		€ 15.557.004	€ 15.557.004	€ 31.114.008		
	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		€ 31.903.902	€ 0	€ 15.951.951	€ 15.951.951	€ 31.903.902	€ 0	0,0%
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")		€ 23.000.000		€ 8.372.681	€ 8.372.681	€ 16.745.361		
	Rimborsi per attività ispettiva		€ 2.000.000		€ 1.000.000	€ 1.000.000	€ 2.000.000		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi		€ 11.000.000		€ 3.800.626	€ 3.800.626	€ 7.601.252		
	Ricavi da Annual FEE	€ 9.700.000	€ 7.504.467		€ 0	€ 8.377.249	€ 8.377.249		
	Incremento art. 9 duodecies		€ 16.714.198		€ 8.442.571	€ 8.442.571	€ 16.885.141		
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali		€ 60.218.665	€ 0	€ 21.615.877	€ 29.993.127	€ 51.609.004	€ 8.609.661	14,3%
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")		€ 4.000.000		€ 2.222.718	€ 2.222.718	€ 4.445.436		
	Ricavi ex lett. C-bis) c.8 art.48 ("attività commerciale")	€ 2.000.000	€ 805.071		€ 799.182	€ 799.182	€ 1.598.364		
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA		€ 4.805.071	€ 0	€ 3.021.900	€ 3.021.900	€ 6.043.800	-€ 1.238.729	-25,8%
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti		€ 8.339.874		€ 0	€ 6.737.468	€ 6.737.468		
	Proventi straordinari		€ 0		€ 0	€ 55.901.795	€ 55.901.795		
	E - Proventi straordinari e ricavi per investimenti		€ 8.339.874	€ 0	€ 0	€ 62.639.263	€ 62.639.263	-€ 54.299.389	
Totale Ricavi da CE			€ 136.071.275	€ 8.722.268	€ 82.837.098	€ 90.854.026	€ 182.413.393	-€ 46.342.118	-34,1%

Commento alla tabella 1.3: in riferimento alle risorse appartenenti alla categoria “A”, la colonna relativa al “Consuntivo 1° semestre 2023” mostra l’importo incassato per l’esercizio 2023, confrontabile con la previsione del “Totale” entrate esposta nel budget 2024; la colonna relativa alla “Previsione 2° semestre 2023” mostra invece la stima dei risconti passivi 2023, la cui considerazione porta poi alla determinazione della previsione dei ricavi per l’esercizio 2023 esposta nella colonna “Totale delle risorse 2023”.

Le risorse del budget 2024 risultano già impegnate sulla base di richieste di acquisto già pervenute ed autorizzate secondo il seguente schema riepilogativo:

Tipo risorsa	Impegni presi
Attività commerciale	€ 148.335
Finanziaria cap. 3461	€ 3.581.584
OdG art. 17 c. 10 DL n. 98/11	€ 4.602.403
OdG art.48 c 19 p.1	€ 112.468
OdG art.48 c 19 p.4	€ 964.339
OdG art.48 c 8 lett. B	€ 480.712
OdG art.48 c 8 lett. C	€ 2.529.711
OdG Convegni e Congressi	€ 2.385.219
TOT	€ 14.804.770

Oneri 2024

Il Conto economico 2024 deriva dal consolidamento dei budget per risorsa e programmi, 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.

Personale

Sulla base della Programmazione Triennale del Fabbisogno del Personale dell’Agenzia, in sede di revisione del budget per l'anno 2023, sono stati previsti i seguenti nuovi ingressi di personale:

- n. 1 dirigente amministrativo di seconda fascia in mobilità (assunzione prevista al 1° novembre 2023);
- n. 3 dirigenti amministrativi di seconda fascia mediante concorso (assunzione prevista al 15 dicembre 2023);
- n. 1 dirigente sanitario farmacista mediante scorrimento di graduatoria (assunzione prevista al 15 ottobre 2023);
- n. 1 dirigente sanitario biologo mediante scorrimento di graduatoria (assunzione prevista al 15 ottobre 2023);
- n. 3 funzionari giuridici, mediante concorso (assunzione prevista al 15 dicembre 2023);
- n. 2 funzionari informatici mediante concorso (assunzione prevista al 15 dicembre 2023);
- n. 4 unità di personale iscritto nelle liste di collocamento gestite dai Centri per l'Impiego Lazio Centro (assunzione previste al 15 dicembre 2023) - area operatori;
- n. 3 disabili mediante procedura selettiva ad evidenza pubblica per l'attivazione di tirocini formativi finalizzati all'assunzione (attivazione tirocinio al 15 dicembre 2023) - area assistenti.

Fermo restando che le assunzioni previste nell'anno 2023, come sopra specificato, se non effettuate, saranno spostate all'anno successivo, si riportano di seguito gli ingressi di nuovo personale previsti nel PIAO, a valere sul 2024:

- n. 1 dirigente sanitario farmacista, al posto del dirigente sanitario medico previa modifica del PIAO 2023-2025 (assunzione prevista al 1° aprile 2024);
- n. 2 dirigenti di II fascia chimico e/o farmacista (assunzione prevista al 1° gennaio 2024);
- n. 1 dirigente II fascia biologo e/o chimico/ farmacista (assunzione prevista al 1° giugno 2024);
- n. 1 funzionario statistico (assunzione prevista al 1° marzo 2024);
- n. 2 assistenti di amministrazione (assunzione prevista al 1° giugno 2024);
- n. 3 disabili - area assistenti - mediante procedura selettiva ad evidenza pubblica per l'attivazione di tirocini formativi finalizzati all'assunzione (attivazione tirocinio al 1° gennaio 2024).

In Figura 1.4 che segue, si riporta una tabella riepilogativa del personale in servizio² per il 2023 e quello previsto per il successivo 2024.

Tabella 1.4 – Budget 2024 - Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Rev. Budget 2023	Budget 2024
Direttore Generale			1,0	1,0
Dirigente	II	Amministrativo	14,6	18,6
		Farmacista	12,0	11,7
		Medico	9,0	8,0
		Chimico	2,1	4,0
		Biologo	2,0	2,6
	Totale		39,7	44,9
	I	Farmacista	138,5	148,1
		Medico	41,4	44,0
		Chimico	33,9	36,0
		Biologo	32,5	35,0
Totale		246,3	263,0	
Comparto	III		177,3	192,8
	II		121,0	120,7
	I		5,3	8,7
	Totale		303,6	322,1
Totale Complessivo			589,6	630,0

Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico

² La numerosità del personale è stimata sulla base dell’effettiva presenza in servizio per l’intero esercizio, anziché sul numero delle teste ad una determinata data.

2024 e nel conto economico della revisione 2023 (rappresentato nella colonna variazione del Prospetto 1.1) risente degli scostamenti dovuti all'inserimento in sede di revisione 2023 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali oggetto di sconto alla fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento relativo all'anno 2024.

Nel dettaglio le principali variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Per questa tipologia di costo si osserva una lieve incremento del 2,09%, pari a euro 5.000.

B-7) Servizi:

Il costo per servizi ha registrato un contenuto decremento del 2,37%, complessivamente pari a euro 584.342. Si illustrano di seguito gli scostamenti più significativi.

B-7)a) "Erogazione di servizi istituzionali": la voce è aumentata di un importo pari ad euro 616.328; le principali variazioni fanno 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 e alla voce "Altri servizi campagne informazione farmaci" che finanzia l'attività di informazione indipendente sul farmaco promossa dall'Agenzia.

B-7)b) "Acquisizione di servizi": la presente voce è rimasta stabile con una minima variazione pari ad euro 93.420; all'interno di questa categoria la voce più significativa è riferibile a "Altri servizi informatici", pari a quasi 8 milioni di euro.

B-7)c) "Consulenze, collaborazioni, altre prestazioni di lavoro": questa voce evidenzia un decremento pari ad euro 1.289.082, in particolare si azzerano gli "Oneri del lavoro interinale" (i contratti in essere termineranno al 31.12.2023) 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 2024. Si precisa che anche le collaborazioni oggetto di proroga congiuntamente ai contratti del personale interinale termineranno al 31.12.2023.

B-7)d) "Compensi ad organi di amministrazione e di controllo": questa voce evidenzia un incremento pari ad euro 181.832 che riflette, tra l'altro, la considerazione del costo per il compenso del Presidente, che verrà nominato in luogo della figura del Direttore Generale con la riorganizzazione dell'Agenzia. Si precisa che nel budget 2024, al pari della revisione budget 2023, è stato eliminato il costo riferibile ai gettoni di presenza per i componenti del Consiglio di amministrazione e il Collegio dei revisori dell'Agenzia a seguito della ricezione della nota del Ministero della salute - DGVESC prot. n. 23245 del 23 ottobre 2023 che ha rilevato la mancanza di un titolo giuridico idoneo per l'attribuzione dell'emolumento in questione.

B-8) Godimento beni di terzi:

La voce subisce un incremento del 5,30%, pari a euro 343.826, collegato all'aumento della voce "*Canoni licenze d'uso software td*".

B-9) Personale:

Il costo del personale registra un incremento del 7,12%, pari a euro 2.773.710, che riflette le previsioni contenute nella programmazione triennale del fabbisogno del personale.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni:

La stima della presente voce evidenzia un incremento del 18,99%, pari ad euro 1.585.195. Il costo complessivo degli ammortamenti è pari ad euro 8.339.874 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 6.376, per una prudentiale 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 2024 è stata inserita una variazione delle rimanenze finali pari a zero, che potrà essere opportunamente rivista in sede di revisione del documento sulla base degli effettivi accadimenti.

B-12) Accantonamenti per rischi:

In considerazione della quantificazione del rischio potenziale stimata dall'Ufficio Affari contenziosi con nota prot. n. 106669 del 30 agosto 2023, si evince che l'attuale consistenza del fondo per cause in corso, pari a circa 21 milioni di euro, è sufficientemente capiente per garantire copertura al rischio ad oggi stimato.

B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo, complessivamente pari ad euro 43.713.638, registra un lieve aumento del 4,40% per un valore pari ad euro 1.922.146, dovuto principalmente alle risorse accantonate per i fondi di produttività del personale. La voce è composta dai seguenti importi: euro 15.000.000 "Acc.to f.do naz. farmaci orfani", euro 7.887.480 "Acc.to f.do personale comparto", euro 12.000.000 "Acc.to fdo programmi FV attiva", euro 4.118.895 "Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari", euro 2.595.492 "Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F", euro 1.402.006 "Acc.to f.do impegni contr. dip. da erogare", euro 704.300 "Acc.to incentivi tecnici", euro 5.465 "Altri accantonamenti".

B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce registra un leggero decremento del 5,71% per euro 133.769 ed è pari complessivamente ad euro 2.340.678. Al suo interno, la voce B-14)a si riduce ed è pari ad euro 1.628.678, risultando composta per euro 1.589.634 dei "*Risparmi ex art. 67 D.L. 112/08*" da versare al capitolo 3348 - capo X - bilancio dello Stato entro il 31 ottobre e per euro 39.044 dei "*Risparmi ex art. 6 D.L. 78/2010*" da versare al capitolo 3422 - capo X - bilancio dello Stato entro il 30 giugno (vedi tabella a pag. 22), mentre la voce B-14)b³ si riduce ed è pari ad euro 712.000.

³ Tra i conti di costo che compongono questo aggregato si segnala la tassa sui rifiuti (TARI) che resta stabile rispetto al 2023, mentre si riduce la voce degli "Aggiornamenti tecnico-scientifici".

Budget 2024 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 che segue si riportano le fonti di finanziamento e i costi/impieghi ad esse correlati secondo le 5 categorie descritte nella tabella precedentemente esposta relativa alle risorse.

Tabella – Budget 2024 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Risorsa		Budget ricavo 2024	(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.ti/Riscon- ti	Personale	Beni e Servizi		Personale	Beni e Servizi	Accant.ti
		A		B			C		D = A-B-C	E		
A	Fondo Programma Farmaci Orfani e Fondo ex L. 175/2021	15.000.000	0			15.000.000			0			
	Programma di Informazione Indipendente (punto 1 art.48 c.19)	939.903	39.903	548.533	709.903				-318.533			
	Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 art.48 c.19)	2.000.000	0	656.597		1.000.000			343.403			
	Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 art.48 c.19)	5.000.000	0			5.000.000			0			
	Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 art.48 c.19)	7.863.861	763.861	6.205.965	2.265.242				-607.346			
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	31.114.008							31.114.008	27.292.910	3.669.029	789.894
	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894			
C	Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Rimborsi Ispezioni	60.218.665		16.279.920	7.503.145	5.465			36.430.134	8.659.478	12.925.825	10.919.871
D	Ricavi da "Contratti EMA" (art. 48 c.8 lett.C)	4.000.000						670.000	4.135.071			
	Ricavi da "Registri dei Farmaci"	805.071										
E	Ricavi per investimenti (copertura degli ammortamenti 2022)	8.339.874	7.186.772		8.339.874				0	35.952.387	16.594.854	11.709.765
Totale		136.071.275		23.691.015	18.818.164	21.005.465	0	670.000	69.151.906			
risorse				a	b	c	d	f		g	h	i
Impieghi										128.441.650	a+b+c+d+e+f+g+h+i	
										7.629.625	utile esercizio	

Categoria A, area verde della Tabella 2.1: 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. Si precisa che per il finanziamento delle attività appartenenti a questa categoria l’Agenzia si avvale, non solo delle risorse dell’anno, ma anche delle risorse disponibili (ancora da impegnare) provenienti dagli esercizi precedenti, come risultanti dal documento di ripartizione del contributo approvato con delibera CdA n. 29 del 20 settembre 2023. 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 2.1: 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 2.1: 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 2.1: 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 2.1: i ricavi per investimenti servono per sterilizzare il valore previsto degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali di competenza dell’esercizio 2024.

Rispetto dei vincoli di spesa nel Bilancio di Previsione 2024

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

- a. “Le spese sostenute dall’Agenzia, oggetto delle disposizioni di contenimento, finanziate con le risorse trasferite dal bilancio dello Stato o acquisite tramite altre fonti di finanziamento al proprio bilancio senza alcun vincolo di destinazione ricadono nell’ambito applicativo della citata normativa” (di contenimento).
- b. “Laddove i finanziamenti vengano acquisiti dall’Agenzia sulla base di disposizioni legislative che ne prevedono l’utilizzazione per finalità che comportano il sostentamento delle tipologie di spese in argomento, si ha motivo

di ritenere che in tali casi possa derogarsi ai vincoli disposti dalle norme di contenimento della spesa”.

c. “Parimenti”, (il predetto Dicastero) “...esprime l’avviso che ai fini della determinazione del limite di spesa consentito, possano escludersi le spese necessariamente sostenute nell’ambito della realizzazione di specifici progetti a carico di fondi provenienti dall’Unione Europea o da soggetti pubblici o privati”.

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 2024 si prevedono le seguenti riduzioni:

Scheda monitoraggio riduzioni di spesa con versamento in entrata al bilancio dello Stato			
D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	Importo dovuto nel 2018	maggiorazione del 10%	versamento
Art. 6 comma 3 come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010) NB: per le Autorità portuali tenere conto anche della previsione di cui all'art. 5, c.14, del D.L. n. 95/2012	26.628,00	2.662,80	29.290,80
Art. 6 comma 7 (Incarichi di consulenza)			
Art. 6 comma 8 (Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)	546,00	54,60	600,60
Art. 6 comma 9 (Spese per sponsorizzazioni)			
Art. 6 comma 12 (Spese per missioni)			
Art. 6 comma 13 (Spese per la formazione)			
Totale	27.174,00	2.717,40	29.891,40
Importo totale da versare al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno			29.891,40
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. 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	1.589.634,45		

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	9.152,30

3. CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2023

Al 31.12.2023 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2023 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2023
Dirigenti II fascia**	38
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	260
Area dei Funzionari - ex Area III	169
Area degli Assistenti - ex Area II	113
Area degli Operatori - ex Area I	5
Totale dipendenti	585

* comprese 7 risorse in aspettativa senza assegni; 1 risorse in aspettativa retribuita; 1 risorsa in aspettativa conservazione posto.

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

*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, 3 dirigenti delle professionalità sanitarie e 2 risorse Area dei Funzionari, 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 2023

Descrizione	Situazione al 31.12.2023
Dirigenti II fascia	3
Dirigenti prof. sanitarie	6
Area dei Funzionari - ex Area III	3
Area degli Assistenti - ex Area II	2
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	14

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2023

Descrizione	Situazione al 31.12.2023
Dirigenti II fascia	3
Dirigenti prof. sanitarie	2
Area dei Funzionari - ex Area III	16
Area degli Assistenti - ex Area II	6
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	27

personale somministrato al 31.12.23: 20 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 10 unità

CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2023

Al 31.12.2023 la previsione di personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2023 *

Descrizione	Situazione al 31.12.2023
Dirigenti II fascia**	38
Dirigenti delle professionalità sanitarie***	260
Area dei Funzionari - ex Area III	169
Area degli Assistenti - ex Area II	113
Area degli Operatori - ex Area I	5
Totale dipendenti	585

* comprese 7 risorse in aspettativa senza assegni; 1 risorse in aspettativa retribuita; 1 risorsa in aspettativa conservazione posto.

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

*** compreso 1 dirigente delle professionalità sanitarie fuori ruolo c/o EMA, , 3 dirigenti delle professionalità sanitarie e 2 risorse Area dei Funzionari, 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 2023

Descrizione	Situazione al 31.12.2023
Dirigenti II fascia	3
Dirigenti prof. sanitarie	6
Area dei Funzionari - ex Area III	3
Area degli Assistenti - ex Area II	2
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	14

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



PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2023

Descrizione	Situazione al 31.12.2023
Dirigenti II fascia	3
Dirigenti prof. sanitarie	2
Area dei Funzionari - ex Area III	16
Area degli Assistenti - ex Area II	6
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	27

personale somministrato al 31.12.23: 20 unità

personale assunto con forme di lavoro flessibile legati a progetti: 10 unità

Per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, l'Agenzia sta procedendo alle assunzioni a tempo indeterminato, come previste dal piano triennale dei fabbisogni.

Nelle more del completamento della dotazione organica, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2023 di diverse forme flessibili di lavoro. Per esigenze sostitutive (assenze del personale di ruolo e carenze organiche) risultavano attivi al 31 dicembre 2023 n. 20 unità di lavoratori somministrati.

Sempre al 31 dicembre 2023, per esigenze temporanee e straordinarie per le quali l'Amministrazione non dispone di professionalità interne, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005, risultavano incaricati con contratti di collaborazione ex art. 7, comma 6, del d.lgs. n. 165 del 2001 n. 10 unità di collaboratori, nell'ambito dei diversi progetti per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi, attivati nel corso degli anni precedenti.

Pertanto, al 31 dicembre 2023 risultavano presenti n. 20 unità di personale somministrato, di cui n. 7 unità Area III-F1 e n. 13 Area II-F2 e risultavano in essere n. 10 contratti di collaborazione coordinata e continuativa.

Per completezza, si segnala che i contratti di collaborazione coordinata e continuativa rinnovati al 31 dicembre 2023 non sono stati prorogati.

