NN 4, n. 46

Ministero della Salute

IL MINISTRO

Ministero della Salute
LEG
0004727-P-09/10/2025
C.1.b/2011/191
747433626

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 2024, 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

Onorevole Lorenzo Fontana

Presidente della Camera dei Deputati

ROMA

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Il Direttore Amministrativo

Roma,

Al Ministero della Salute

Direzione Generale della Vigilanza sugli enti e degli organi collegiali
dgvesc@postacert.sanita.it

e p.c.

All'Ufficio di Presidenza
SEDE

OGGETTO: Trasmissione della Relazione al Parlamento 2024, di cui alla legge 70/1975, art. 30.

Con la presente si trasmette la Relazione al Parlamento 2024, di cui alla legge 70/1975, art. 30, unitamente all'allegato riferibile alla Pianta organica 2024; si precisa che i documenti del Bilancio d'esercizio 2024 e del Budget 2025 (che costituiscono allegati alla Relazione in oggetto) sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia ai link indicati all'interno del documento.

La Relazione al Parlamento 2024 è stata sottoposta come informativa al Consiglio di amministrazione dell'AIFA nella seduta del 29 luglio u.s..

Il Direttore Amministrativo
Giovanni Pavesi

PAVESI GIOVANNI
AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
3.3.28 Direttore Amministrativo
30.07.2025 10:30:30
GMT+02:00

Allegati:

- Relazione al Parlamento 2024;
- Pianta organica 2024.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Relazione al Parlamento
Esercizio 2024

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

INDICE

1) *ATTIVITA' SVOLTA 2024* *3*

2) *BUDGET 2025* *43*

3) *CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2024* *57*

Allegato 1: Bilancio d'esercizio 2024

(documento pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia al seguente link: https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa)

Allegato 2: Budget 2025

(documento pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia al seguente link: https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa)

Allegato 3: Pianta organica 2024

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

1. ATTIVITA' SVOLTA 2024

L'Agenzia ha orientato il suo operato in coerenza con il mandato istituzionale e in rispondenza alle direttrici etiche 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 dei risultati raggiunti nell'annualità 2024, con particolare riferimento agli obiettivi operativi 2024 contenuti nel PIAO 2024-2026.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.1

Gestione tempestiva delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement Europeo, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso

OBIETTIVO OPERATIVO 1.1.1

Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione emergenze sanitarie	1.1.1 A	n. quesiti a cui si è fornito tempestivo riscontro / n. quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	**100%**	**100%**	L'Agenzia ha fornito ogni necessario supporto al Ministero e agli altri enti competenti in materia di gestione delle emergenze sanitarie.
	1.1.1 B	n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		**100%**	**100%**	
Gestione del Piano strategico operativo nazionale	1.1.1 C	quesiti a cui si è dato riscontri / quesiti pervenuti	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	**100%**	**100%**	
	1.1.1 D	n. riunioni e GdL presenziati / n. incontri organizzati dal Ministero o altri enti competenti		**100%**	**100%**	

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

OBIETTIVO STRATEGICO 1.2

Sicurezza ed eticità nel mercato dei farmaci, inclusa l'informazione indipendente per l'uso ottimale dei farmaci

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.1

Al fine di garantire un'efficiente gestione delle emergenze sanitarie, anche nell'ambito del Joint Procurement, del PanFlu e della Preparedness nel suo complesso, assicurare una risposta rapida e puntuale alle necessità connesse alla sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza di medicinali.

Al fine di:

- sostenere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui farmaci,
- incentivare un impiego appropriato dei medicinali,
- orientare il processo delle scelte terapeutiche,
- favorire l'aggiornamento degli operatori sanitari,

promuovere studi indipendenti sulla sicurezza (analitici e di farmacoepidemiologia) e svolgere attività di informazione indipendente.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Promozione e finanziamento delle attività dei Centri Regionali di farmacovigilanza	1.2.1 A	n. convenzioni stipulate con i Centri Regionali di Farmacovigilanza /n. Regioni idonee al finanziamento	Area Vigilanza Post Marketing	**100%**	**100%**	n.10 convenzioni stipulate/10 Regioni idonee al finanziamento
Valutazione dei Progetti di Farmacovigilanza da finanziare	1.2.1 B	n. progetti valutati di Farmacovigilanza/n. di proposte pervenute	Area Vigilanza Post Marketing	**100%**	**100%**	Nessuna proposta pervenuta.
Richieste relative alla informazione scientifica	1.2.1 C	% richieste informative evase/richieste ricevute (cut off: 30 novembre)	Ufficio Informazione Scientifica	**100%**	**100%**	E' stato evaso il 100% dei quesiti telefonici e di posta elettronica.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali finalizzati a promuovere l'uso sicuro e appropriato dei farmaci	1.2.1 D	n. iniziative di informazione, campagne di comunicazione, eventi istituzionali realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	**100%**	**100%**	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 19 novembre e il 9 dicembre sulle reti RAI negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, sulle reti Mediaset, sull'emittenza radio-tv locale, sulla carta stampata e sui canali social dell'Agenzia. In occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici il palazzo di AIFA è stato illuminato di blu dal 18 al 24 novembre 2024.
Ideazione e/o realizzazione di materiale informativo e prodotti multimediali da diffondere tramite i canali istituzionali dell'Agenzia	1.2.1 E	n. contenuti realizzati rispetto alle indicazioni dei soggetti preposti	Ufficio Stampa & Comunicazione	**100%**	**100%**	Sono stati ideati 5 podcast su: autorizzazione dei farmaci, regime di fornitura dei medicinali, farmaci SOP e OTC, fake news in sanità e farmaci HIV-AIDS. Di questi ne sono stati realizzati e diffusi 3 (AIC, fake news e HIV), uno è al vaglio della Direzione tecnico-scientifica. E' stata rilanciata la comunicazione relativa a Farmaci & Estate e sono stati adattati e diffusi i contenuti della campagna #MEDSAFETYWEEK.
Gestione dei quesiti relativi alla informazione scientifica	1.2.1 F	media del numero di giorni lavorati per rispondere ai quesiti di informazione scientifica	Ufficio Informazione Scientifica	**4**	**0,58**	I tempi medi di chiusura sono stati di 0,58 giorni su un totale di 4461 quesiti (2963 telefonici e 1498 email).
Gestione informatizzata dei fondi di farmacovigilanza	1.2.1 G	Avvio e gestione informatica del sistema per la gestione dei fondi di farmacovigilanza (GEFF)	Settore ICT	**100%**	**100%**	Il Gestionale Fondi di Farmacovigilanza è stato collaudato positivamente a novembre 2023 ed è stato successivamente avviato in esercizio. A maggio 2024 sono state rilasciate delle modifiche al Gestionale emerse durante la prima fase di avvio. Nel corso del 2024 il Settore ICT ha supportato l'Area Post Marketing nelle attività di popolamento del sistema e caricamento dei bandi, delle convenzioni e dei progetti regionali.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.2

Al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure nell'uso dei farmaci, monitorare le reazioni avverse di farmaci e di principi attivi attraverso il collegamento ad EUDRA vigilance e in raccordo con le altre Agenzie regolatorie europee e la presentazione di eventuali proposte al Ministero per l'adozione delle misure previste dall'art. 154 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Analisi delle segnalazioni di reazioni avverse	1.2.2 A	n. segnalazioni di reazioni avverse analizzate / n. segnalazioni di reazione avverse pervenute	Ufficio Gestione dei Segnali	**100%**	**100%**	100% [44,091/44,091] Per completezza di informazione si aggiunge: 197 richieste di Follow-UP a partenza ufficio 191 riscontri a richieste riguardanti la gestione di segnalazioni 13 riscontri a richieste di accesso generalizzato 6 riscontri a richieste di accesso documentale E' stato predisposto un documento chiarificatore sulla gestione delle segnalazioni da Radiofarmaci. E' stato predisposto il Rapporto FV anni 2022-23. E' stato predisposto il capitolo AIFA della Relazione anno 2023 dell'Osservatorio delle Buone pratiche sulla sicurezza nella sanità (richiesta pervenuta da Agenas).

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Valutazione dei Risk Management Plan	1.2.2 B	n. di RMP valutati / n. di RMP pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	**100%**[1]	**100%**	L'obiettivo è stato raggiunto.
Analisi dei segnali di sicurezza	1.2.2 C	n. valutazioni effettuate/n. valutazioni da effettuare in relazione ai segnali identificati o pervenuti	Ufficio Gestione dei Segnali	**100%**	**100%**	Sono state valutate 44 procedure di segnali. Per 9 di queste l'Italia ha agito come Lead MS o Rapporteur o come MS che ha sollevato in EU i segnali: EPITT 19974 - GLP1 e Aspiration (modifica stampati) EPITT 19946 - GLP1 e suicidio EPITT 20074 - CGRP mAb e disfunzione erettile EPITT 20026 - Manidipina e ascite chilosa (modifica stampati) EPITT20085 - Risperidone – RISPERDAL = Medication errors associated with accidental overdoses in children and adolescents (modifica stampati) EPITT 20139 - clozapina e appendicite (ongoing) EPITT 21020 - clozapina e tumori ematologici (ongoing) EPITT 20141 - clozapina e agranulocitosi (ongoing) EPITT 20111 - dapaglifozin e sarcopenia (ongoing)
Esame, valutazione ed approvazione dei Materiali Educazionali	1.2.2 D	n. ME valutati entro i termini previsti dalla linea guida europea (60 gg)/n. ME pervenuti	Ufficio Misure di Gestione del Rischio	**100%**[2]	**100%**	L'obiettivo è stato raggiunto.
Gestione informatizzata dell'analisi delle reazioni avverse	1.2.2 E	Garantire il corretto funzionamento e aggiornamento del sistema di analisi delle reazioni avverse	Settore ICT	**100%**	**100%**	È stato garantito il corretto funzionamento del sistema di analisi delle reazioni avverse anche attraverso interventi tecnici volti all'ottimizzazione dello strumento. Il Settore ICT ha anche supportato gli utenti, sia interni sia esterni (centri regionali di farmacovigilanza), nel processo di apprendimento del nuovo sistema.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.3

Al fine di assicurare la sicurezza, l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali in materia di farmaci, svolgere l'attività ispettiva, pre-autorizzativa, valutativa ed autorizzativa.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Effettuazione ispezioni GVP	1.2.3 A	n. ispezioni effettuate GVP	Ufficio Ispezioni GVP	**11**	**15**	15 ispezioni (per un totale di 28 Titolari di AIC ispezionati)
Effettuazione ispezioni GMP API	1.2.3 B	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	**100%**	**100%**	Al 31.12.2024 il valore dell'indicatore di riferimento è 100%: 41 ispezioni effettuate / 41 ispezioni GMP previste dal programma annuale (29 nazionali + 12 internazionali)
Effettuazione ispezioni GMP MED	1.2.3 C	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP MED	**100%**	**100%**	126 ispezioni di Revisione generale (in un'ottica di efficienza 12 di queste hanno incorporato un'estensione autorizzativa). Sommando le ispezioni di cui ai punti 2 e 3, considerate una sola volta in caso di ispezioni che rientrano in entrambe le categorie, il totale è: 160

[1] Nel PIAO 2024-2026 il target era 90%.
[2] Nel PIAO 2024-2026 il target era 90%.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Effettuazione ispezioni GCP nazionali	1.2.3 D	n. ispezioni GCP effettuate in ambito nazionale	Ufficio Ispezioni GCP	**80**	**81**	Nel 2024 sono state condotte 6 ispezioni EMA in aggiunta alle 2 programmate in quanto richieste dall'EMA. Si fa presente che, come concordato in fase di attribuzione degli obiettivi, tali ispezioni richiedono un impegno/attività che sono stati calcolati doppi rispetto a quanto richiesto da un'ispezione nazionale. Per tale motivo un'ispezione Ema viene considerata corrispondente a due ispezioni nazionali. In considerazione di ciò le 6 ispezioni Ema suddette vengono conteggiate come 12 che sommandosi alle 69 fanno un totale di 81 ispezioni nazionali che permettono il raggiungimento/superamento del Target di 80 ispezioni previste per l'anno 2024.
Effettuazione ispezioni GCP EMA	1.2.3 E	n. ispezioni GCP EMA effettuate	Ufficio Ispezioni GCP	**2**	**8**	Nel 2024 sono state condotte 6 ispezioni EMA in aggiunta alle 2 programmate in quanto richieste dall'EMA. Si fa presente che, come concordato in fase di attribuzione degli obiettivi, tali ispezioni richiedono un impegno/attività che sono stati calcolati doppi rispetto a quanto richiesto da un'ispezione nazionale. Per tale motivo un'ispezione Ema viene considerata corrispondente a due ispezioni nazionali. In considerazione di ciò le 6 ispezioni Ema suddette vengono conteggiate come 12 che sommandosi alle 69 fanno un totale di 81 ispezioni nazionali che permettono il raggiungimento/superamento del Target di 80 ispezioni previste per l'anno 2024.
Effettuazione ispezioni GMP API al di fuori del programma annuale	1.2.3 F	n. ispezioni GMP API effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP API	**100%**	**100%**	Al 31.12.2024 il valore dell'indicatore di riferimento è 100%: 48 ispezioni effettuate / 48 ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale" (45 nazionali + 3 internazionali)
Effettuazione ispezioni GMP MED al di fuori del programma annuale	1.2.3 G	n. ispezioni GMP MED effettuate / n. ispezioni GMP richieste "fuori programma annuale"	Ufficio Ispezioni GMP MED	**100%**	**100%**	27 ispezioni da istanze e/o richieste EMA o di altri Uffici
Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP API congiunte	1.2.3 H	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMP API	**100%**	**100%**	Al 31.12.2024 il valore dell'indicatore di riferimento è 100%: 14 ispezioni congiunte effettuate / 14 ispezioni congiunte programmate (13 nazionali + 1 internazionale) NB. Il totale delle ispezioni "previste dal programma" e "fuori dal programma" effettuate nel 2024 è stato 89 (74 nazionali + 15 internazionali). Di queste 89 ispezioni, 14 sono state ispezioni congiunte.
Ottimizzazione delle risorse impiegate mediante l'effettuazione di ispezioni GMP MED congiunte	1.2.3 I	n. ispezioni GMP congiunte effettuate / n. ispezioni GMP congiunte previste dal programma annuale	Ufficio Ispezioni GMPMED	**100%**	**100%**	13 ispezioni congiunte GMP MED + GMP API
Revisione delle procedure operative di GVP	1.2.3 J	n. procedure operative revisionate	Ufficio Ispezioni GVP	**6**	**6**	6 procedure revisionate (100%)
Tempistica formalizzazione verbale ispettivo GCP	1.2.3 K	Consolidamento della tempistica di redazione dei verbali GCP in accordo alla relativa POS [espressa in numero di giorni impiegati per la redazione/trasmissione del verbale]	Ufficio Ispezioni GCP	**45**	**40**	Nel 2024 sono stati redatti 41 verbali di cui 8 relativi ad ispezioni EMA e 33 riferiti ad ispezioni nazionali. Con riferimento a questi ultimi, 5 di essi riguardano ispezioni condotte tra novembre e dicembre 2023. Per tutti i verbali è stata rispettata la tempistica di redazione ed invio al Dirigente dell'Ufficio prevista dalla procedura. Nello specifico dei 33 verbali nazionali, 28 sono stati inviati al Dirigente dell'Ufficio entro i 40gg di calendario, 4 hanno subito un ritardo determinato dalle deviazioni critiche rilevate e che hanno richiesto un tempo di redazione maggiore, un ulteriore verbale al 31.12.24 deve essere ancora finalizzato in quanto le problematiche riscontrate sono ancora in via di approfondimento. Per le ispezioni EMA la redazione dei verbali è avvenuta in accordo alle tempistiche previste dalle procedure EMA.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Gestione informatizzata del Workflow Officine Prodotto finito	1.2.3 L	Implementazione del nuovo sistema di gestione del Workflow "Officine Materie Prime	Settore ICT	**100%**	**100%**	Nel corso del 2024 si è completata la realizzazione del nuovo Workflow Officine Materie Prime. In particolare, il 18 giugno 2024 sono state collaudate una serie di modifiche al sistema richieste dall'Ufficio e ritenute necessarie per il rilascio in esercizio del Workflow. La prima fase di apertura del nuovo workflow, programmata per il 2 agosto 2024, vede il rilascio delle sole funzionalità dedicate agli utenti interni AIFA, dunque non alle aziende, e sarà utilizzato per lavorare esclusivamente le nuove istanze per officine non coinvolte in un procedimento aperto sul workflow attualmente in uso all'ufficio. Ad agosto il nuovo sistema è stato reso disponibile agli operatori di AIFA (Ufficio Officine API) ed è stata avviata la migrazione delle pratiche dal precedente workflow per tenere i 2 sistemi allineati fino alla dismissione del vecchio. Nel corso del 2025, d'intesa con l'Ufficio di riferimento, si procederà con l'apertura del sistema anche alle aziende farmaceutiche.
Gestione informatizzata del Workflow Officine Materie Prime	1.2.3 M	Avvio e gestione informatica del sistema di gestione del Workflow "Officine prodotto finito e Direttori Tecnici"	Settore ICT	**100%**	**100%**	Il progetto è stato avviato il 2 ottobre 2024. A dicembre 2024 sono stati predisposti i documenti di analisi funzionale del nuovo WF Persone Qualificate, consistenti nel documento dei casi d'uso e il disegno dei processi, basati sull'analisi già approvata del WF MED e aggiornati in seguito agli scambi intercorsi durante l'ultimo periodo con l'ufficio tecnico di riferimento.
Valutazione segnalazioni di difetti di qualità	1.2.3 N	numero di segnalazioni di difetti di qualità valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	**100%**	**100%**	100% delle 1295 segnalazioni pervenute
Valutazione segnalazioni presunte illegalità e violazioni	1.2.3 O	numero di segnalazioni di presunte illegalità e violazioni valutate / numero di segnalazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	**100%**	**100%**	100% delle 85 segnalazioni pervenute
Valutazione eventi di furto di farmaci	1.2.3 P	numero di eventi di furto di farmaci oggetto di valutazione / numero casi segnalati	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	**100%**	**100%**	100% delle 233 segnalazioni di furto/smarrimento pervenute
Pubblicazione provvedimenti restrittivi	1.2.3 Q	frequenza in gg della pubblicazione provvedimenti restrittivi	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	**90**	**90**	90
Valutazione Sperimentazioni Cliniche	1.2.3 R	n. procedure valutate in CTIS (SC) / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	**100%**	**100%**	L'ufficio ha valutato nel corso del 2024 un totale di 4.248 procedure, composte da 1.938 nuove domande di sperimentazioni cliniche (comprese quelle transitate dall'OsSC) e 2.310 modifiche sostanziali. Il numero delle procedure effettivamente valutate è pari a 4.248, per un totale pari al 100%.
Valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	1.2.3 S	n. procedure valutate in OsSC (ES) nel rispetto delle tempistiche / n. procedure avviate (dopo avvenuta validazione)	Ufficio Sperimentazione Clinica	**100%**	**100%**	710 ES validati e valutati

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Tempistica valutazione Emendamenti delle Sperimentazioni	1.2.3 T	tempo medio (in giorni) di valutazione di ES presentati in OsSC (al netto dei clock stop)	Ufficio Sperimentazione Clinica	**60**[3]	**45**	Il tempo medio di valutazione degli ES presentati in OsSC nell'intero anno è stato pari a 45 giorni. Per gli ES di esclusiva competenza di AIFA (esclusi quindi quelli di Fase I per i quali è prevista la valutazione da parte dell'ISS)) il tempo medio di valutazione è stato pari a 41 gg.
AIC di generici	1.2.3 U	n. procedure evase di AIC di generici nel rispetto del termine di 210 giorni/ n. richieste pervenute di AIC di generici	Ufficio Autorizzazione Immissione in Commercio	**90%**	**96%**	364/376
Pubblicazione di un report di follow-up sulle azioni adottate a seguito della survey per gli stakeholders del 2023	1.2.3 V	n. report pubblicati	Area Autorizzazioni Medicinali	**1**	**1**	Il report è stato pubblicato in data 19 dicembre 2024 al seguente link https://www.aifa.gov.it/-/survey-per-le-aziende-farmaceutiche-sui-processi-e-le-interazioni-con-gli-uffici-dell-area-autorizzazioni-medicinali-di-aifa-report-follow-up-2024.
Previsione farmaci	1.2.3 W	n. di report di horizon scanning rilasciati	Ufficio Attività di Analisi e Previsione	**9**	**9**	Sono stati rilasciati i seguenti Report: • Rapporti di valutazione HS per i singoli medicinali: 3 rapporti relativi a 3 medicinali (invio 25.01.2024); • Report di Identificazione Q1 2024 (invio 22.02.2024) • Rapporto Horizon Scanning 2024 per uso esterno (invio alla DTS il 25.03.2024; pubblicazione il 13.05.2024) • Report Selezione e prioritizzazione Q1 2024 (invio 31.05.2024) • Report di Identificazione Q2 e Q3 2024 (invio 12.07.24) • Report Selezione e prioritizzazione Q2 2024 (invio 14.08.2024) • Rapporti di valutazione HS per i singoli medicinali: 2 rapporti relativi a 2 medicinali (04.10.2024); • Report di Selezione e prioritizzazione Q3 2024 (invio 25.10.2024) • Report di Identificazione Q4 2024 (invio 13.11.24) Per il Report di Selezione e prioritizzazione Q4 2024: entro dicembre sono state espletate tutte le attività propedeutiche per la stesura de report (inviato ai primi di gennaio) Per la redazione dei report sono state espletate tutte le attività propedeutiche: monitoraggio delle comunicazioni di EMA per la raccolta sistematica di informazioni sui nuovi medicinali/nuove indicazioni terapeutiche che hanno ricevuto un parere positivo del CHMP di EMA e di quelli in corso in valutazione; aggiornamento e analisi dei database; ricerca e analisi delle alternative terapeutiche; assessment dei parametri richiesti per la prioritizzazione; approfondimento sui singoli medicinali di maggiore interesse dal punto di vista scientifico, ove indicato per lo specifico report.
Analisi farmaci	1.2.3 X	n. di nuovi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e nuove confezioni di medicinali già autorizzati con procedura centralizzata classificati in C(nn)/ n. di nuovi medicinali e nuove confezioni approvati dal CHMP o autorizzati dalla CE	Ufficio Procedure centralizzate	**100%**	**100%**	Nel corso del 2024, sono stati identificati per la classificazione in classe C(nn) e presentati per la valutazione della CSE 191 medicinali (743 confezioni) autorizzati con procedura centralizzata (inseriti in BDF). Rispetto al totale, per 25 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 educazionale - Autorizzazione già emessa dall'Ufficio HTA - Richiesta riunificazione con il procedimento di classificazione ai fini della rimborsabilità
Gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	1.2.3 Y	Sviluppo di una procedura specifica per la gestione dei rinnovi delle AIC di medicinali omeopatici	Ufficio Procedure Post Autorizzative	**SI**	**SI**	E' stata sviluppata dall'Ufficio una nuova procedura interna per la gestione dei rinnovi di medicinali omeopatici, condivisa con la direzione Tecnico scientifica ad aprile 2024, che sarà oggetto di aggiornamento dell'attuale POS sui rinnovi. Il 24/07/2024 è stato pubblicato sul portale AIFA un comunicato per i titolari AIC al fine di informarli dell'applicazione della procedura di "rinnovo standard", come descritta dalla BPG del CMDh, anche alle domande di rinnovo dell'AIC dei

[3] Nel PIAO 2024-2026 il target era 35.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

						medicinali omeopatici.
Banca Dati Stampati	1.2.3 Z	Attivazione della nuova Banca Dati Stampati	Area Autorizzazioni Medicinali	**SI**	**SI**	La nuova Banca Dati Stampati è stata attivata il 1 luglio 2024, si veda il seguente link https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-di-consultazione-della-banca-dati-dei-farmaci-aifa.
Gestione informatica variazioni PPA	1.2.3 AA	Completamento progetto di digitalizzazione del workflow delle variazioni PPA	Settore ICT	**30%**	**30%**	A maggio 2024 si è conclusa la raccolta dei requisiti utente. A seguito della raccolta dei requisiti del nuovo sistema di Workflow Variazioni AIC sono state raccolte le esigenze degli utenti degli uffici coinvolti nei procedimenti di variazioni all'AIC - Ufficio Procedure Post Autorizzative (PPA); Ufficio Valutazione Medicnali Biologici (VMB); Ufficio Misure Gestione del Rschio (MGR). A novembre 2024 è stata avviata la fase di Analisi Funzionale Workflow Variazioni. Il progetto proseguirà nel 2025 con le fasi realizzative e di test.
Gestione informatica banca dati stampati	1.2.3 AB	Avvio e gestione informatica del nuovo workflow di aggiornamento della banca dati stampati (fogli illustrativi, RCP) dei farmaci	Settore ICT	**100%**	**100%**	A giugno 2024 si sono concluse positivamente le attività di realizzazione della nuova Banca Dati Stampati che è stato rilasciato in esercizio e aperto agli utenti interni di AIFA. A dicembre 2024 è stata dato avvio alla realizzazione di una serie di interventi tecnici richiesti dall'Area Autorizzazione Medicinali. Le modifiche richieste sono relative al flusso di inserimento, convalida e notifica di stampati per i farmaci non centralizzati.
Gestione Sperimentazioni Cliniche in qualità di RMS	1.2.3 AC	n. di SC gestite in qualità di RMS	Ufficio Sperimentazione Clinica	**100**[4]	**902**	Numero totale di procedure in qualità di RMS (incluse transizioni da OsSC): 902 Totale nuove domande di sperimentazione clinica (incluse transizioni da OsSC): 584 Totale domande di modifiche sostanziali: 318 L'overchievement è dovuto ad un target sottostimato.

OBIETTIVO OPERATIVO 1.2.4

Al fine di armonizzare la normativa italiana a quella comunitaria, partecipare al processo di revisione ed attuazione della regolamentazione europea in materia farmaceutica.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Coordinamento per la partecipazione ai gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione Europea sul Regolamento HTA	1.2.4 A	n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea in tema di Regolamento HTA (REG UE 2021/2282) / n. riunioni convocate	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	**100%**	**100%**	N.10 riunioni del Comitato Comitology HTA (26/01, 23/02, 01/03, 22/3, 26/4, 24/05, 24/6, 27/09, 25/10, 22/11) e N.6 riunioni dei suoi working group (1/03, 10/04, 10/07, 6/09, 06/11, 3/12) N.5 riunioni del Coordination Group (1/02, 08/03, 10/6, 28/11, 19/9, 28/11); N.2 riunioni con lo Stakeholder Network (11/6 e 29/11); N. 10 riunioni sottogruppo Valutazioni cliniche congiunte-JCA (23/01, 20/02, 19/03, 18/04, 28/05, 26/6, 10/09, 08/10, 13/11, 10/12);); N. 25 riunioni dei gruppi di lavoro; N.4 riunioni del sottogruppo Consultazioni Scientifiche congiunte - JSC (09/09, 10/10, 14/11, 11/12)

[4] Nel PIAO 2024-2026 il target era 30.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Coordinamento dell'attività di revisione delle procedure interne-esterne, dei flussi operativi e degli atti normativi relativi alla procedura di rimborsabilità e prezzo, a seguito della riforma dell'AIFA e del nuovo Regolamento HTA	1.2.4 B	atti revisionati/ n. atti da revisionare per assicurare l'implementazione del nuovo Regolamento HTA	Direzione Scientifica ed Area Strategia ed economia del farmaco	**100%**	**100%**	Sono state condotte 8 riunioni e revisionati 4 documenti (2 bozze di organigramma relativamente agli uffici afferenti all'ASEF, 2 bozze di Regolamento dell'AIFA)
Coordinamento delle strutture AIFA in ciascuna fase del procedimento di revisione della legislazione farmaceutica	1.2.4 C	a) n. contributi forniti / e contributi richiesti dalla Commissione Europea in tema di revisione della legislazione farmaceutica	Direzione Amministrativa, Direzione Scientifica ed Area Legale	**100%**	**100% (per AL)**	Sono stati forniti tutti i contributi richiesti dalle istituzioni europee nel corso dei lavori della revisione della legislazione europea.
	1.2.4 D	b) n. partecipazioni alle riunioni dei gruppi di lavoro internazionali istituiti presso la Commissione europea ai fini della definizione della nuova legislazione farmaceutica / n. riunioni convocate		**100%**	**100% (per AL)**	E' stata garantita la partecipazione al 100% delle riunioni indette presso il Consiglio dell'UE, oltre che ai vari incontri bilaterali organizzati da singoli Stati membri.
	1.2.4 E	c) n. atti revisionati/n. atti da adeguare per assicurare l'implementazione della nuova legislazione farmaceutica		**100%**	**100% (per AL)**	Sono stati analizzati e revisionai tutti i testi delle proposte emendative presentate nel corso dei lavori del Consiglio dell'UE.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.3

Sviluppo di un sistema trasparente di relazioni con gli stakeholders dell'Agenzia

OBIETTIVO OPERATIVO 1.3.1

Attuare un sistema regolamentato di dialogo in trasparenza tra AIFA e stakeholders ai sensi del Regolamento di istituzione e funzionamento di "AIFA Incontra" approvato con delibera del C.d.A. n. 20/2023.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Valutazione delle proposte di incontro pervenute dagli stakeholders	1.3.1 A	n. Richieste esaminate al fine di valutarne l'eventuale ammissibilità / n. Richieste pervenute	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	**100%**	**100%**	Nel corso dell'anno 2024, sono state istruite ed esaminate, al fine di valutarne l'ammissibilità, tutte le richieste pervenute dagli stakeholders negli anni 2023 e 2024. In particolare, trattasi complessivamente di n. 15 richieste, di cui di n. 8 richieste pervenute nel 2023 e n. 7 nell'anno 2024.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Fornire il dovuto riscontro alle richieste degli stakeholders	1.3.1 B	a) n. incontri svolti nell'anno / n. richieste ritenute ammissibili; b) n. dinieghi motivati / n. richieste ritenute non ammissibili	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica Ufficio Presidenza	**100%**	**100%**	La presente attività è disciplinata dall'apposito regolamento denominato REGOLAMENTO DI ISTITUZIONE E FUNZIONAMENTO DI "AIFA INCONTRA" e coordinata dall'Ufficio di Presidenza che calendarizza gli incontri con gli stakeholders richiedenti. L'Ufficio di Presidenza riceve ed esamina le richieste di partecipazione agli incontri, ai fini della valutazione della loro ammissibilità, sentito il Presidente ed in collaborazione con le strutture competenti in relazione al contenuto della domanda, anche sotto il profilo della valutazione tecnico-scientifica. Di norma, il Presidente dell'Agenzia partecipa agli incontri con i portatori di interessi, avvalendosi della Direzione amministrativa e della Direzione tecnico-scientifica per ogni eventuale supporto necessario. Per l'annualità 2024 questa Agenzia ha ricevuto 7 richieste di partecipazione all'iniziativa di AIFA Incontra, tutte istruite ed esaminate, al fine di valutarne l'ammissibilità. Le istanze sono state gestite dall'Ufficio di Presidenza, che si è avvalsa del supporto di alcuni uffici tecnici competenti in relazione al contenuto della domanda per curarne l'istruttoria. Nello specifico, per quanto riguarda le istanze pervenute nel 2024, una richiesta è stata presentata con contenuti del tutto analoghi ad una precedente istanza avanzata dalla medesima società e già riscontrata durante l'incontro del 12 dicembre 2023, motivo per cui non è stato dato ulteriore seguito alla richiesta, mentre altre 4 istanze sono state ritenute "irricevibili", tenuto conto dell'oggetto, delle finalità e di quanto previsto dal regolamento. È stato, dunque, organizzato l'evento AIFA Incontra per la giornata del 16 dicembre 2024 al quale sono stati invitati 5 soggetti richiedenti (anche riferibili ad istanze dell'anno precedente). Due soggetti invitati hanno chiesto un differimento dell'incontro all'anno successivo, mentre gli altri 3 incontri si sono svolti regolarmente e sono stati presenziati direttamente dal Presidente dell'Agenzia.

OBIETTIVO STRATEGICO 1.4

Collaborazione attiva nella gestione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia di cui all'art. 3 del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169 convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196

OBIETTIVO OPERATIVO 1.4.1

Al fine di garantire l'ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza che vi siano soluzioni di continuità operativa, supportare le strutture del Ministero della Salute per l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia e assicurare la gestione delle attività di competenza nel periodo di transizione.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Coordinamento delle attività per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	1.4.1 A	a)-Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'AIFA da presentare in CdA per approvazione	Direzione- Amministrativa e Direzione Scientifica	**1**	**1**	È stata presentata la proposta di Regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, con annessa rimodulazione della dotazione organica nella seduta del Consiglio di amministrazione del 20/11/2024. La proposta è stata approvata con delibera CDA n. 55/2024 e trasmessa ai Ministeri vigilanti con nota prot. n. 0000318-21/11/2024-AIFA_AR-AIFA_UP-P.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

		b) Regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione Scientifico-Economica (CSE) da presentare in CdA per approvazione	Direzione Scientifica	**1**	**1**	È stata presentata la proposta di Regolamento CSE nella seduta del Consiglio di amministrazione del 17/04/2024. La proposta è stata approvata con delibera CDA n. 6/2024 e trasmessa ai Ministeri vigilanti con nota prot. n. 62 del 24/04/2024.
Garantire il corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione	1.4.1. B	Corretto insediamento e organizzazione dell'istruttoria della CSE, in linea con le previsioni del regolamento della Commissione	Direzione Scientifica	**entro il 30 aprile 2024**	**entro il 30 aprile 2024**	Insediamento della CSE entro il 30 aprile 2024.
In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	1.4.1 C	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Ufficio Presidenza	**2**	**2**	Predisposizione dei Regolamenti interni necessari a ridefinire il nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia: in particolare, sono stati adottati dal Consiglio di amministrazione il Regolamento CSE (delibera n.6 del 17 aprile 2024) e il Regolamento di funzionamento e del personale dell'AIFA (delibera n. 55 del 20 novembre 2024), in sinergia con le competenti strutture interne all'Agenzia e con gli Uffici del Ministero della salute per assicurare la riorganizzazione dell'AIFA prevista dal d.m. n. 3/2024. I Regolamenti sono in attesa di essere definitivamente approvati.
Coordinamento giuridico per la redazione dei Regolamenti interni necessari al nuovo assetto dell'Agenzia risultante dalla riforma	1.4.1 D	Numero di Regolamenti da presentare in CdA per approvazione	Area Legale	**2**	**2**	Sono stati presentati in CDA n. 2 regolamenti (schema di regolamento di funzionamento e ordinamento e schema di regolamento della CSE) da parte di Area Legale e delle strutture interessate.
In sinergia con le strutture apicali preposte e gli altri Uffici AIFA competenti, collaborazione e funzione di raccordo nella regolare e tempestiva adozione dei provvedimenti relativi alle materie di cui all'articolo 48, comma 5, lettere c), d), e) ed f) della legge di riferimento, ai documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia	1.4.1 E	Attività svolte nei tempi previsti/in funzione delle richieste pervenute e trattate	Ufficio Presidenza	**100%**	**100%**	Costante interazione, in funzione di raccordo e collaborazione, con la Direzione amministrativa, con la Direzione tecnico-scientifica e i competenti Uffici ai fini dell'approvazione dei documenti programmatici e consuntivi dell'Agenzia da parte del Consiglio di amministrazione. Nel corso dell'annualità 2024 sono state adottate n. 68 delibere.
Supporto alle strutture AIFA nella gestione dei processi e dei flussi ad essi collegati al fine di permettere un ordinato passaggio al nuovo assetto organizzativo senza interruzione della continuità operativa	1.4.1 F	n. POS-DSQ-IS.OP. redatte o modificate / n. POS-DSQ-IS.OP. da adeguare alla luce dell'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia	Ufficio Qualità delle Procedure	**100%**	**100%**	Attività in corso, come indicato negli indicatori di performance del PIAO sono state aggiornati soltanto i Documenti pervenuti durante l'anno ai sensi del suddetto Decreto del Ministero della Salute adeguando la firma delle POS al Direttore Amministrativo, sostituendo le precedenti commissioni con la nuova CSE e aggiornando i riferimenti alle normative vigenti.
Supporto giuridico in relazione all'attività regolamentare (in collaborazione con Ufficio Affari Giuridici)	1.4.1 G	a) individuazione dei regolamenti vigenti da revisionare e programmazione degli interventi da effettuare (redazione di un documento di programmazione	Area Legale	**a) 1**	**1**	E' stato redato un documento di programmazione delle azioni e dei provvedimenti da adottare ai fini dell'implementazione del nuovo assetto organizzativo dell'Agenzia.
	1.4.1 H	b) n. regolamenti revisionati / n. regolamenti da revisionare rispetto alla programmazione approvata		**b) 100 %**	**100%**	Da parte delle strutture competenti, non sono stati sottoposti alla revisione dell'Area legale i provvedimenti regolamentari programmati, tenuto conto che non è stato adottato il Regolamento di funzionamento e ordinamento dell'Agenzia.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Coordinamento nella gestione della fase di transizione	1.4.1 I	n. provvedimenti adottati / n. provvedimenti da adottare per gestire la fase di transizione	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	**100%**	**100%**	100% (tra cui: proposta per definire i compensi degli organi AIFA, proposta di revisione della regolamentazione in tema di conflitti di interesse, revisione degli incarichi della dirigenza sanitaria AIFA, atti di ammissione alla rimborsabilità e definizione del prezzo a carico del SSN; provvedimenti in materia di monitoraggio e governo della spesa farmaceutica)
Coordinamento delle attività di definizione degli atti conseguenti all'adozione del nuovo regolamento di organizzazione e funzionamento	1.4.1 L	n. atti definiti / atti da definire	Direzione Amministrativa e Direzione Scientifica	**100%**	**100%**	Attività in corso di svolgimento.

OBIETTIVO STRATEGICO 2.1

Garanzia di accesso universale ai farmaci sul territorio nazionale e di mantenimento del livello programmato di spesa pubblica nell'ambito del Fondo Sanitario Nazionale

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.1

Al fine di garantire l'accesso universale ed omogeneo 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), aggiornare il prontuario farmaceutico nazionale.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Presa in carico richieste di accesso per unmet need	2.1.1 A	n. richieste di accesso per unmet need prese in carico / n. richieste di accesso pervenute	Area Pre Autorizzazione	**100%**	**100%**	N. richieste Fondo 5%: N. 468/468 richieste. N. richieste relative alla L. 648/96: N. 81/81 richieste. N. richieste ad uso non ripetitivo: 79/79 richieste di uso non ripetitivo tutte lavorate e concluse o in istruttoria. L'ufficio ha preso in carico e gestito in maniera completa tutte le richieste di accesso per unmet need pervenute nel corso del 2024.
Attività di coordinamento per la predisposizione di un documento annuale ricognitivo e programmatico sulle attività di revisione ordinaria e continuativa del prontuario farmaceutico nazionale	2.1.1 B	a) documento ricognitivo	Area Strategia ed economia del farmaco	**a) entro il 30 novembre**	**a) entro il 30 novembre**	Predisposto il documento istruttorio per la CSE nella seduta del 26/3/2024 ai fini della definizione di un Elenco di medicinali da riclassificare dalla classe A-PHT alla fascia A
	2.1.1 C	b) documento programmatico		**b) entro l'anno**	**b) entro l'anno**	Emessa la DETERMINA 3 maggio 2024 "Aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PH» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche (GU Serie Generale n.108 del 10-05-2024)
Sviluppo informatico dei registri	2.1.1 D	documenti dei requisiti per lo sviluppo informatico dei registri entro 30 giorni dall'approvazione definitiva della scheda clinica / schede cliniche approvate	Ufficio Registri di Monitoraggio	**100%**	**100%**	L'Ufficio ha provveduto a creare e trasmettere al fornitore informatico i documenti dei requisiti relativi ai registri richiesti dalle commissioni (CTS/CSE) e approvati dalla AZF nell'anno in oggetto e quelli relativi a modifiche dei registri approvate dalla commissione (tot n° 90).

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Analisi dei dati dei registri di monitoraggio	2.1.1 E	analisi dei dati dei registri di monitoraggio entro 45 giorni dalla richiesta o dalla presentazione / richieste di analisi pervenute	Ufficio Registri di Monitoraggio	**81%**	**99%**	L'Ufficio RM ha provveduto a realizzare 134 analisi rispetto alle 136 pianificate e richieste delle commissioni.
Gestione delle procedure di rimborsabilità e prezzo dei farmaci	2.1.1 F	n. di nuovi farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento, per i quali si è avviata la valutazione tecnico-scientifica in CTS nel corso dell'anno di riferimento / n. totale dei farmaci pubblicati in GU Europea che abbiano presentato domanda di rimborsabilità e prezzo nei primi 8 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	**90%**	**90%**	Attività correttamente svolta nei tempi previsti.
Gestione innovatività dei farmaci	2.1.1 G	n. di nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nei primi 9 mesi dell'anno di riferimento per i quali si è avviato il processo di definizione del prezzo SSN entro 90 gg / n. totale dei nuovi farmaci giudicati innovativi dalla CTS nel corso dei primi 9 mesi dell'anno di riferimento	Settore HTA	**90%**	**NA**	Obiettivo eliminato in sede di assegnazione 2024.
Valutazione delle Procedure Centralizzate	2.1.1 H	n. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati valutate / N. procedure di richiesta di autorizzazione di nuove AIC e post-autorizzative di medicinali centralizzati assegnate	Ufficio Procedure centralizzate	**100%**	**100%**	Nel corso del 2024 l'Ufficio PC, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha effettuato la valutazione di tutte le 17 procedure autorizzative assegnate all'Italia e avviate o in corso nell'anno di rendicontazione (5 Rappourtership, 5 Co-Rapporteurship, 5 Multinational Team, 1 Referral ed 1 Re-examination). Inoltre, nel 2024 l'Ufficio PC, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha valutato tutte le 111 procedure di variazioni di AIC di medicinali approvati con procedura centralizzata assegnate all'Italia; 93 di queste sono state assegnate nell'anno di rendicontazione, mentre 18 si riferiscono all'anno precedente. Si specifica che nel corso del 2024 sono state assegnate da EMA all'Italia 7 procedure di nuova autorizzazione (5 Co-Rapporteurship di cui una successivamente ritirata dalla ditta, 1 Rapporteurship e 1 Multinational Team).
Rilascio informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	2.1.1 I	Avvio e gestione informatica del portale web per la consultazione delle informazioni relative ai medicinali ad uso umano autorizzati in Italia	Settore ICT	**100%**	**100%**	A giugno 2024 si sono concluse positivamente le attività di realizzazione del nuovo servizio online per la consultazione dei farmaci autorizzati in Italia tramite il sito istituzionale. Il nuovo servizio https://medicinali.aifa.gov.it/it/#/it/ è stato aperto agli utenti il 1° luglio 2024.
Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - manutenzione piattaforma	2.1.1 J	Garantire la manutenzione e lo sviluppo della Piattaforma nazionale dei Registri di monitoraggio [azioni di manutenzione e sviluppo realizzate rispetto a quelle programmate]	Settore ICT	**100%**	**100%**	Sono state garantite le attività di manutenzione e sviluppo della piattaforma dei Registri in linea con quanto richiesto dall'Ufficio Registri di Monitoraggio.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Gestione informatizzata Registri di Monitoraggio - creazione nuova piattaforma	2.1.1 K	Avviamento e raccolta dei requisiti generali di sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio dei farmaci rimborsati dal SSN (Documento dei requisiti per lo sviluppo della nuova piattaforma dei registri di monitoraggio da produrre entro il 31 dicembre 2024)	Direzione Scientifica	**1**	**1**	Nel mese di dicembre è stata definita una prima bozza del documento dei requisiti relativa al progetto di re-ingegnerizzazione e ammodernamento della Piattaforma dei Registri di monitoraggio AIFA. La raccolta dei requisiti ha tenuto conto sia delle esigenze regolatorie derivanti dai nuovi paradigmi farmacologici e dalle terapie avanzate autorizzate (o in fase di autorizzazione), sia delle esigenze informatiche manifestate, su richiesta dell'Ufficio Registri di Monitoraggio (URM), direttamente dagli utenti della Piattaforma (medici, farmacisti e direttori sanitari). La bozza è stata condivisa tra URM, Settore ICT e fornitore informatico a cui è stato affidato il servizio di realizzazione e con il quale è stata avviato il percorso di analisi dei requisiti prodotti. Si conta di finalizzare le attività di analisi propedeutiche allo sviluppo nel corso del 2025.
Attuazione delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023	2.1.1 L	Attuazione coerente con le linee di indirizzo politico-amministrative del Ministero della Salute e del CdA di AIFA delle disposizioni in tema di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023 e supporto al monitoraggio e verifica della sostenibilità economica da parte dello specifico tavolo del Ministero della Salute (Emissione della determinazione di riclassificazione dei medicinali in A-PHT di cui alla legge 213 del 30-12-2023)	Direzione Scientifica	**entro il 30 aprile 2024**	**entro il 30 aprile 2024**	La Commissione in occasione della prima seduta 26/03/2024 ha anche provveduto a licenziare l'Aggiornamento del prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) ai sensi dell'art. 1 comma 224 della Legge 213/2023.

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.2

Al fine di contenere la spesa farmaceutica nazionale, assicurare il monitoraggio della spesa e dei consumi dei farmaci, comunicando tempestivamente al Ministero eventuali andamenti anomali.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Definizione dei tetti della spesa farmaceutica	2.1.2 A	predisposizione del documento metodologico per la definizione dei tetti dell'anno in corso	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	**1**	-	Attività rendicontata nell'ambito dell'obiettivo 2.1.2 G.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Analisi dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	2.1.2 B	n. incontri informativi e divulgativi organizzati con tutte le Regioni, le centrali di acquisto e altri stakeholders per l'illustrazione e il confronto dei dati di spesa per farmaci biosimilari e non biologici a brevetto scaduto	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	**3**	**3**	Nell'anno 2024 l'ufficio MSF ha effettuato i seguenti incontri con le Regioni: 1) con la Regione Lazio il 23 gennaio 2024; 2) con la Regione Piemonte il 20 marzo 2024; 3) con la Regione Calabria è stata programmato per il 20 dicembre 2024, ma è stato spostato al 09 gennaio 2025, su indicazioni del DG Tecnico Scientifico. Nel corso dell'incontro sono state presentate alle Regioni le analisi effettuate dall'Agenzia sulle politiche farmaceutiche regionali. Lo scopo degli incontri e del documento presentato è quello di fornire valutazioni approfondite sulle criticità regionali e dare degli strumenti utili per poter intervenire con apposite manovre correttive. Il documento include specifiche analisi di consumo e spesa che, non solo hanno permesso di confrontare le Regioni tra di loro, ma anche con l'andamento della media Italia.
Contenimento spesa farmaceutica	2.1.2 C	predisposizione di un documento per l'individuazione delle iniziative volte a contenere la spesa farmaceutica sulla base dell'andamento mensile entro il 30 settembre	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	**1**	-	Attività rendicontata nell'ambito degli obiettivi 2.1.2 K e 2.1.2 L.
Pagamento degli oneri di ripiano	2.1.2 D	predisposizione della determinazione per il pagamento degli oneri di ripiano dell'anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	**1**	**1**	Nel corso del 2024 l'ufficio MSF ha predisposto la bozza di determina per il pagamento degli onori di ripiano per l'anno 2023, da integrare con i riferimenti normativi del Decreto Ministeriale.
Gestione informatica monitoraggio della spesa farmaceutica	2.1.2 E	Implementazione del sistema di accoglienza e gestione dei flussi informativi (information hub) necessari al monitoraggio della spesa farmaceutica	Settore ICT	**100%**	**100%**	Il sistema è stato avviato. Nel corso del 2024 sono stati completati i caricamenti dei dati a supporto dei procedimenti di payback effettuati tramite il portale SpendingPha.
Gestione informatica del Budget e Ripiano della spesa farmaceutica	2.1.2 F	Estensione della piattaforma "Spending PHA" ai procedimenti di payback (5%) e ripiano della spesa farmaceutica	Settore ICT	**30%**	**30%**	Nel corso del 2024 è stata utilizzata la prima volta per la gestione del procedimento di payback 1,83% relativo al I semestre 2023. Nel corso del 2024 sono state apportate le modifiche al sistema Spending PHA per la gestione dei procedimenti di payback 5% e ripiano della spesa farmaceutica.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Gestione Dati sul Monitoraggio spesa farmaceutica	2.1.2 G	a) n. rapporti mensili di monitoraggio della spesa farmaceutica pubblicati e trasmessi al MdS	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	**12**	**12**	Nell'anno 2024 l'ufficio MSF ha pubblicato i seguenti report: 1) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-settembre 2023; 2) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-ottobre 2023 (aggiornamento); 3) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-novembre 2023; 3) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-dicembre 2023 (1° rilascio); 4) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-dicembre 2023 (consuntivo); 5) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-dicembre (aggiornamento); 6) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-febbraio 2024; 7) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-marzo 2024; 8) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-aprile 2024; 9) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-maggio 2024; 10)Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-giugno 2024; 11) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-luglio 2024; 12) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-agosto 2024; 13) Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale - periodo gennaio-settembre 2024.
	2.1.2 H	b) report annuale OSMED contenente un'analisi degli acquisti di fascia C da parte delle strutture pubbliche del SSN e un'analisi dei modelli distributivi adottati dalle Regioni		**1**	**1**	Nell'anno 2024 l'ufficio MSF ha realizzato il Rapporto nazionale annuale sull'uso dei farmaci in Italia. Il Rapporto è stato presentato con una conferenza stampa il 12 novembre 2024. Inoltre, il rapporto è anche stato pubblicato sul portale istituzionale dell'Agenzia.
Gestione Dati innovatività dei farmaci	2.1.2 I	n. pubblicazioni mensili delle schede di innovatività sul sito web AIFA (quando presenti)	Settore HTA	**12**	**5**	Nel 2024 sono stati pubblicati sul portale istituzionale n. 5 aggiornamenti relativi ai farmaci valutati per il riconoscimento del requisito d'innovatività terapeutica a seguito delle Delibere del CdA. Vista la riorganizzazione in corso, il passaggio dalla CTS alla CSE e il nuovo CdA, non ci sono state approvazioni con cadenza mensile, per questo il numero delle pubblicazioni è ridotto.
Gestione Dati sul Monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	2.1.2 J	n. rapporti pubblicati sul monitoraggio dei farmaci sottoposti a Note AIFA	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	**3**	**-**	Attività rendicontata nell'ambito degli obiettivi 2.1.2 K e 2.1.2 L.
Gestione Dati sul Monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto	2.1.2 K	n. rapporti mensili di monitoraggio dei medicinali biologici a brevetto scaduto, take up regionale e stima potenziali risparmi ottenibili	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	**12**	**12**	Nell'anno 2024 l'ufficio MSF fa realizzato i seguenti Report di Monitoraggio dei consumi e della spesa dei farmaci biosimilari, in particolare i seguenti aggiornamenti: dati di marzo 2023, aprile 2023, maggio 2023, giugno 2023, luglio 2023, agosto 2023, settembre 2023, ottobre 2023, novembre 2023, dicembre 2023, gennaio 2024, febbraio 2024, marzo 2024, aprile 2024, maggio 2024, giugno 2024.
Valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata	2.1.2 L	valutazioni trimestrali dei primi 30 principi attivi per spesa in acquisti diretti e spesa convenzionata (inclusi i ranghi) rispetto ad anno precedente	Ufficio Monitoraggio Spesa Farmaceutica	**4**	**4**	Nel corso dell'anno 2024 l'ufficio MSF ha predisposto e presentato al CDA i report relativi al periodo: 1) report relativo al periodo gennaio-settembre 2023; 2) report relativo al periodo gennaio-dicembre 2023; 3) report relativo al periodo gennaio-marzo 2024; 4) report relativo al periodo gennaio-giugno 2024.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.3

Al fine di premiare i farmaci con valore terapeutico aggiunto, che risultino innovativi sulla base di criteri tecnico-scientifici predeterminati, adottare una efficace politica dei prezzi.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Valutazione di analisi farmaco-economiche	2.1.3 A	n. di pareri istruttori prodotti (sui dossier di richiesta prezzo e rimborsabilità) / n. di pareri presi in carico dall'UVE per l'attività di valutazione di analisi farmaco-economiche	Ufficio Valutazioni Economiche	**100%**	**100%**	Nel corso del 2024 sono stati prodotti e trasmessi 107 pareri istruttori dall'Ufficio VE di cui 70 presi in carico dall'Ufficio nel 2024, 36 presi in carico dall'Ufficio nel 2023 ed 1 preso in carico dall'Ufficio nel 2022 per l'attività di valutazione delle analisi farmaco-economiche.
Analisi dei prezzi dei farmaci non orfani innovativi	2.1.3 B	(mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati innovativi / mediana dei prezzi ex factory SSN per giornata di terapia dei farmaci non orfani giudicati non innovativi) > 1	Settore HTA	**1**	**1**	Attività correttamente svolta nei tempi previsti.
Gestione informatica della negoziazione Prezzi e Rimborso	2.1.3 C	Avvio in esercizio del nuovo "Sistema di Negoziazione Prezzi e Rimborso"	Settore ICT	**100%**	**100%**	Il nuovo sistema NPR, rilasciato in esercizio "tecnico" a fine 2024, non è stato ancora avviato.
Analisi prezzi delle rinegoziazioni	2.1.3 D	a) numero di rinegoziazioni avviate sulla base dei criteri predefiniti[5]	Settore HTA	**100%**	**100%**	Attività correttamente svolta nei tempi previsti.
	2.1.3 E	b) Produzione annuale di un report sul processo di rinegoziazione (contenente tipologia di rinegoziazione, n. rinnovi automatici, tempistiche rinegoziazioni)	Area Strategia ed economia del farmaco Settore HTA	**1**	-	L'Agenzia pubblica sul proprio portale istituzionale le procedure concluse relativi ai procedimenti di prezzo e rimborsabilità a carico del SSN, comprese quelle oggetto di rinegoziazione.

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.4

Al fine di accelerare e semplificare le procedure autorizzative degli studi clinici in Italia, assicurare le attività di supporto ai Comitati etici a valenza nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate e in ambito pediatrico, istituiti presso l'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Formazione utenti dei Comitati Etici	2.1.4 A	numero di utenti di Comitati Etici partecipanti alle sessioni di formazione su CTIS / n. di richieste di partecipazione pervenute	Ufficio Sperimentazione Clinica	**100%**	**100%**	106/106

[5] Nel PIAO 2024-2026 l'indicatore era il seguente: "Incremento della percentuale media delle riduzioni dei prezzi delle rinegoziazioni" e il target era +/- 1%.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Supporto al Centro di coordinamento nazionale (CCN) e ai comitati etici a valenza nazionale (CEN)	2.1.4 B	attività svolta / attività richiesta da CCN e CEN	Area Pre Autorizzazione Ufficio Sperimentazione Clinica	**100%**	**100%**	**CEN ATIMP:** 54 nuovi studi; 3 studi osservazionali e 40 tra nuovi emendamenti e modifiche. **CEN PED:** 204 studi ed emendamenti CTIS; 27 emendamenti OsSC, 54 studi ed emendamenti extra-sistema (studi osservazionali (24) e indagini cliniche su DM (30)). Tutte le ulteriori attività di carattere generale relative alla segreteria del CEN ATMP E CEN Pediatrico sono state svolte.
Gestione sperimentazioni cliniche in CTIS: modalità di finalizzazione della decisione nazionale	2.1.4 C	n. procedure concluse secondo Regolamento 536/2014 in CTIS nel rispetto dei tempi prestabiliti da parte dell'Agenzia e dei Comitati Etici, con emanazione di un provvedimento formale / n. di procedure in cui l'Italia è coinvolta	Ufficio Sperimentazione Clinica	**95%**	**100%**	Tutte le procedure in CTIS sono state concluse nelle tempistiche prestabilite (con provvedimento o per silenzio/assenso).

OBIETTIVO OPERATIVO 2.1.5

Al fine di far fronte alle carenze di farmaci essenziali per la copertura e il trattamento di patologie gravi, acute o croniche e adottare tempestivamente tutte le iniziative idonee (anche a livello europeo e globale) e garantire l'accesso al mercato dei farmaci, monitorare le segnalazioni di tali carenze.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Valutazione comunicazioni di carenza	2.1.5 A	n. comunicazioni di carenza valutate / n. comunicazioni pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	**100%**	**100%**	100% delle comunicazioni di carenza pervenute
Gestione importazioni farmaci	2.1.5 B	n. richieste di importazione evase nel rispetto dei termini / n. di richieste di importazione pervenute	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	**100%**	**100%**	100% delle 7386 richieste pervenute ai sensi dei DM 11/5/2001 e 02/12/2016 (inclusi i rimandi per competenza USMAF)
Tempistica autorizzazione importazioni farmaci	2.1.5 C	tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione (max 30 gg)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	**5**	**2,5**	I tempi medi (in gg) per il rilascio delle autorizzazioni all'importazione sono stati pari a 2,5.
Gestione informatica della gestione delle carenze medicinali	2.1.5 D	n. interventi di evoluzione del sistema per la gestione delle carenze medicinali [interventi realizzati / interventi programmati e richiesti]	Settore ICT	**100%**	**100%**	Nel corso del 2024 è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa del Sistema per assicurarne il corretto funzionamento.
Gestione informatica delle informazioni sui farmaci	2.1.5 E	assicurare il corretto funzionamento della app medicinali	Settore ICT	**100%**	**100%**	Nel corso del 2024 è stata garantita la manutenzione correttiva e adeguativa della APP finalizzata ad assicurarne il corretto funzionamento. Sono stati definiti nuovi requisiti per evolvere l'APP nell'ottica di semplificare l'accesso alle informazioni relative ai medicinali.
Gestione carenze farmaci	2.1.5 F	n. di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto alla Contraffazione dei farmaci	**85**	**105**	Il numero di aggiornamenti del registro dei medicinali temporaneamente carenti pubblicati sul portale AIFA sono stati pari a 105.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

OBIETTIVO STRATEGICO 3.1

Sviluppo della ricerca indipendente per la verifica del valore terapeutico dei farmaci e supporto al Research & Development pandemico per nuovi farmaci e vaccini, anche in coordinamento con l'EMA, le Agenzie regolatorie e di Health Technology Assessment degli altri Paesi europei

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.1

Al fine di dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo di farmaci, promuovere la ricerca indipendente, con particolare riferimento a ricerche cliniche non a scopo registrativo, specie di tipo comparativo.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione Bandi di Ricerca Indipendente	3.1.1 A	n. tematiche proposte su argomenti di rilevanza strategica per il SSN per il bando della ricerca indipendente AIFA[6]	Ufficio Ricerca Indipendente	**2**	**2**	Sono state proposte una serie di tematiche ed è stata pubblicata sul portale AIFA un'indagine aperta all'esterno sui bisogni di ricerca.
Validazione progetti Ricerca Indipendente	3.1.1 B	n. progetti validati / n. nuovi progetti pervenuti (progetti riferibili ai Bandi AIFA su temi di rilevanza strategica per il SSN)	Ufficio Ricerca Indipendente	**100%**	NA	L'attività eliminata nel secondo semestre poiché, non essendo stato pubblicato il Bando, non sono stati neanche presentati i progetti.
Monitoraggio progetti di Bandi di Ricerca Indipendente relativi ad anni precedenti	3.1.1 C	n. progetti (Bandi anni precedenti) monitorati al fine di verificarne lo stato di attuazione e di utilizzo delle risorse / n. progetti attivi	Ufficio Ricerca Indipendente	**100%**	**100%**	L'attività è stata costantemente resa per tutti gli studi ammessi al finanziamento e riferibili a bandi di anni precedenti. Pratiche 77(1°sem) + 58 (2°sem)
Gestione informatica Bandi di Ricerca Indipendente	3.1.1 D	Avvio e gestione informatica del sistema gestionale per i bandi di Ricerca Indipendente	Settore ICT	**100%**	**100%**	Il Sistema della Ricerca Indipendente è stato messo a disposizione dell'Ufficio competente. A fine 2024 sono stati effettuati i test con l'Ufficio in previsione dell'apertura di nuovi bandi di ricerca.

OBIETTIVO OPERATIVO 3.1.2

Al fine di promuovere l'innovazione in ambito farmaceutico, garantire il supporto scientifico e regolatorio ad istituzioni accademiche, enti di ricerca e aziende impegnate nella ricerca e nello sviluppo di tecnologie, metodologie e prodotti innovativi e partecipare attivamente alle attività di EMA e dei network delle agenzie regolatorie europee ed internazionali.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024

[6] Nel PIAO 2024-2026 l'indicatore era il seguente: "n. Bandi AIFA proposti su temi di rilevanza strategica per il SSN".

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Scientific Advice EMA valutati tra quelli non assegnati ai membri italiani	3.1.2 A	n. procedure di Scientific Advice EMA non assegnate ai membri italiani sottoposte a valutazione tecnico-scientifica / n. totale procedure non assegnate ai membri italiani in discussione al SAWP EMA	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	**100%**	**100%**	Nel corso del 2024 sono state proposte da EMA 832 procedure di Scientific Advice EMA e Qualification Advice per cui poter presentare una candidatura come Coordinator. Per tutte le proposte si è provveduto ad effettuare una valutazione tecnico-scientifica ai fini della candidatura.
Scientific Advice EMA valutati tra quelli assegnati ai membri italiani	3.1.2 B	n. procedure di Scientific Advice EMA valutate dai membri italiani del SAWP / n. procedure assegnate dal segretariato del SAWP EMA ai membri italiani	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	**100%**	**100%**	Nel corso del 2024 l'ufficio ISA, avvalendosi di risorse interne o afferenti al Settore ISF, ha effettuato la valutazione di 60 procedure di Scientific Advice EMA (di cui 1 Qualification Advice) assegnate ai membri italiani al SAWP (4 sono in corso di lavorazione nel rispetto della tempistica prevista). L'ufficio ha provveduto alla valutazione di tutte le procedure di SA assegnate.
Innovation Meeting gestiti	3.1.2 C	n. Innovation Meeting gestiti / n. Innovation Meeting richiesti dalle aziende farmaceutiche, 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	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	**100%**	**100%**	Nel corso del 2024, sono state effettuate le seguenti attività: - Innovation Meeting (IM): 2 (1 conclusa e 1 in lavorazione). - Progetto pilota "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA) in cui l'Italia partecipa come observer: 6 richieste pervenute nel 2024 (di cui 3 evase e 3 richieste ricevute nel II semestre 2024 e programmate per il I semestre 2025 nel rispetto della tempistica prevista). A queste vanno aggiunte 2 richieste ritirate da applicant. È stato dato riscontro a tutte le richieste pervenute.
Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Scientific Advice	3.1.2 D	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EMA Scientific Advice Working Party, European Medicines Agencies Network Strategy to 2025, Multi Annual Work Plan Innovation) / n. riunione organizzate	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	**100%**[7]	**100%**	Nel corso del 2024 è stata assicurata la partecipazione a tutte le riunioni organizzate che non coincidessero con altri impegni istituzionali: SAWP: 11 plenary meetings ACTEU PA7: 4 TC INNO Group: 3 TC (50% - 3 TC nel II° semestre non sono state coperte per concomitanza con meeting /attività del SAWP o altri impegni istituzionali non rinviabili) EMANS: 1 TC
Riunioni gruppi di lavoro e network internazionali per Innovation	3.1.2 E	n. riunioni gruppi di lavoro e network internazionali presenziati (EU-Innovation Network, Innovation Task Force-ITF, Big Data Steering Group HMA&EMA) / n. riunione organizzate	Ufficio Innovazione e Scientific Advice EMA	**100%**[8]	**100%**	Nel corso 2024 è stata assicurata la partecipazione a tutte le riunioni organizzate:EUIN: 11 plenary meetingsEUIN sottogruppo "Horizon Scanning": 6 TCEUIN sottogruppo "Simultaneous National Scientific Advice" (SNSA): 9 TC EUIN sottogruppo "Borderline Classification Group": 10 TC + 1 webinarEUIN sottogruppo "Training, Education and Communication": 5 TCEUIN ACTEU PA10: 9/20 (45%) l'attività e la partecipazione sono condivise con un altro membro EUIN (BfArM).Big Data Steering Group (BDSG): 9/11 plenary due meeting non frequentati hanno coinciso con alter attività internazionali inderogabili e/o ad assenze del membro del gruppo + 1 workshopICMRA sottogruppo ""Informal Network for Innovation"": 7 TC (100%) + 1 Workshop su Decentralised/Point of Care manufacturing (100%) Progetto IncreaseNET: 1 F2F Kick-off meeting (100%)WP 4.3: 1 TC (100%)WP 7.1: 1 F2F (100%)WP 8.1: (ISF/ISA lead): 2 TC (100%)WP 8.2: 2 TC (100%)
Formazione nell'ambito della innovazione dei medicinali	3.1.2 F	organizzazione di workshop/iniziative formative su tematiche relative a innovazione e scienze regolatorie con il coinvolgimento dell'accademia	Settore Innovazione e Strategia del Farmaco	**2**	**2**	Nel corso del 2024 il Settore ISF ha organizzato le seguenti due iniziative: -In collaborazione con l'EUIN EMA, è stato organizzato ed effettuato il 15 Novembre 2024, l'evento "*Translating Innovation into access for ATMPs - 3rd EU-Innovation Network multi-stakeholder meeting",* -In collaborazione con EMA e BfArM, il Settore ISF insieme all'ufficio ISA, ha organizzato e partecipato all'EMA/HMA Pilot Educational Program Oncology.

[7] Nel PIAO 2024-2026 il target era 90%.

[8] [8] Nel PIAO 2024-2026 il target era 90%.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

OBIETTIVO STRATEGICO 4.1

Presidiare gli equilibri di bilancio, i percorsi di sviluppo delle risorse umane, la transizione digitale e la coerenza dell'assetto organizzativo con le strategie dell'ente, nel rispetto dei principi di trasparenza e legalità dell'azione amministrativa

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.1

Assicurare una sana gestione del bilancio, ricercando risparmi sui processi di acquisto e di spesa e garantendo il rispetto dei tempi di pagamento secondo quanto previsto dalle misure PNRR.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Gestione finanziaria (riscontro economico-finanziario delle disponibilità in budget)	**OP 4.1.1 A**	n. moduli RA emessi nei tempi previsti/ n. moduli A pervenuti (entro 5 giorni)	Ufficio CB	100%	100%	Nel periodo considerato, sono stati emessi n. 106 moduli RA su n. 106 moduli A pervenuti entro i tempi previsti
Gestione contabilità e Bilancio	**OP 4.1.1 B**	- Predisposizione del Bilancio d'esercizio 2023 (entro aprile 2024) nel rispetto dell'equilibrio economico finanziario - Adempimenti fiscali secondo i termini della normativa (adempimenti evasi/adempimenti previsti da normativa)	Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	- SI; - 100%.	- SI; - 100%.	Il bilancio di esercizio 2023 è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione nella seduta del 17/04/2024 con delibera n. 11 con un risultato economico positivo. Gli adempimenti fiscali sono stati evasi entro le scadenze previste.
Pagamento transazioni commerciali	**OP 4.1.1 C**	Indice di liquidità annuale dei pagamenti (entro 30 gg dalla data di presentazione della fattura)	Ufficio CB	<= 5	<= 5	L'indice di liquidità annuale dei pagamenti è stato il seguente: - I trimestre: -5,25 - II trimestre: -16,76 - III trimestre: -15,94 - IV trimestre: -13,72 Anno 2024: -12,78

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.2

Governare il percorso di transizione digitale dell'ente in coerenza con gli obiettivi del PNRR.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Migrazione e messa in sicurezza dei dati e servizi dell'AIFA verso il Polo Strategico Nazionale (PSN)	**OP 4.1.2**	Migrazione dei dati e servizi dell'AIFA nel PSN secondo il Piano di migrazione allegato al Contratto con il Polo Strategico Nazionale	Settore ICT	100%	100%	Nel corso del 2024 è stata avviata l'attuazione del Piano di migrazione dei dati e dei servizi di AIFA presso il PSN. Come da Piano, ad aprile 2024 si è conclusa la migrazione del sito istituzionale di AIFA presso il PSN (Cloud Azure), mentre le altre applicazioni informatiche i relativi sistemi sono stati migrati presso l'infrastruttura Industry Standard del PSN. Sono stati realizzati gli interventi tecnici necessari per garantire il corretto funzionamento delle applicazioni nel nuovo ambiente nel rispetto dei differenti vincoli tecnologici dello stesso rispetto all'ambiente di partenza. La migrazione si concluderà a febbraio 2025 con l'avvio della nuova infrastruttura PSN.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.3

Proseguire l'estensione del lavoro agile, inteso quale filosofia manageriale fondata sulla restituzione alle persone di flessibilità e autonomia a fronte di una maggiore responsabilizzazione sui risultati, garantendo l'accesso a tale modalità ad almeno il 90% dei dipendenti dell'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
In collaborazione con il CUG e gli uffici coinvolti, aggiornamento annuale ai sensi dell'art. 14, della legge n. 124/2015	**OP 4.1.3**	Redazione del POLA: aggiornamento annuale	Settore HR	SI	SI	Nel PIAO 2024-2026 e, in particolare, nella sottosezione di cui al punto 3.2, "organizzazione e leve del lavoro agile", è stata inserita la sezione dedicata al lavoro agile, nel rispetto dei tempi previsti dall'art. 6 del D.L. 9 giugno 2021, n. 80 (30 gennaio 2024). Detta sezione non è stata oggetto di revisione in sede aggiornamento del medesimo PIAO. In attuazione di quanto previsto nella sezione in argomento, sono state adottate le circolari nn. 0016573-09/02/2024, 0023988-26/02/2024 e con Determina DA n. 21/2024 è stata nominata la Commissione di valutazione in materia di lavoro agile. Inoltre, sempre in attuazione di quanto previsto nel PIAO 2024-2026, sono stati predisposti i contratti individuali di lavoro agile per il personale dell'Agenzia, nonché le relazioni individuali (mensili) e di struttura (annuali) per il resoconto dell'attività espletata in modalità agile.

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.4

Facilitare l'accesso ai servizi dell'Agenzia, anche attraverso la digitalizzazione dei servizi e dei canali di accesso.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Realizzazione del nuovo servizio web di consultazione della banca dati dei farmaci ad uso umano, inclusi i fogli illustrativi e gli RCP	**OP 4.1.4**	Avvio in esercizio nel 2024	Settore ICT	100%	100%	La nuova Banca Dati Stampati è stata attivata il 1° luglio 2024, si veda il seguente link https://www.aifa.gov.it/-/nuovo-servizio-di-consultazione-della-banca-dati-dei-farmaci-aifa.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.5

Sostenere l'attuazione del processo di riorganizzazione dell'Agenzia, attraverso la giusta allocazione delle risorse umane e delle relative competenze professionali, ottimizzando l'impiego delle risorse pubbliche disponibili per la copertura dei fabbisogni di personale.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Budget e programmazione	**OP 4.1.5 A**	Redazione del Piano triennale dei fabbisogni di personale rimodulazione/aggiornamento annuale	Settore HR	SI	SI	Nel PIAO 2024-2026 e, in particolare, nella sottosezione di cui al punto 3.3, è stato inserito il Piano triennale dei fabbisogni del personale nel rispetto dei tempi previsti dall'art. 6 del D.L. 9 giugno 2021, n. 80. È stato infatti approvato con delibera del CdA 30 gennaio 2024. Detto piano è stato successivamente oggetto di aggiornamento, come da Delibere del CDA n. 13 del 17 aprile 2024, n. 11 del 17 l uglio 2024 e n. 54 del 20 novembre 2024 a seguito delle osservazioni di MEF e DFP. Successivamente all'ultimo aggiornamento del 20/11/2024, a seguito delle nuove indicazioni del MEF in merito alla computabilità delle mobilità onerose nel calcolo dei risparmi di cessazioni, il PTFP 24-26 è stato sottoposto, dopo approvazione del CdR in data 20 dicembre 2024 (cfr. verbale n. 20/2024) nuovamente al CdA che, in data 29.01.2025, ha definitivamente approvato il PIAO 2024-2026.
	OP 4.1.5 B	- Predisposizione del Budget 2025 entro Ottobre 2024 - Predisposizione della Revisione di Budget 2024 entro Settembre 2023 (eventuali altre revisioni di Budget potranno essere redatte in caso di necessità) - Predisposizione Monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile 2024 entro Giugno 2024	Area Amministrativa Ufficio CB Ufficio CG	SI	SI	Il budget 2025 è stato approvato con delibera CdA n. 48 del 23/10/2024. Il budget 2024 revisionato è stato approvato con delibera CdA n. 44 del 24/09/2024. il monitoraggio costi-ricavi al 30 aprile 2024 è stato presentato quale informativa al CdR in data 17/06/2024 e al CdA in data 19/06/2024.

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.6

Proteggere il patrimonio di competenze e motivazioni per accrescere il valore che l'Agenzia mette a disposizione della Comunità, rafforzando i percorsi di formazione trasversale (competenze manageriali, digitali e soft skills) accanto al presidio e al rafforzamento di elevate competenze tecnico scientifiche.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Sviluppo della Formazione coerente con gli obiettivi e la programmazione Piano di Formazione Triennale 2023-2025, ai sensi del DPR n. 70/2013 e delle recenti disposizioni in materia del Ministro per la Pubblica Amministrazione	**OP 4.1.6**	1) Redazione del Piano Triennale della Formazione; 2) Organizzazione e gestione dei corsi di formazione per il Personale.	Ufficio RF	1) SI 2)100%	1) SI 2)100%	1) Il Piano Triennale per la Formazione (PTF) 2024-2026, adottato dall'Agenzia in data 22/07/2024 è stato trasmesso alla SNA, al DFP e al MEF in data 01/08/2024. Ne è stata data attuazione e finanziamento con la determinazione del Direttore Amministrativo n. 325 del 15/10/2024. 2) Nell'ambito delle attività formative di natura trasversale, nel primo semestre del 2024, è stata portata avanti l'attività di erogazione e gestione di corsi collettivi per tutto il personale per l'aggiornamento in lingua inglese e per le competenze informatiche relativamente all'applicativo Microsoft 365; nell'ambito delle attività formative di natura tecnico-scientifica, per il primo semestre del 2024, si è provveduto ad autorizzare e finanziare i corsi / eventi formativi / Master richiesti dalle varie strutture, rispettando le tempistiche previste. Sono state assegnate le borse di studio previste dal bando Master in attuazione del PTF 2023-2025, attualmente i vincitori stanno frequentando i corsi di master (HTA e MIMAP). Tra le nuove iniziative, sono stati erogati corsi con formatore interno in tema di project management. Nel secondo semestre 2024 è continuata l'erogazione dei percorsi formativi già citati e in aggiunta è stato organizzato in collaborazione con la Luiss Business School un evento di team buidling formativo specialistico in "HR Management" ad hoc per il personale del Settore risorse umane e degli Uffici afferenti.

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.7

Garantire continuità con le azioni positive degli anni precedenti, per la promozione delle pari opportunità e del benessere organizzativo, tenendo conto del percorso di determinazione della nuova dotazione organica a seguito della riorganizzazione dell'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
In collaborazione con il CUG, ai sensi della direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione e del Sottosegretario Delegato alle Pari Opportunità n. 2 del 26.06.2019, aggiornamento annuale del Piano triennale delle azioni positive	**OP 4.1.7**	1) Redazione del Piano delle Azioni Positive: aggiornamento annuale; 2) Monitoraggio delle Azioni Positive previste nel Piano;	Settore HR	1) SI 2) SI	1) SI 2) SI	1) Nel PIAO 2024-2026 e, in particolare, nella sottosezione di cui al punto 2.2.5 è stato inserito il Piano triennale delle azioni positive dell'Agenzia (2.2.5), in linea di continuità con le azioni degli anni precedenti. 2) È stata predisposta la relazione CUG relativa al monitoraggio delle Azioni positive previste nel PIAO, inserita nel Portale CUG nel mese di aprile 2024.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.8

Rafforzare le pratiche di integrità, trasparenza e legalità dell'Agenzia, attraverso l'implementazione e l'aggiornamento delle misure di prevenzione della corruzione, in coerenza con gli indirizzi dei PNA vigenti.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Adempimenti dei dati informativi relativi al personale, all'articolazione degli Uffici e alla performance ai sensi del Decreto legislativo 33/2013	**OP 4.1.8 A**	Effettuazione delle attività ai sensi del Decreto legislativo 33/2013, e come declinate nel Programma triennale della Trasparenza, nei tempi previsti. (SI/NO)	Settore HR	SI	SI	È stato effettuato il monitoraggio e l'aggiornamento delle dichiarazioni ai sensi dell'art. 8 del dlgs. n. 33/2013 - dichiarazioni ex art. 14, c. 1-ter, art. 14, c1, let d) ed e).
Dichiarazioni inconferibilità/incompatibilità art. 20 decreto legislativo n. 39/2013	**OP 4.1.8 B**	Monitoraggio delle dichiarazioni rilasciate	Settore HR	SI	SI	Nel corso dell'anno 2024 è stato svolto il monitoraggio sull'aggiornamento delle dichiarazioni di incompatibilità dei dirigenti di II fascia ed è stato effettuato il sollecito ai fini dell'adempimento previsto.
Sviluppare la mappatura dei processi per completare il ciclo dell'anticorruzione. Garantire la "riservatezza" del patrimonio informativo dell'AIFA in coerenza con quanto previsto nella Politica per la classificazione delle informazioni (DSQ/039) e nella Politica per il trattamento delle informazioni classificate (DSQ/038).	**OP 4.1.8 C**	a) individuazione dei rischi e valutazione degli stessi. b) per ciascuna tipologia di informazione/documento trattato dalla struttura, definire la classe di sicurezza sulla base della valutazione degli impatti in caso di perdita di riservatezza, integrità e disponibilità;	Tutte le strutture AIFA	a) SI b) SI		Tutti gli Uffici hanno svolto le attività e non sono state riscontrate criticità

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.9

Garantire la sicurezza e la salute sui luoghi di lavoro.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Coordinamento e attività di supporto al Datore di lavoro, al RSPP e al Medico competente in materia di sicurezza sul lavoro e programmazione delle attività necessarie alla garanzia e miglioramento dei livelli di sicurezza e benessere: a) verifica e coordinamento delle attività legate alla sorveglianza sanitaria nel rispetto della normativa vigente e degli scadenzari previsti b) verifica del rispetto degli obblighi di informazione e formazione del personale in materia di sicurezza sul lavoro (lavoratori, RLS, dirigenti ed addetti all'emergenza)	**OP 4.1.9**	a) numero invii a visita medica/numero visite necessarie b) numero corsi organizzati/numero corsi previsti	Area Amministrativa	100%	100%	a) n. 309 invii a visita medica al MC/n. 309 visite necessarie b) n.15 corsi organizzati/n. 11 corsi previsti

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.10

Garantire il presidio del sistema dei controlli interni dell'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Fornire supporto ai Ministeri vigilanti e agli organi ed organismi di controllo interno al fine di prevenire eventuali rilievi	**OP 4.1.10**	- Attività di supporto alle richieste dei Ministeri vigilanti (Riscontri alle richieste del CdR); - Attività di supporto alle verifiche del CdR (Riscontri alle richieste del CdR); - Attività di supporto alle verifiche dell'OIV (Riscontri alle richieste dell'OIV).	Tutte le strutture AIFA	100%	100%	Non sono state rilevate criticità

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.11

Avviare l'istruttoria ed effettuare le analisi per identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Predisposizione dell'analisi del fabbisogno allocativo per soluzione logistiche piu' efficienti	**OP 4.1.11**	Predisposizione dell'analisi del fabbisogno allocativo volta ad identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia	Direzione Amministrativa	1 entro il 30 settembre 2024	100%	L'analisi del fabbisogno allocativo, volta ad identificare soluzioni logistiche più efficienti in funzione delle esigenze dell'Agenzia, è stata predisposta nel mese di marzo 2024. Sulla base di tale analisi è stata effettuata la debita indagine presso gli Enti Pubblici, avviata con PEC del 18/04/2024 e conclusa il 17/05/2024 con esito negativo. Nella seduta del Consiglio di amministrazione del 19/06/2024 è stata, quindi, approvata un'indagine di mercato per esplorare il settore privato; l'indagine è stata pubblicata sul sito AIFA con Avviso prot. n. 82119 del 25/06/2024. Alla scadenza sono pervenute n. 3 offerte in merito alle quali sono state predisposte le rispettive relazioni tecniche, previa effettuazione dei relativi sopralluoghi. Su indicazione del CdA, non essendo dette offerte rispondenti a quanto richiesto nell'Avviso AIFA, con Determina DA n. 453 del 19/12/2024 sono stati riaperti i termini per la presentazione di offerte.

OBIETTIVO OPERATIVO 4.1.12

Formazione continua.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	CODICE	INDICATORE	RESPONSABILE DELL'INDICATORE	Target 2024	Risultato 2024	DESCRIZIONE ESITO E RISULTATO 2024
Formazione continua del Dirigente di Struttura: partecipazione del Dirigente di Struttura ad iniziative di formazione volte a rafforzare le competenze individuate nella Direttiva del Ministro per la Pubblica Amministrazione del 28 novembre 2023 (c.d. Direttiva Zangrillo)	**OP 4.1.12**	n. di ore di formazione ricevuta nell'anno	Tutte le strutture AIFA	almeno 24 ore l'anno	100%	Non sono state rilevate criticità
Formazione continua dei Collaboratori: definizione di piani formativi individuali del personale assegnato su tematiche di rilievo per lo sviluppo individuale e professionale come individuate nella Direttiva Zangrillo		n. piani formativi dei collaboratori definiti / n. collaboratori		100%%	100%	Non sono state rilevate criticità

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. 63 del 10 dicembre 2024 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha approvato il Piano per l'informatica dell'Agenzia Italiana del Farmaco per il triennio 2025-2027, che, in continuità con le linee di azione del precedente Piano 2022-2024, 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

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

l'attività amministrativa e garantire i diritti digitali a cittadini e imprese. La digitalizzazione 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.

L'adozione del modello Cloud, che è anche uno dei principali obiettivi perseguiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), rappresenta, infatti, 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. In particolare, nel 2025 l'Agenzia concluderà il progetto di migrazione, avviato nel 2024, del proprio patrimonio informativo, applicazioni e dei relativi sistemi informatici verso l'infrastruttura Polo Strategico Nazionale (PSN) nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento in materia di servizi cloud per la pubblica amministrazione adottato da AGID con Determinazione 628/2021, in conformità alle previsioni di cui al comma 4 dell'articolo 33-septies e all'articolo 17, comma 6, del D.L. 82/2021.

Il Piano è stato predisposto dal Responsabile della transizione al digitale con il supporto del Settore ICT dell'Agenzia, 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 2024-2026 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.

Si riporta, di seguito, l'elenco dei servizi online realizzati secondo i principi "digital first" e "cloud native" che sono stati completati e attivati nel corso del 2024:

Area Pre-Autorizzazione

- realizzazione e rilascio all'Ufficio per la ricerca indipendente del "Portale della Ricerca Indipendente" per la gestione informatizzata dei bandi di ricerca indipendente nei settori strategici del farmaco, anche in aree di scarso interesse per la ricerca "profit".

Area Autorizzazione Medicinali

- realizzazione e rilascio all'Ufficio AIC del "workflow nuove AIC" per la gestione informatizzata delle procedure di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (procedura nazionale) dei farmaci.
- realizzazione e rilascio in esercizio della Nuova Banca Dati Stampati per l'aggiornamento dei fogli illustrativi, gli RCP e le etichette di ogni AIC autorizzata. Gli stampati vengono resi disponibili al cittadino tramite il Portale istituzionale e la APP medicinali.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Area Strategia ed Economia del Farmaco

- realizzazione e rilascio in esercizio “tecnico” del Sistema per la negoziazione per il prezzo e il rimborso a carico SSN dei farmaci ad uso umano.

Area Vigilanza Post-Marketing

- realizzazione e rilascio ai referenti della rete Nazionale di Farmacovigilanza del sistema di Business Intelligence per l’analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali.
- realizzazione e rilascio in esercizio del Portale per la Gestione dei Fondi di Farmacovigilanza (Fondi FV) di cui all’art. 36, comma 14 della legge 27 dicembre 1997, n.449, destinati alle regioni per il finanziamento di attività di farmacovigilanza

Area Ispezioni e Certificazioni

- realizzazione e rilascio in esercizio del workflow “Officine materie prime” per la gestione delle autorizzazioni delle Officine di produzione o importazione delle materie prime dei medicinali, nonché delle variazioni all'autorizzazione in termini di revoca, sospensione, variazione amministrativa e tecnica.
- consolidamento del sistema per la gestione delle “Carenze medicinali”.

Area Amministrativa

- interventi di adeguamento del Sistema dei Pagamenti On Line utilizzato per il versamento delle tariffe AIFA, inclusa la quota Ministero della salute, integrato con PagoPA (ai sensi del combinato disposto dell’art. 2, comma 2 del CAD e dell’art. 15, comma 5bis, del D.L. 179/2012). Il sistema è stato adeguato anche per consentire la ripartizione della tariffa unica per la Sperimentazione clinica tra l’Istituto Superiore di Sanità e i Comitati etici.
- Nuovo Sistema per la gestione di convegni e congressi su tematiche attinenti all’impiego di medicinali organizzate da una o più azienda farmaceutica italiana o estera titolare di farmaci con autorizzazione all’immissione in commercio in Italia (AIC), ai sensi dell’articolo 124 del decreto legislativo 219/2006.
- realizzazione e rilascio in esercizio del Libretto formativo del dipendente per la gestione dei percorsi formativi dei singoli dipendenti e del budget assegnato agli Uffici.
- realizzazione e rilascio in esercizio di diversi cruscotti direzionali tra cui, in particolare, il fondo 5%, le Tariffe incassate e i Ticket help desk.

Area Relazioni Esterne

- realizzazione del nuovo servizio online sul Portale istituzionale di informazione sui medicinali ad uso umano autorizzati in Italia. Il Portale consente di consultare il Foglio Illustrativo (FI), con le informazioni su composizione, posologia, malattie o condizioni per cui il farmaco è indicato, e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), destinato principalmente agli operatori sanitari, in cui sono riportate le informazioni fondamentali relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali.

Particolare rilievo assume, inoltre, la Banca Dati del Farmaco che mette a disposizione dei diversi Uffici un sistema centralizzato di controllo, gestione e interscambio, puntuale e massivo, di dati, servizi e transazioni in un’ottica di efficientamento, semplificazione e modernizzazione, eliminando le ridondanze, riducendo i tempi

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

complessivi di lavoro ed innalzando la qualità dei dati.

Preme evidenziare che tutte le nuove applicazioni sono state realizzate nel rispetto dei principi di trasparenza ed efficienza, anche attraverso l'integrazione con altri sistemi quali, in particolare, il sistema di contabilità, il sistema dei pagamenti online, il sistema documentale e il sistema di protocollo informatico.

Durante il triennio 2022-2024 si è reso necessario implementare ulteriormente la Piattaforma dei registri di monitoraggio, potenziare la reportistica e gli strumenti di estrazione ed elaborazione dei dati per monitorarne l'effettivo utilizzo dei medicinali, efficientare e semplificare i processi di accesso agli stessi anche al fine di governare in modo più efficace ed efficiente l'intero processo.

Tale attività di manutenzione nonché di ammodernamento in ottica Cloud della Piattaforma dei registri di monitoraggio proseguirà anche nel corso del triennio 2025-2027.

È proseguita, inoltre, l'attività di implementazione del sistema di protocollo informatico introducendo automatismi e schemi condivisi che semplificano e ottimizzano lo svolgimento di determinati processi. La diffusione, all'interno dell'amministrazione, del sistema di protocollo informatico integrato con i sistemi di identità digitale (SPID, CNS, CIE), la posta elettronica certificata e la firma digitale ha facilitato la transizione alla modalità digitale ed ha consentito a diversi Uffici dell'Agenzia di dismettere completamente la modalità analogica.

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 2024:

Ø <u>Eventi istituzionali nazionali e/o internazionali:</u>

- Conferenza stampa di presentazione del Progetto di informazione indipendente sui farmaci "COSÌsiFA" - 9 ottobre;
- Convegno GMPMED - 21 ottobre;
- Conferenza stampa di presentazione del Rapporto OsMed 2023 sull'uso dei Farmaci in Italia (modalità mista presenza/streaming sul canale YouTube di AIFA) - 12 novembre;
- Face to face EU-IN Annual Meeting - 14 novembre;
- 3° Multistakeholder Workshop AIFA/EMA/HMA "Translating Innovation into access for ATMPs" (modalità mista presenza/online su Teams) - 15 novembre;
- Conferenza stampa per la Giornata europea e settimana mondiale sull'uso consapevole degli antibiotici, in collaborazione con il Ministero della Salute (modalità mista presenza/streaming sul canale YouTube del Ministero della Salute) – 19 novembre;

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

- Partecipazione AIFA con uno stand presidiato al 19° Forum Risk Management di Arezzo - 26-29 novembre;
- Simposio GCP - 6 dicembre.

Ø <u>Iniziative di comunicazione istituzionale e di informazione in merito al corretto uso dei farmaci:</u>

- Campagna sull'uso consapevole degli antibiotici 2024: on air sulle reti RAI negli spazi gratuiti dedicati alla comunicazione istituzionale, sulle reti Mediaset, sull'emittenza radio-tv locale, sulla carta stampata e sui canali social dell'Agenzia. In occasione della settimana mondiale per l'uso consapevole degli antibiotici il palazzo di AIFA è stato illuminato di blu;
- European Campaign ADR - #MedSafetyWeek 2024 in collaborazione con Uppsala Monitoring Centre: disseminazione dei contenuti in italiano della campagna social internazionale sulla segnalazione di sospette reazione avverse ai farmaci.
- Podcast AIFA trasmessi attraverso Spotify/Instagram: realizzazione e diffusione di tre podcast su autorizzazione dei farmaci, fake news in sanità e farmaci HIV-AIDS;
- Rilancio della comunicazione relativa a Farmaci & Estate tramite un comunicato stampa e dei post dedicati sui profili social dell'Agenzia.

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. In occasione della pubblicazione del Rapporto "Horizon Scanning - Scenario dei medicinali in arrivo - 2024", del Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia - 2022" e del documento "Regolamentazione e uso clinico degli apteni per patch test" sono state pubblicate sul portale AIFA notizie con le sintesi dei dati e focus sui contenuti più rilevanti.

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 (25 post su Facebook, 15 su X, 31 su LinkedIn, 19 su Instagram, 3 podcast e 4 video pubblici e 4 dirette streaming 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. Sono state revisionate e aggiornate le pagine dell'Organizzazione AIFA a seguito dell'entrata in vigore del Decreto Ministeriale n.3 dell'8 gennaio 2024 e create le nuove pagine dedicate al Presidente, al Direttore Amministrativo e al Direttore Tecnico-Scientifico. Inoltre, tra le altre, sono state aggiornate le sezioni "Segnali di Farmacovigilanza", "Medicinali di origine vegetale", "Sostanze medicinali ancillari", "Misure di gestione del rischio", "Convegni e Congressi" e "Farmaci carenti". È stata rivista la sezione dedicata alle informazioni di sicurezza, distinguendo con apposite sottosezioni le comunicazioni AIFA/EMA, gli Highlights del PRAC e le Note Informative Importanti. 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

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

riorganizzati grafica e contenuti della Homepage per una migliore fruizione da parte degli utenti, in particolare da dispositivi mobili. È stato implementato l'archivio di immagini per le pubblicazioni in slideshow e nelle sezioni del sito coerentemente con la tipologia di contenuti prodotti. Nell'anno 2024 sono state registrate 6.023.222 visite e 16.583.595 pagine viste.

Dal punto di vista internazionale, nel corso dell'anno vi è stata la partecipazione, diretta ed in presenza, ai tavoli tecnici nell'ambito dell'Unione Europea (gruppi afferenti all'EMA e supporto diretto al Presidente per il Management Board, Capi Agenzie - Heads of Medicines Agencies-HMA ivi compreso Permanent Secretariat, Commissione Europea, Consiglio UE - e di altre istituzioni/organismi internazionali – quali, citandone una parte, WHO, PIC/S, ICMRA, ICH). A tal riguardo, si attenziona il supporto alla partecipazione dell'Agenzia a due meeting HAG e alla plenaria ICRMA; organizzazione in collaborazione con AGENAS del meeting HAG (Heads of HTA Agencies Group) svoltosi a Roma il 23 e 24 ottobre 2024; partecipazione ICDRA 2024 India; partecipazione ICMRA 2024 Brasile; partecipazione HMA-EMACOLEX Ungheria; Partecipazione Italian-Swedish forum on research and innovation; partecipazione simposio ICMRA Rare a Lugano.

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, prendendo parte a tutte le riunioni, tanto da remoto quanto in presenza; nel corso del 2024 lo stesso dirigente è stato nuovamente nominato membro COMP (la scadenza del secondo mandato sarà a maggio 2027). Il personale SAI ha, inoltre, partecipato alle riunioni del JCA subgroup, ai sensi del Regolamento HTA n. 2021/2282, sia da remoto che in presenza.

Anche nel 2024 nell'ambito dell'accordo in vigore da lungo periodo con le Autorità Regolatorie Giapponesi (PMDA e MHLW), l'Agenzia ha ricevuto anche e soprattutto nei giorni di Festa Nazionale (tanto laica che religiosa) 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/sospensione/ripristino/revisione di CEPs (CERTIFICATES OF SUITABILITY) ricevuti per il tramite dello *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare* (EDQM) del Consiglio d'Europa.

Degna di particolare menzione è la partecipazione attiva dell'Agenzia ai tavoli internazionali relativi alla Revisione della Legislazione Farmaceutica. Le attività di partecipazione e coordinamento prevedono il coinvolgimento di buona parte del personale SAI impegnato coi lavori del Nucleo Operativo AIFA e con le missioni a Bruxelles in rappresentanza dell'Italia.

Il personale del SAI ha curato la traduzione di numerosi rapporti e Procedure Operative Standard (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo 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.

Per concludere l'Agenzia, per il tramite del SAI, ha partecipato attivamente alle seguenti attività internazionali: G7 contributo Priority 2 per testo dichiarazione; contributo Comunicato stampa: EMRN and its members

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

assigned as WHO Listed Authorities; WHO INB Negotiating Text: Message on behalf of Vice Chair and co-facilitators for Article 12; contributi per la partecipazione del Ministro a due (2) EPSCO (uno informale e uno formale), contributi per il G7 tematica AMR. HMA - AMR e antibiotic shortages; Commenti Draft letter Joint action AI; (3722-G) - GC/AM - SDDL recante "Ratifica ed esecuzione dell'Accordo rafforzato di partenariato e di cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Repubblica del Kirghizistan, dall'altra"; Supporto gruppi e comitati EMA (compresa revisione memberships). Relazione programmatica sulla partecipazione dell'Italia all'Unione europea 2025; Preparazione di estesa documentazione sullo stato di avanzamento dei lavori della revisione farmaceutica sia come aggiornamento per il Ministero della Salute che per la partecipazione del Sig. Ministro Schillaci alle riunioni del COREPER svoltesi sotto le Presidenze del Consiglio dell'UE belga e ungherese e Contributo Shortages Missione EPSCO del Sig. Ministro Schillaci (2/3 dicembre 2024); osservazioni PIANI DI AZIONE ITALIA-VIETNAM (2024-2026) E ITALIA-THAILANDIA (2025-2027).

Adeguamento strutturale

Assunzioni tramite scorrimenti di graduatorie (autorizzazioni DPCM 29/03/22 e DPCM 10/11/2023)

L'Agenzia, come previsto nelle Sezioni dedicate del PIAO 2023/2025 e 2024/2026, ha effettuato lo scorrimento 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 statistico, indicato nel PIAO AIFA 2023 - 2025 (budget 2023), autorizzato dalla Tabella n.22 del DPCM 10 novembre 2023, registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 e pubblicato sulla G. U. il giorno 20 gennaio 2024 n. 16.

Il secondo scorrimento concerne il concorso di dirigente di II fascia farmacista, indicato nel PIAO AIFA 2024 - 2026 (budget 2021), autorizzato con il DPCM 29 marzo 2022, registrato dalla Corte dei conti il giorno 11 aprile 2022 al n. 844 e pubblicato sulla G. U. il giorno 21 aprile 2022 n. 93.

Di seguito il personale in argomento, che è stato assunto entro dicembre 2024:

- n. 1 unità di funzionario (ex Area III – F1) con profilo professionale statistico;
- n. 2 unità di dirigente di II fascia farmacista.

Assunzioni tramite scorrimenti di graduatoria, in attuazione delle rimodulazioni DPCM 29/03/2022, DPCM 11/05/2023 e DPCM 10/11/2023

Si rappresenta che, in relazione all'ulteriore disponibilità residua sul budget 2020 (relativo alle cessazioni 2016-2019), l'Agenzia ha avanzato, con nota prot. n. 28865 del 7 marzo 2024, una terza richiesta di rimodulazione del budget residuo del DPCM 29 marzo 2022 (Tabella 30), registrato dalla Corte dei conti il giorno 11 aprile 2022 al n. 844 e pubblicato sulla G. U. il giorno 21 aprile 2022 n. 93.

In seguito, l'Agenzia ha ricevuto l'autorizzazione, concessa con note n. DFP-24225-P del 05/04/2024 e con nota MEF-RGS Prot. n. 129632-U del 13/05/2024, a reclutare una unità di personale concernente il profilo di dirigente di II fascia amministrativo. Quindi a seguito di convenzione con la Regione Umbria, riguardante l'utilizzo della graduatoria di dirigente di II fascia amministrativo, l'Agenzia procedeva alla assunzione, entro il 31 dicembre

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

2024, come indicato dal PIAO AIFA 2024 - 2026 (Pag. 141- Rimodulazione budget 2020) di:

- n. 1 unità di dirigente di II fascia amministrativo.

Si fa riferimento, inoltre, ad un altro utilizzo di graduatoria esterna ad AIFA, per quanto attiene lo scorrimento della graduatoria RIPAM del concorso di assistenti amministrativi gestionali.

Tale scorrimento ha riguardato l'attuazione della terza rimodulazione del budget residuo del DPCM 29 marzo 2022, richiesta con nota AIFA n. 28865/2024-P, concernente, tra le altre unità di personale, anche n. 1 unità di assistente. Tale richiesta è stata assentita con la nota DFP-24225-P del 05/04/2024 e con nota MEF-RGS-Prot. n. 129632-U del 13/05/2024. Inoltre, l'Agenzia ha richiesto, con nota prot. n. 28861, del 7 marzo 2024, la rimodulazione del budget residuo del DPCM 11 maggio 2023 (Tabella 26 – budget 2022), registrato dalla Corte dei conti il 30 maggio 2023 n. 1603 e pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 135 del 12 giugno 2023, concernente tra le altre unità di personale, n. 4 unità di assistente. Tale richiesta è stata assentita con la nota DFP-0029093-P-26/04/2024 e nota MEF – RGS- Prot. 129632 del 13/05/2024-U.

Tali unità di personale, complessivamente n. 5, sono state assunte entro il 31 dicembre 2024, come indicato da PIAO AIFA 2024 - 2026 (Pag. 141- Rimodulazione budget 2020 e pag. 142- Rimodulazione budget 2022).

L'Agenzia ha, infine, attuato la rimodulazione relativa al budget residuo del DPCM 10 novembre 2023 (Tabella n.22), registrato dalla Corte dei conti il 14 dicembre 2023 al n. 3284 e pubblicato sulla G. U. il giorno 20 gennaio 2024 n. 16, richiesto con nota AIFA n.28859 del 7 marzo 2024, integrata con nota AIFA n. 68209 del 28 maggio 2024, concernente le sole modalità di reclutamento. Tale richiesta è stata assentita con note DFP del 19 aprile 2024, n. 27791 e del 21 giugno 2024, n.43072, e nota MEF – RGS- Prot. 129632 del 13/05/2024-U e MEF-RGS del 10 luglio 2024, prot. n. 183000. La rimodulazione in argomento prevedeva la richiesta, tra le altre unità di personale, di n. 2 dirigenti di II fascia.

Tali unità, a seguito di scorrimento di graduatoria AIFA, sono state assunte entro il 31 dicembre 2024, come indicato da PIAO AIFA 2024 - 2026 (Pag. 143- Rimodulazione budget 2023):

- n. 2 unità di dirigente di II fascia chimico.

<u>Assunzioni Categorie protette ai sensi dell'art. 1 della Legge 68/1999</u>

Come indicato nel PIAO AIFA 2024-2026, alle pagg. 136-137, la scrivente Agenzia ha attivato nel corso del 2022 la convenzione, ai sensi dell'articolo 11 della legge n. 68 del 1999, per il reclutamento, tra le altre unità di personale, di n. 6 unità di assistente (ex Area II – F2), la cui assunzione è stata perfezionata entro il 31 dicembre 2024.

<u>Assunzioni all'esito delle progressioni verticali tra le Aree</u>

Nell'anno 2024, l'Agenzia ha indetto le procedure comparative per la progressione verticale tra le aree, come disposto dall'art. 17 del CCNL Comparto Funzioni Centrali, triennio 2019-2021, del 9 maggio 2022.

Sono state dunque bandite ed espletate, le procedure comparative per le progressioni verticali di n. 9 Funzionari e di n. 3 Assistenti. Al termine di tali procedure, a seguito della pubblicazione delle graduatorie, sono stati stipulati i relativi contratti e sono state assunte, entro il 31 dicembre 2024, le seguenti unità di personale:

- n. 9 posti dall'Area degli assistenti all'Area dei funzionari;

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

- n. 1 posto dall'Area degli operatori all'Area degli assistenti.

Personale flessibile

ANNO 2024

Alla scadenza del 31 dicembre 2023 i contratti di collaborazione coordinata e continuativa e i contratti di lavoro flessibile ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo n. 81/2015, stante la mancata previsione normativa, non sono stati né prorogati né rinnovati per l'anno 2024.

Pertanto, durante tutto il corso del 2024 non sono stati sottoscritti contratti di lavoro flessibile.

Si segnala comunque che con l'art. 1, comma 154, della legge n. 207/2024, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027*", è stato abrogato il divieto, per l'Agenzia, di sottoscrivere contratti di lavoro flessibile, di cui all'art. 36 del decreto legislativo n. 165/2001.

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.

Come rappresentato nelle tabelle sopra riportate, al 31/12/2024 risultavano in essere n. 12 comandi "out", rispetto a n. 39 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 stanziate nei documenti di programmazione e le corrispondenti spese di gestione e per investimenti.

Il risultato operativo 2024 è pari ad euro 35,207 Mln di euro, mentre la gestione economica nel suo complesso ha prodotto un utile d'esercizio pari a 31,582 Mln di euro, in forte riduzione a causa della rilevazione nel 2023

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

di proventi straordinari per quasi 60 milioni di euro, derivanti, per lo più, dalla chiusura dei risconti passivi contabilizzati negli esercizi precedenti per sospendere le risorse incassate ai sensi dell'art. 9-duodecies del D.L. 78/2015.

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 50 eventi/iniziative a cui hanno partecipato numerosi esponenti dell'Agenzia in qualità di relatori nell'annualità 2024.

Trasparenza

Con riferimento al tema della trasparenza, valutazione, merito e qualità dei servizi offerti, in attuazione del D.Lgs. n.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 2024, 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 realizzate alcune iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza:

• Pubblicazione sul sito istituzionale di circa 235 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-

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

di-bordo-sulla-trasparenza

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:

• Organizzazione

• Bandi di Gara

• Personale

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.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

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 2024 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 2024 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 2024 ha dato luogo alla lavorazione di 37 POS di cui 17 entrate in vigore (si precisa che sono state lavorate anche quelle pervenute oltre il *cut-off* del 31 ottobre). Inoltre, sono stati revisionati 10 Documenti di Qualità (DSQ) e 9 di questi sono entrati in vigore; si precisa che sono stati lavorati anche quelli pervenuti oltre il *cut-off* del 31 ottobre. L'Agenzia, nel mese di dicembre 2023, è stata sottoposta alla verifica ispettiva Joint Audit Program (JAP), per la quale l'Ufficio Qualità delle Procedure ha fornito il proprio contributo supportando l'attività degli Uffici ispettivi. Tale programma costituisce una parte essenziale del sistema di qualità adottato dagli ispettorati delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) nello Spazio economico europeo (SEE), con l'obiettivo di garantire la coerenza degli standard GMP e un approccio armonizzato in tutta Europa. Si rappresenta che nel corso dell'anno 2024 e nel successivo sono state e saranno attuate tutte le attività richieste per il relativo follow up.

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. 4 audit per un totale di n. 4 giornate complessive, così come previsto nel Piano annuale degli audit interni approvato per il 2024.

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 "obbligatori", 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 2024. All'esito di questa attività, sarà 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

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

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, sono stati inseriti nel piano annuale di Audit 2025 visite ispettive interne alle varie strutture della farmacovigilanza funzionali all'invio alla Commissione Europea del *Pharmacovigilance Audit Report*. Infine, l'Ufficio Qualità delle Procedure, in collaborazione con il Settore ICT, ha sviluppato il Progetto A.R.C.O. (Analisi, Rischio e Controllo Organizzazione) con l'obiettivo di aggiornare la mappatura dei processi dell'Agenzia secondo lo standard ISO-IEC 19510 e identificare i rischi organizzativi in un'ottica di risk-based approach, come previsto dalla ISO 31000:2018.

La prima fase del progetto ha riguardato la mappatura dei processi dell'Ufficio Contabilità e Bilancio e dell'Ufficio Formazione e Reclutamento con un'analisi del rischio trasversale che ha escluso il rischio corruttivo e quello relativo alla sicurezza dei dati. È stato elaborato un dizionario dei rischi per garantire chiarezza nell'analisi e sono stati somministrati questionari alle strutture coinvolte per individuare i principali ambiti di esposizione al rischio. La valutazione ha seguito una scala di cinque livelli e ha previsto che i rischi critici e alti fossero gestiti con specifiche azioni di mitigazione, mentre quelli di livello inferiore fossero monitorati direttamente dalle strutture competenti.

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; la composizione del Nucleo è stata poi aggiornata con Determina Direttore amministrativo n. 447 del 17/12/2024. 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 dal personale individuato dai dirigenti, al fine di collaborare con il Responsabile, con i componenti del Nucleo e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione; il gruppo dei referenti è stato poi modificato con Determina Direttore amministrativo n. 148 del 17/05/2024.

Nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza, che rappresenta un'apposita sezione del PIAO 2025-2027, sono dettagliate le misure di prevenzione della corruzione in programma per il triennio.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

A chiusura di tutta l'attività svolta nel corso del 2024, è stata pubblicata, nel mese di gennaio 2025, la relazione annuale del RPCT, nonché, a novembre 2024, la “Relazione illustrativa dell’attività di monitoraggio sull’attuazione delle misure generali e dei codici di comportamento” (prot. 0149453-20/11/2024-AIFA-AIFA_UAG-P) pubblicata ai sensi dell’art.15 DPR N. 62/2013.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

2. BUDGET 2025

Il Budget per l'anno 2025 viene redatto nei termini e nell'osservanza di quanto disposto dagli artt. 11, 13, 19, 22 e 24 del D.Lgs. 91/2011 "Armonizzazione dei principi contabili generali applicabili ai documenti contabili delle amministrazioni pubbliche", del DPCM 12 dicembre 2012 concernente la definizione delle linee guida generali per l'individuazione delle Missioni delle Amministrazioni Pubbliche e della relativa Circolare MEF n. 23 del 13/05/2013, nonché del DM 27 marzo 2013 "Criteri e modalità di predisposizione del budget economico delle Amministrazioni pubbliche in contabilità civilistica" e della relativa Circolare MEF n. 35 del 22/08/2013, nonché del DM 1/10/2013 "Sperimentazione della tenuta della contabilità finanziaria sulla base della nuova configurazione del principio della competenza finanziaria, ai sensi dell'articolo 25, comma 1, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91 ed istruzioni operative relative alla classificazione di bilancio per missioni e programmi".

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

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

In riferimento all'attività istituzionale soggetta a tariffazione, si ribadisce quanto già evidenziato nei decorsi esercizi e nei relativi documenti di bilancio, che consiste nell'impossibilità di riuscire ad applicare il principio della competenza economica, motivo per cui questa attività viene contabilizzata per cassa.

Le principali criticità che ostacolano per la fattispecie una rilevazione per competenza sono le seguenti:

- la modalità di incasso delle tariffe è anticipata rispetto all'esecuzione della prestazione, pertanto, per le prestazioni tariffate che non hanno un inizio e una fine coincidente con lo stesso anno dell'incasso andrebbero rilevati acconti da clienti o risconti passivi, operazioni contabili da gestire analiticamente, una ad una, sulla base dell'effettiva durata della prestazione;
- la numerosità delle tariffe è molto elevata, circa 60 mila flussi ogni anno, è, dunque, necessaria l'adozione di un sistema di rilevazione automatica delle scritture contabili con un consistente investimento tecnologico che consenta l'integrazione di tutti i sistemi coinvolti: pagamenti on line (POL), software contabile e altri sistemi gestionali degli uffici tecnici;

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

- le prestazioni tariffate sono di tante tipologie, tutte aventi durate, modalità di esecuzione, sistemi informatici ed uffici tecnici differenti, quindi, è estremamente complessa l'integrazione e la definizione di una procedura uniformemente applicabile a tutte;
- ove anche fosse possibile l'implementazione di una piattaforma tecnologica integrata, sarebbe poi necessario un grande investimento in termini di risorse umane da destinare agli uffici tecnici affinché i data base dei sistemi informatici siano sempre tempestivamente aggiornati con tutte le informazioni necessarie per la corretta contabilizzazione degli eventi aziendali, altrimenti, malgrado tutto, si rischierebbe di non riuscire a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione contabile dell'Agenzia.

Sull'argomento, si veda anche la nota UCB prot. n. 0124290 del 31/10/2022.

Premesso quanto sopra, questa attività è, comunque, 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.

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 2024 alla data di redazione del presente documento (cfr. commento alle risorse della categoria "A" nella tabella 1.3).

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 presente budget, redatto per finalità prevalentemente contabili e, comunque, nel perseguimento degli obiettivi generali di *mission,* assegnati all'AIFA dalla legge istitutiva, verrà sottoposto a revisione non appena saranno disponibili i dati della consuntivazione relativi all'anno 2025 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 2025.

Il conto economico del budget 2025 dell'AIFA, di cui al seguente Prospetto, mostra un risultato economico pari a circa 14,372 mln di euro, che risulta in decremento rispetto al risultato pari a 24,635 mln di euro rilevato nella revisione del preventivo 2024, evidenziando uno scostamento di circa 10,263 mln di euro, frutto di una prudenziale stima delle risorse e dei costi dell'Agenzia per l'esercizio 2025 che potranno essere rivisti in sede di revisione del Budget 2025 sulla base degli effettivi andamenti rilevati nel corso dello stesso esercizio.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Prospetto - Conto economico AIFA Budget 2025

	CONTO ECONOMICO	Budget 2025		Revisione Budget 2024		Variazione
		parziali	totali	parziali	totali	
A)	**VALORE DELLA PRODUZIONE**					
1)	**Ricavi e proventi per l'attività istituzionale**		**138.650.973**		**144.117.936**	**-5.466.963**
	a) contributo ordinario dello Stato	31.231.969		34.902.746		
	b) corrispettivi da contratto di servizio	5.500.000		4.500.000		
	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	*5.500.000*		4.500.000		
	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	32.758.028		32.283.810		
	e) proventi fiscali e parafiscali	14.756.905		14.389.114		
	f) ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi	54.404.071		58.042.266		
2)	**variazione delle rimanenze dei prodotti in corso di lavorazione, semilavorati e finiti**		**0**		**0**	**0**
3)	**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**		**10.778.217**		**10.748.475**	**29.742**
	a) quota contributi in conto capitale imputata all'esercizio	9.578.217		8.936.686		
	b) altri ricavi e proventi	1.200.000		1.811.789		
	Totale valore della produzione (A)		**149.429.190**		**154.866.411**	**-5.437.221**
B)	**COSTI DELLA PRODUZIONE**					
6)	**per materie prime, sussidiarie, di consumo e di merci**		**239.800**		**239.800**	**0**
7)	**per servizi**		**25.768.327**		**25.761.342**	**6.985**
	a) erogazione di servizi istituzionali	9.412.060		9.171.552		
	b) acquisizione di servizi	15.015.104		15.268.494		
	c) consulenze, collaborazioni, altre prestazioni lavoro	910.000		930.000		
	d) compensi ad organi di amministrazione e di controllo	431.162		391.296		
8)	**per godimento di beni di terzi**		**6.611.000**		**6.615.000**	**-4.000**
9)	**per il personale**		**42.113.445**		**36.448.868**	**5.664.577**
	a) salari e stipendi	31.978.464		27.649.005		
	b) oneri sociali	10.134.981		8.799.863		
	c) trattamento di fine rapporto	0		0		
	d) trattamento di quiescenza e simili	0		0		
	e) altri costi	0		0		
10)	**ammortamenti e svalutazioni**		**9.614.414**		**8.943.101**	**671.313**
	a) ammortamento delle immobilizzazioni immateriali	9.436.462		8.767.960		
	b) ammortamento delle immobilizzazioni materiali	141.755		168.726		
	c) altre svalutazioni delle immobilizzazioni	0		0		

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

	d) svalutazioni dei crediti compresi nell'attivo circolante e delle disponibilità liquide	36.197		6.415		
11)	**variazioni delle rimanenze di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci**		**0**		**0**	**0**
12)	**accantonamento per rischi**		**0**		**1.000.000**	**-1.000.000**
13)	**altri accantonamenti**		**44.015.585**		**44.945.039**	**-929.454**
14)	**oneri diversi di gestione**		**2.477.045**		**2.587.922**	**-110.877**
	a) oneri per provvedimenti di contenimento della spesa pubblica	1.683.754		1.806.022		
	b) altri oneri diversi di gestione	793.291		781.900		
	Totale costi (B)		**130.839.616**		**126.541.072**	**4.298.544**
	DIFFERENZA TRA VALORE E COSTI DELLA PRODUZIONE (A-B)		**18.589.574**		**28.325.339**	**-9.735.765**
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**

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

21)	**Oneri, con separata indicazioni delle minusvalenze da alienazioni i cui effetti contabili non sono iscrivibili al n. 14) e delle imposte relative ad esercizi precedenti**				**0**
	Totale delle partite straordinarie (20-21)		**0**	**0**	**0**
Risultato prima delle imposte			**18.589.574**	**28.325.339**	**-9.735.765**
Imposte dell'esercizio, correnti, differite e anticipate			**4.217.283**	**3.690.546**	**526.737**
AVANZO (DISAVANZO) ECONOMICO DELL'ESERCIZIO			**14.372.291**	**24.634.793**	**-10.262.502**

Risorse e Proventi 2025

Le risorse previste nel budget 2025 ammontano a euro 149.429.190, 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 2024, pari ad euro 45.543.795. La previsione per l'esercizio 2025 è stimata prudenzialmente in lieve ribasso rispetto al risultato dell'esercizio precedente ed è pari a euro 44.800.000. L'importo stimato nel conto economico del budget 2025 è indicato già al netto della quota del 2% integrativo ex L. 175/2021, pari a 12,8 mln di euro, da sospendere per la realizzazione delle finalità della L. 175/2021, e comprende l'importo di euro 758.028 derivante dai risconti degli esercizi precedenti già impegnato per la copertura di costi dell'esercizio. Pertanto, l'importo complessivo è pari ad euro 32.758.028 (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 2024, che include le previsioni anche per il biennio 2025-2026 (cap. 3461).

Lo stanziamento complessivo per euro 31.231.969 (voce del CE: A1-a "contributo ordinario dello Stato") risulta così composto:

- euro 30.442.075 per spese correnti non rimodulabili;
- euro 789.894 per altre spese correnti rimodulabili.

Il predetto stanziamento si è ridotto rispetto all'esercizio precedente, in quanto il contributo del 2024 conteneva il finanziamento degli arretrati contrattuali in applicazione del CCNL 2019-2021 dei Dirigenti sottoscritto il 16/11/2023, per l'importo di euro 4.827.003 (DMT n. 85613, registrato CdC il 26/06/2024 al n. 894).

Vi è poi un contributo statale, pari ad euro 46.805, per spese d'investimento (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 dei relativi investimenti, 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)

Sulla base dell'andamento registrato nel corso dell'anno 2024, è stata prudenzialmente determinata la

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

stima per l'esercizio successivo. In particolare, la previsione annuale per le tariffe derivanti dall'autorizzazione di Convegni e Congressi (tariffe C&C), al netto delle entrate ex art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, è pari ad euro 6.000.000, mentre la stima annua dei ricavi delle altre prestazioni tariffate (tariffe lett.B), sempre al netto delle entrate ex art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, è pari ad euro 27.000.000, di cui circa 15 milioni di euro riferibili alle tariffe della sperimentazione clinica. Ai suddetti importi si aggiunge una somma pari ad euro 23.460.000 relativa alle entrate di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, convertito con modificazioni dalla L. 125/2015.

Queste risorse aggiuntive, essendo disponibili per le spese di funzionamento dell'ente, sono state parzialmente impegnate e sospese in bilancio allo scopo di finanziare un piano di investimenti IT per 3 milioni di euro, come descritto nel budget degli investimenti.

Una quota delle predette risorse per euro 1.261.000 è stata, in parte, girata a "ricavi per investimenti" a copertura degli ammortamenti 2025 e in parte riscontata per gli ammortamenti degli esercizi successivi.

Al netto dei giroconti e dei risconti, le presenti risorse sono pari ad euro 52.199.000 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Resta confermata la previsione dei rimborsi per l'attività ispettiva condotta da AIFA che sono pari ad euro 2.000.000 (voce del CE: A1-f "ricavi per cessioni di prodotti e prestazioni di servizi").

Per quanto riguarda il diritto annuale (Annual Fee – AF), introdotto con decreto interministeriale del 29 marzo 2012, n. 53 in applicazione dell'art. 17, comma 10, lett d) decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in legge n. 111 del 15 luglio 2011 e deliberato dal C.d.A. (delibera n.21 del 30 maggio 2012), l'andamento registrato nell'anno 2024 ha condotto alla stima pari a euro 10.100.000 per il 2025. Con la considerazione dei risconti riferibili agli utilizzi dell'anno, l'importo stimato per il 2025 ammonta a euro 9.306.905, a cui si aggiungono gli incrementi del diritto annuale previsti dall'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015 per euro 5.450.000, (voce del CE: A1-e "proventi fiscali e parafiscali"). La contabilizzazione dei ricavi di competenza di esercizi successivi al 2025 viene sospesa mediante la metodologia dei risconti passivi.

Per quanto riguarda le entrate di cui all'art. 9 duodecies del D.L. 78/2015, si fornisce qui di seguito una tabella riepilogativa della loro composizione:

Entrate ex art. 9 duodecies del D.L. 78/2015	Stima nel Budget 2025	Stima nella Rev. Budget 2024	Differenza
9 duodecies C&C comma 3	7.685.043	8.006.145	-321.102
9 duodecies C&C comma 5	7.845.992	8.173.819	-327.827
9 duodecies lett.B comma 3	6.975.897	7.267.369	-291.472
9 duodecies lett.B comma 5	953.067	992.889	-39.822
9 duodecies AF comma 3	5.450.000	5.450.000	0
TOT	**28.910.000**	**29.890.222**	**-980.222**

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

Al 1° gennaio 2025 entrerà in vigore il nuovo tariffario EMA di cui al Regolamento (UE) 2024/568 del

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 febbraio 2024, che, secondo le stime, porterà dei ricavi aggiuntivi per la nostra Agenzia in virtù dell'attività svolta in seno al CHMP dell'EMA. Pertanto, la previsione di queste risorse è prudenzialmente incrementata per il 2025 ed è pari a 5,5 milioni di euro (voce del CE: A1-b "corrispettivi da contratto di servizio").

Resta pressoché invariata la stima delle entrate connesse alla realizzazione dei registri di monitoraggio ed è pari a 1,4 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 e altri ricavi e proventi

Per il 2025 la stima delle risorse destinate alla copertura economica degli ammortamenti delle immobilizzazioni AIFA è pari ad euro 9.578.217 (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 risconto negli anni precedenti per la copertura delle quote di ammortamento di competenza degli esercizi successivi:

Risorsa	Importo	di cui quota dell'anno	di cui risconto anni precedenti
Ricavi INV lett.A c. 8 art. 48 L. 326/03	28.441	-	28.441
Ricavi INV lett.B c. 8 art. 48 L. 326/03	2.266.705	407.320	1.859.385
Ricavi INV c/autorizz convegni/congressi	1.109.117	-	1.109.117
Ricavi INV art. 17 c. 10 DL n. 98/11	3.433.763	573.128	2.860.635
Ricavi INV altri ricavi e proventi	1.175.778	467.414	708.364
Ricavi INV Registri	1.564.413	414.976	1.149.437
Totale	**9.578.217**	**1.862.838**	**7.715.379**

Tra gli altri ricavi e proventi si stimano, inoltre, risorse per euro 1.200.000 riferibili all'attività sanzionatoria posta in essere dall'Agenzia (voce del CE: A5-b "altri ricavi e proventi").

Tabella Revisione risorse 2024 per tipologia e confronto con il budget 2025

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

CAT.	Fonti di finanziamento	Budget 2025		REVISIONE Budget 2024				Scostamento	
		Totale	Totale con risconti	Risconti da es. precedenti	Consuntivo I° semestre	Previsione II semestre	Totale risorse 2024	Assoluto	%
A	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 1 c.19 lett. B)	€ 1.000.000		€ 1.096.903	€ 1.000.000	-€ 871.827	**€ 1.225.075**		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati alle attività ex punto 2 c.19 lett.B)	€ 2.000.000		€ 1.299.663	€ 2.000.000	-€ 1.682.999	**€ 1.616.664**		
	Ricavi ex c.18 art.48, destinati al finanziamento della Ricerca indipendente ex punto 3 c.19 lett.B)	€ 5.000.000	***€ 32.758.028***	€ 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)	€ 8.000.000		€ 6.698.346	€ 8.265.641	-€ 6.787.557	**€ 8.176.429**		
	Ricavi destinati al Fondo Farmaci Orfani e al Fondo ex L. 175/2021	€ 28.800.000			€ 29.278.154	-€ 13.012.513	**€ 16.265.641**		
	A - Risorse vincolate su Programmi e Progetti (a CE)	**€ 44.800.000**	***€ 32.758.028***	***€ 9.344.004***	***€ 45.543.795***	***-€ 22.603.989***	***€ 32.283.810***	***€ 474.218***	**1,4%**
B	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG01 e PG02)	€ 30.442.075	***€ 30.442.075***		€ 17.056.426	€ 17.056.426	**€ 34.112.852**		
	Ricavi ex lett. A) c.8 art.48 ("Finanziaria" cap.3461 PG03)	€ 789.894	***€ 789.894***		€ 394.947	€ 394.947	**€ 789.894**		
	B - Contributi a carico dello Stato	***€ 31.231.969***	***€ 31.231.969***	***€ 0***	***€ 17.451.373***	***€ 17.451.373***	***€ 34.902.746***	***-€ 3.670.777***	**-11,8%**
C	Ricavi ex lett. B) c.8 art.48 ("Tariffe")	€ 27.000.000	***€ 22.739.000***		€ 12.443.960	€ 12.443.960	**€ 24.887.920**		
	Rimborsi per attività ispettiva	€ 2.000.000	***€ 2.000.000***		€ 1.000.000	€ 1.000.000	**€ 2.000.000**		
	Ricavi da autorizzazione di Convegni e Congressi	€ 6.000.000	***€ 6.000.000***		€ 3.244.725	€ 3.244.725	**€ 6.489.450**		
	Ricavi da Annual FEE	€ 10.100.000	***€ 9.306.905***		€ 0	€ 8.939.114	**€ 8.939.114**		
	Incremento art. 9 duodecies	€ 28.910.000	***€ 28.910.000***		€ 14.945.111	€ 14.945.111	**€ 29.890.222**		
	C - Tariffe ex lege su attività istituzionali	***€ 74.010.000***	***€ 68.955.905***	***€ 0***	***€ 31.633.796***	***€ 40.572.910***	***€ 72.206.706***	***-€ 3.250.800***	**-4,7%**
D	Ricavi ex lett. C) c.8 art.48 ("procedure EMA")	€ 5.500.000	***€ 5.500.000***		€ 2.250.000	€ 2.250.000	**€ 4.500.000**		
	Ricavi ex lett. C-bis) c.8 art.48 ("attività commerciale")	€ 1.450.000	***€ 205.071***		€ 112.338	€ 112.338	**€ 224.676**		
	D - Entrate proprie per attività promosse da AIFA	***€ 6.950.000***	***€ 5.705.071***	***€ 0***	***€ 2.362.338***	***€ 2.362.338***	***€ 4.724.676***	***€ 980.395***	**17,2%**
E	Ricavi INV a copertura degli ammortamenti	€ 9.578.217	***€ 9.578.217***		€ 0	€ 8.936.686	**€ 8.936.686**		
	Altri ricavi e proventi	€ 1.200.000	***€ 1.200.000***		€ 0	€ 1.811.789	**€ 1.811.789**		
	E - Ricavi per investimenti e altri ricavi e proventi	***€ 10.778.217***	***€ 10.778.217***	***€ 0***	***€ 0***	***€ 10.748.475***	***€ 10.748.475***	***€ 29.742***	
	Totale Ricavi da CE	***€ 167.770.186***	***€ 149.429.190***	***€ 9.344.004***	***€ 96.991.301***	***€ 48.531.106***	€ 154.866.411	***-€ 5.437.221***	**-3,6%**

Commento alla tabella: in riferimento alle risorse appartenenti alla categoria “A”, la colonna relativa al “Consuntivo 1° semestre 2024” mostra l’importo incassato per l’esercizio 2024, confrontabile con la previsione del “Totale” entrate esposta nel budget 2025; la colonna relativa alla “Previsione 2° semestre 2024” mostra invece la stima dei risconti passivi 2024, la cui considerazione porta poi alla determinazione della previsione dei ricavi per l’esercizio 2024 esposta nella colonna “Totale delle risorse 2024”.

Le risorse del budget 2025 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	€ 167.811
Odg art. 17 c. 10 DL n. 98/11	€ 8.409.248
OdG art.48 c 19 p.1	€ 79.785
OdG art.48 c 19 p.4	€ 845.155
OdG art.48 c 8 lett. B	€ 3.896.631
OdG art.48 c 8 lett. C	€ 2.153.878
OdG Convegni e Congressi	€ 1.945.940
Altro (PNRR)	€ 803.215
TOT	**€ 18.449.999**

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Oneri 2025

Il Conto economico 2025 deriva dal consolidamento dei budget per risorsa e programmi descritti nei paragrafi successivi, compresi i costi di funzionamento dell'Agenzia. Prima di analizzare in dettaglio i conti economici per destinazione, si effettua una sintetica disamina dei principali scostamenti dei costi per natura.

Personale

Sulla base della Programmazione Triennale del Fabbisogno del Personale dell'Agenzia, in sede di revisione del budget per l'anno 2024, sono stati previsti i seguenti nuovi ingressi di personale:

- N. 10 unità di personale a tempo indeterminato appartenenti alle categorie protette di cui alla legge n. 68/1999, da reclutare mediante convenzione stipulata ai sensi dell'art. 11 della L. 68/1999 con il Centri per l'Impiego Lazio Centro - S.I.L.D. Roma (assunzioni in corso);
- N. 11 unità di personale a tempo indeterminato appartenente all'Area degli assistenti, ex Area II - F2, mediante scorrimento di graduatorie Dipartimento funzione pubblica (da assumere entro il 2024);
- N. 2 unità di personale a tempo indeterminato appartenente all'area dei Funzionari, ex Area III – F1, con profilo professionale di funzionario statistico, mediante scorrimento di graduatoria AIFA vigente (le assunzioni scorreranno al 2025);
- N. 11 unità di personale mediante procedure selettive per le progressioni tra le Aree "in deroga", il cui passaggio è previsto entro il 2024;
- N. 5 comandi "in" da attivare entro il 31 dicembre 2024;
- N. 1 dirigente amministrativo di seconda fascia mediante conferimento di incarico ai sensi dell'art. 19, c. 6, del d.lgs. 165/2001, in previsione dal 1° dicembre 2024 (Ufficio Stampa);
- N. 1 dirigente amministrativo II fascia da utilizzo graduatoria altra PA, con decorrenza 1° dicembre 2024.

Fermo restando che le assunzioni previste nell'anno 2024, come sopra specificato, se non effettuate, saranno spostate all'anno successivo, per il 2025 è stato considerato il costo della dotazione organica completa.

In Figura 1.4 che segue, si riporta una tabella riepilogativa del personale in servizio per il 2024 e quello previsto per il successivo 2025.

Tabella Budget 2025 - Risorse Umane

Qualifica	Livello / Area	Posizione	Rev Budget 2024	Budget 2025
Direttori			**2,0**	**2,0**
Dirigente	II	Amministrativo	11,0	20,0
		Farmacista	11,0	13,0
		Medico	6,0	10,0
		Chimico	3,0	3,0
		Biologo	2,0	3,0
	Totale		**33,0**	**49,0**
	I	Farmacista	136,4	152,0
		Medico	37,6	50,0

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

		Chimico	32,1	36,0
		Biologo	32,1	36,0
	Totale		**238,2**	**274,0**
Comparto	III		178,9	195,0
	II		120,7	140,0
	I		4,0	7,0
	Totale		**303,6**	**342,0**
Totale Complessivo			576,8	667,0

Beni e Servizi

Come già esposto in premessa, bisogna tener presente che il confronto degli oneri riportati nel conto economico 2025 e nel conto economico della revisione 2024 risente degli scostamenti dovuti all'inserimento in sede di revisione 2024 dei costi relativi ad attività e progetti pluriennali oggetto di risconto alla fine anno, non quantificabili in occasione della predisposizione del documento relativo all'anno 2025.

Nel dettaglio le principali variazioni riscontrate sono le seguenti:

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

Per questa tipologia di costo la previsione rimane immutata.

B-7) Servizi:

Il costo per servizi rimane sostanzialmente costante rispetto all'esercizio precedente facendo registrare un aumento dell'appena 0,03%, complessivamente pari a euro 6.984.

B-8) Godimento beni di terzi:

Anche il costo per godimento dei beni di terzi non subisce particolari variazioni, soltanto un decremento dello 0,06% per euro 4.000.

B-9) Personale:

Il costo del personale registra un sensibile incremento del 15,54%, pari a euro 5.664.576, che riflette la considerazione di una dotazione organica completa.

B-10) Ammortamenti e svalutazioni:

La stima della presente voce evidenzia un incremento del 7,51%, pari ad euro 671.314. Il costo complessivo degli ammortamenti è pari ad euro 9.578.217 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 36.197, per una prudenziale 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 2025 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:

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

La quantificazione del rischio potenziale stimata dall'Ufficio Affari contenziosi con nota prot. n. 126361 del 30 agosto 2024 è pari a circa 21 milioni di euro; con la chiusura del bilancio d'esercizio 2024 il fondo per cause in corso, che al 31/12/2023 è pari a 18 milioni di euro, sarà adeguatamente rettificato in base al rischio stimato. Al momento non è noto il rischio per l'esercizio 2025, ma sarà oggetto di valutazione in sede di revisione del budget 2025.

B-13) Altri accantonamenti:

Questa voce di costo, complessivamente pari ad euro 44.015.585, registra un lieve decremento dello 2,07% per un valore pari ad euro 929.454. La voce è composta dai seguenti importi: euro 16.000.000 "Acc.to f.do naz. farmaci orfani", euro 12.000.000 "Acc.to f.do programmi FV attiva", euro 7.909.924 "Acc.to f.do personale comparto", euro 4.254.162 "Acc.to f.do Risorse Decentrate Sanitari", euro 2.126.593 "Acc.to f.do posiz./risult.dirigenti II F", euro 1.518.094 "Acc.to f.do impegni contr. dip. da erogare", euro 106.812 "Acc.to fondo risultato Direttori", euro 100.000 "Acc.to incentivi tecnici".

B-14) Oneri diversi di gestione:

La voce registra un leggero decremento del 4,28% per euro 110.877 ed è pari complessivamente ad euro 2.477.045. Al suo interno, la voce B-14)a si riduce ed è pari ad euro 1.683.754, risultando composta per euro 1.644.711 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 39.043 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 al paragrafo 3), mentre la voce B-14)b aumenta ed è pari ad euro 793.291.

Budget 2025 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 precedentemente descritte.

Tabella Budget 2025 per Programmi e destinazione delle fonti di finanziamento

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

	Risorsa	Budget ricavo 2025	*(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	16.000.000	*0*			16.000.000			0			
A	Programma di Informazione Indipendente (punto 1 art.48 c.19)	1.000.000	*0*	591.464	670.000				-261.464			
A	Programma di Farmacovigilanza attiva (punto 2 art.48 c.19)	2.000.000	*0*	707.986		1.000.000			292.014			
A	Programmi di Ricerca Indipendente (punto 3 art.48 c.19)	5.000.000	*0*			5.000.000			0			
A	Altre attività di FV, Ricerca, Informazione e Formazione (punto 4 art.48 c.19)	8.758.028	*758.028*	6.691.678	2.213.027				-146.678			
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG01)	30.442.075							30.442.075	29.435.782	797.432	789.894
B	Contributi a carico Bilancio Stato (cap. 3461 PG03)	789.894							789.894			
C	Tariffe, Convegni e Congressi, Annual FEE, Art. 9 duodecies, Rimborsi Ispezioni	68.955.905		16.292.585	8.380.616	0			*44.282.704*			
D	Ricavi da "Contratti EMA" (art 48 c.8 lett.C)	5.500.000						700.000	5.005.071	10.037.217	15.860.895	10.310.106
D	Ricavi da "Registri dei Farmaci"	205.071										
E	Ricavi per investimenti (copertura degli ammortamenti)	9.578.217	7.715.379		9.578.217				0			
E	Altri ricavi e proventi	1.200.000										
	Totale	**149.429.190**		**24.283.714**	**20.841.860**	**22.000.000**	**0**	**700.000**	**76.332.543**	**39.472.999**	**16.658.326**	**11.100.000**
		risorse		a	b	c	d	f		g	h	i
									Impieghi	**135.056.899**	a+b+c+d+e+f+g+h+i	
										14.372.291	utile esercizio	

Categoria A, area verde della Tabella: con le risorse vincolate *ex lege* a specifici Programmi di attività, oltre all'accantonamento al Fondo Farmaci Orfani, vengono sostenuti gli oneri relativi ai Programmi di Informazione indipendente sul farmaco, Farmacovigilanza attiva, Ricerca indipendente sul farmaco, nonché i costi diretti del personale dell'AIFA dedicato alle specifiche attività richieste nell'ambito di tutti i Programmi finanziati e delle n. 60 unità di personale ex art. 5-bis del Decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito in Legge 29 novembre 2007, n. 222. 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. 45 del 24 settembre 2024. 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: 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, sono principalmente impiegati per finanziare il costo del personale, il costo degli organi e altri costi di funzionamento.

Categoria C, area gialla della Tabella: le entrate proprie generate da tariffe per attività istituzionali dell'AIFA definite da norme specifiche, in particolare l'attività di tipo regolatorio del mercato farmaceutico, l'attività di autorizzazione di Convegni e Congressi, il Diritto Annuale introdotto nel 2012 e i relativi incrementi del

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

richiamato art. 9 duodecies, vanno in primo luogo a copertura dei relativi costi a destinazione vincolata; il margine di contribuzione viene utilizzato a copertura di quota dei costi di funzionamento delle attività istituzionali (remunerate e non remunerate) dell'Agenzia e per incrementare lo stanziamento destinato al Programma Nazionale di Farmacovigilanza da realizzare con le Regioni.

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

Categoria E, area azzurra della Tabella: i ricavi per investimenti servono per sterilizzare il valore previsto degli ammortamenti delle immobilizzazioni materiali ed immateriali di competenza dell'esercizio 2025.

Rispetto dei vincoli di spesa nel budget 2025

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.

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Per l'esercizio 2025 si prevedono le seguenti riduzioni:

D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010			
Disposizioni di contenimento	**Importo dovuto nel 2018**	**maggiorazione del 10%**	**importo da versare**
Art. 6 comma 3 *come modificato dall'art. 10, c.5, del D.L. n. 210/2015, (Indennità, compensi, gettoni, retribuzioni corrisposte a consigli di amministrazione e organi collegiali comunque denominati ed ai titolari di incarichi di qualsiasi tipo 10% su importi risultanti alla data 30 aprile 2010)*	€ 26.628	€ 2.663	€ 29.291
Art. 6 comma 7 *(Incarichi di consulenza)*			
Art. 6 comma 8 *(Spese per relazioni pubbliche, convegni, mostre, pubblicità e di rappresentanza)*	€ 546	€ 55	€ 601
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**	**€ 2.717**	**€ 29.891**

L. n. 244/2007 modificata. L. n. 122/2010	
Applicazione D.L. n. 112/2008 conv. L. n. 133/2008	
Disposizioni di contenimento	**versamento**
Art. 61 comma 9 (compenso per l'attività di componente o di segretario del collegio arbitrale) **Versamento al capitolo 3490 capo X- bilancio dello Stato**	
Art. 61 comma 17 (somme provenienti da riduzioni di spesa e maggiori entrate di cui all'art. 61, con esclusione di quelle di cui ai commi 14 e 16)	
Art. 67 comma 6 (somme provenienti dalle riduzioni di spesa contrattazione integrativa e di controllo dei contratti nazionali ed integrativi) **Versamento al capitolo 3348- capo X- bilancio dello Stato entro il 31 ottobre**	**€ 1.644.711**
Applicazione D.L. n. 78/2010 conv. L. n. 122/2010	
Disposizioni di contenimento	**versamento**
Art. 6 comma 1 *(Spese per organismi collegiali e altri organismi)* **Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno**	
Art. 6 comma 14 *(Spese per acquisto, manutenzione, noleggio e esercizio di autovetture, nonché per acquisto di buoni taxi)* **Versamento al capitolo 3422- capo X- bilancio dello Stato entro il 30 giugno**	**€ 9.152**

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

3. CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2024

Al 31.12.2024 il personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2024 *

Descrizione	**Situazione al 31.12.2024**
Dirigenti II fascia*	38
Dirigenti sanitari**	254
Area dei Funzionari - ex Area III***	171
Area degli Assistenti - ex Area II****	112
Area degli Operatori - ex Area I	3
Totale dipendenti	**578**

* compreso personale con incarico dirigenziale ex art. 19, c.6 e c. 5Bis (in aspettativa) decreto legislativo n.165/2001;
** compreso n.3 dirigenti sanitari fuori ruolo c/o EMA-CONSIGLIO D'EUROPA, n.9 dirigenti sanitari in aspettativa senza assegno, n. 2 dirigenti sanitari in conservazione posto n. 1 dirigente sanitario collocamento a disposizione SNA;
*** n. 1 funzionario in conservazione posto, n. 1 funzionario in aspettativa retribuita, n. 1 funzionario in collocamento a disposizione SNA, n. 2 funzionari distacco EMA.
**** n. 2 assistenti in aspettativa senza assegno.

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

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2024

Descrizione	**Situazione al 31.12.2024**
Dirigenti II fascia	2
Dirigenti sanitari	6
Area dei Funzionari - ex Area III	3
Area degli Assistenti - ex Area II	1
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**12**

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2024

Descrizione	**Situazione al 31.12.2024**
Dirigenti II fascia	4
Dirigenti sanitari	3
Area dei Funzionari - ex Area III	22
Area degli Assistenti - ex Area II	10
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**39**

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2024

Al 31.12.2024 il personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2024 *

Descrizione	**Situazione al 31.12.2024**
Dirigenti II fascia*	38
Dirigenti sanitari**	254
Area dei Funzionari - ex Area III***	171
Area degli Assistenti - ex Area II****	112
Area degli Operatori - ex Area I	3
Totale dipendenti	**578**

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

** compreso n.3 dirigenti sanitari fuori ruolo c/o EMA-CONSIGLIO D'EUROPA, n.9 dirigenti sanitari in aspettativa senza assegno, n. 2 dirigenti sanitari in conservazione posto n. 1 dirigente sanitario collocamento a disposizione SNA;

*** n. 1 funzionario in conservazione posto, n. 1 funzionario in aspettativa retribuita, n. 1 funzionario in collocamento a disposizione SNA, n. 2 funzionari distacco EMA.

**** n. 2 assistenti in aspettativa senza assegno.

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

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2024

Descrizione	**Situazione al 31.12.2024**
Dirigenti II fascia	2
Dirigenti sanitari	6
Area dei Funzionari - ex Area III	3
Area degli Assistenti - ex Area II	1

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**12**

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2024

Descrizione	**Situazione al 31.12.2024**
Dirigenti II fascia	4
Dirigenti sanitari	3
Area dei Funzionari - ex Area III	22
Area degli Assistenti - ex Area II	10
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**39**

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN

CONSISTENZA DELL'ORGANICO 2024

Al 31.12.2024 il personale di ruolo e a tempo determinato dell'Agenzia risulta distribuito come mostrato dalla seguente tabella:

PERSONALE AIFA - ANNO 2024 *

Descrizione	**Situazione al 31.12.2024**
Dirigenti II fascia*	38
Dirigenti sanitari**	254
Area dei Funzionari - ex Area III***	171
Area degli Assistenti - ex Area II****	112
Area degli Operatori - ex Area I	3
Totale dipendenti	**578**

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

** compreso n.3 dirigenti sanitari fuori ruolo c/o EMA-CONSIGLIO D'EUROPA, n.9 dirigenti sanitari in aspettativa senza assegno, n. 2 dirigenti sanitari in conservazione posto n. 1 dirigente sanitario collocamento a disposizione SNA;

*** n. 1 funzionario in conservazione posto, n. 1 funzionario in aspettativa retribuita, n. 1 funzionario in collocamento a disposizione SNA, n. 2 funzionari distacco EMA.

**** n. 2 assistenti in aspettativa senza assegno.

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

PERSONALE IN COMANDO OUT - ANNO 2024

Descrizione	**Situazione al 31.12.2024**
Dirigenti II fascia	2
Dirigenti sanitari	6
Area dei Funzionari - ex Area III	3
Area degli Assistenti - ex Area II	1
Area degli Operatori - ex Area I	0

~~*Camera dei Deputati* ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN~~

Totale Dipendenti	**12**

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

PERSONALE IN COMANDO IN - ANNO 2024

Descrizione	**Situazione al 31.12.2024**
Dirigenti II fascia	4
Dirigenti sanitari	3
Area dei Funzionari - ex Area III	22
Area degli Assistenti - ex Area II	10
Area degli Operatori - ex Area I	0
Totale Dipendenti	**39**

Camera dei Deputati **ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN**

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE GENERALE, DELLE RISORSE UMANE E DEL BILANCIO
DIREZIONE GENERALE DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI E DEGLI ORGANI COLLEGIALI

Ufficio 2 Vigilanza sugli Enti - DGVEOC

<Spazio riservato per l'apposizione dell'etichetta di protocollo>

Reg. – class.: DGVEOC.2/I.4.d.a/2025/1
All.: 2

All'Ufficio Legislativo (LEG)
SEDE

All'Ufficio di Gabinetto (GAB)
SEDE

E, p.c.:

Al Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale (DPDMF)
SEDE

Al Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio (DAGRUB)
SEDE

Oggetto: AIFA. Relazione al Parlamento, relativa all'esercizio finanziario 2024, ai sensi dell'art. 30, comma 5, della legge 70/1975.

Si trasmette, per il seguito di competenza, la relazione al Parlamento (All. 1), in oggetto specificata, pervenuta con nota AIFA prot. 98581 del 30 luglio 2025, unitamente all'allegato relativo alla pianta organica 2024 (All. 2). Per quanto riguarda i documenti del bilancio d'esercizio 2024 e del budget 2025 (che costituiscono ulteriori allegati) l'Agenzia ha precisato che gli stessi sono pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia medesima al seguente link: https://www.aifa.gov.it/bilanci-aifa.

Detta relazione, predisposta ai sensi dell'art. 30 della legge 20 marzo 1975, n. 70, è stata previamente trasmessa da questo Ufficio, per opportuna informativa, al Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale.

Il Direttore Generale
*f.to Dott.ssa Daniela Rodorigo

Direttore dell'Ufficio:
*f.to Valentina Falletti

**firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile (art. 3, comma 2, D. Lgs. n. 39/1993).*

Camera dei Deputati ARRIVO 09 ottobre 2025 Prot: 2025/0001662/TN