

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 07-12-2023

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio
242	POS 242 Rev.0 - Modalità di rilascio interviste, interventi e dichiarazioni agli organi di informazione/Social Media da parte del personale AIFA	0	18/09/2023	UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE
433	POS 433 Rev.0 - Comitato di Area per la valutazione dei passaggi di qualifica del personale ispettivo e/o candidato ispettore	0	12/12/2022	AREA ISPEZIONI E CERTIFICAZIONI
POS/004	Stesura ed aggiornamento della lista degli ispettori GCP. Formazione, aggiornamento e competenze.	3	27/11/2017	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/005	Programmazione delle ispezioni GCP	3	13/07/2020	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/006	Preparazione delle ispezioni GCP inserite nel programma quadrimestrale	2	27/03/2017	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/007	Conduzione delle ispezioni GCP	2	29/05/2020	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/008	Conduzione delle ispezioni GCP presso il centro sperimentale	3	13/07/2020	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/009	Conduzione delle ispezioni GCP presso la farmacia ospedaliera	2	14/08/2020	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/010	Conduzione delle ispezioni GCP presso il Comitato Etico	2	13/07/2020	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/011	Conduzione delle ispezioni GCP presso il sito del promotore o della organizzazione di ricerca a contratto	1	20/02/2017	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/012	Stesura del verbale delle ispezioni GCP	5	31/01/2022	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/013	Conduzione delle ispezioni GCP presso il laboratorio di analisi	1	22/09/2020	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/014	Gestione delle sanzioni amministrative e dei casi di sospensione o revoca di sperimentazioni cliniche e dei follow up ispettivi	2	12/12/2022	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/015	Archiviazione della documentazione delle ispezioni GCP	2	27/03/2017	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/016	Richiesta di ispezioni di Buona Pratica Clinica da parte di altri Uffici dell'AIFA	1	27/03/2017	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/017	Strutture di fase I: gestione delle autocertificazioni e ispezioni GCP per la verifica dei requisiti	1	24/02/2020	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/018	Preparazione e conduzione delle ispezioni GCP da remoto	0	26/01/2021	UFFICIO ISPEZIONI GCP
POS/020	Follow-up ispettivo di ispezioni ad officine di produzione di medicinali	7	28/11/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/022	Gestione amministrativa dei batch release certificates	4	31/12/2012	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
POS/023	Programma di controllo annuale della composizione dei medicinali e delle materie prime. Procedura di sorveglianza post-marketing di Medicinali registrati con procedura nazionale, Mutuo Riconoscimento, Centralizzate	8	30/11/2022	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
POS/027	POS 027 Rev.6 - Sospensione, revoca e riattivazione di officina	6	15/06/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/028	POS 028 Rev.4 - Rilascio certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP), certificati di prodotto omeopatico (CPO) e copia dei certificati GMP	4	11/09/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/031	Gestione delle istanze e rilascio delle autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali	5	20/11/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/032	Persona Qualificata Idoneità – Sostituzione – Aggiunta – Rinuncia	4	17/01/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/037	Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati	5	30/11/2022	UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI
POS/039	Modalità di compilazione del "verbale di follow-up" e di redazione della Determinazione di autorizzazione alla produzione/importazione di medicinali (MIA)	2	17/01/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/040	Monitoraggio carenze e autorizzazione all'importazione di medicinali	3	22/02/2022	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
POS/041	Attività della Rete Nazionale di Farmacovigilanza	5	05/07/2021	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI
POS/044	Registrazione ed abilitazione utenti alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	6	09/11/2022	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI
POS/048	Richiesta di una ispezione di farmacovigilanza	1	17/11/2022	UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/051	Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Vigilanza e Post-Marketing (SSCFV)	5	30/09/2022	AREA VIGILANZA POST-MARKETING
POS/053	Attività dell'Ufficio FV in supporto al PRAC	1	17/11/2022	UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/058	Decision-Making dell'Ufficio di FV	1	30/09/2022	UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/059	Materiale Educazionale e Misure di minimizzazione del rischio	3	03/10/2022	UFFICIO MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 07-12-2023

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio
POS/063	Non Urgent Information System (NUIS)	4	30/09/2022	UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/064	Rapid Alert System (RAS)	3	07/11/2022	UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/066	Comunicazioni di informazioni di sicurezza	3	21/11/2022	UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/067	Gestione dei segnali dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	4	05/07/2021	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALE
POS/068	Valutazione del Risk Management Plan	4	05/10/2022	UFFICIO MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO
POS/069	Gestione di crisi	3	07/11/2022	AREA VIGILANZA POST-MARKETING
POS/079	Procedure europee volontarie di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche	0	14/03/2016	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE
POS/080	Gestione delle SUSAR	0	19/02/2014	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA
POS/082	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8/5/2003 e s.m.	4	12/12/2022	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE
POS/083	Gestione delle domande e della documentazione pervenuta all'AIFA in relazione alla Legge 23 dicembre 1996, n.648 (legge 648/96)	4	12/12/2022	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE
POS/085	Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali	1	21/07/2022	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE
POS/087	Centri privati idonei alla sperimentazione clinica	3	09/03/2011	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA
POS/088	Gestione documentazione relativa alle riunioni del Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Pre - Autorizzazione	2	12/12/2022	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE
POS/090	Gestione delle richieste di accesso al Fondo AIFA 5%	0	12/12/2022	AREA PRE-AUTORIZZAZIONE
POS/091	Verifica Formale Amministrativa dei Materiali Promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari	1	05/01/2022	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA
POS/093	Verifica regolatoria e scientifica dei Materiali promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari	1	05/01/2022	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA
POS/096	Gestione dei bandi di ricerca indipendente	2	03/02/2020	UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE
POS/097	Gestione dei progetti finanziati all'interno dei Bandi AIFA per la Ricerca Indipendente sui Farmaci	2	04/02/2021	UFFICIO RICERCA INDIPENDENTE
POS/100	POS 100 Rev.1 - Gestione delle Sanzioni derivanti dalle attività dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime	1	11/09/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/101	POS 101 Rev.4 - Tipologia di ispezioni e programmazione annuale	4	11/06/2021	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/102	Programmazione e rendicontazione mensile delle ispezioni	3	17/05/2021	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/103	Pre-ispezione	3	17/01/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/104	Procedura di ispezione e post-ispezione on site/a distanza/ibrida	3	26/04/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/105	Classificazione delle deviazioni	2	17/01/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/107	Formazione teorica e pratica degli ispettori	5	16/01/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/108	Modalità di passaggio da osservatore a ispettore junior e da ispettore junior a ispettore senior ed organigramma degli ispettori	5	19/10/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/109	POS 109 Rev.3 - Verifica delle performance ispettive	3	15/06/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/110	Gestione delle pratiche ispettive	2	19/10/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/111	Gestione reclami e segnalazioni di donatori affetti da CJD. Campionamenti, RAS, divieti di utilizzo e di vendita, ritiri, sequestri, sospensioni e revoche d'ufficio per difetti di qualità	2	12/12/2022	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
POS/113	Revoca AIC/AIP su rinuncia del titolare	2	30/11/2022	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
POS/117	Comunicazioni di informazioni relative alla carenza di un medicinale	1	08/11/2023	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
POS/145	Procedura di concessione per la vendita ex artt. 73 e 77 del D.lgs. 219/2006 e s.m.i.	1	21/03/2014	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE
POS/151	Predisposizione di un programma annuale di ispezioni	5	20/03/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/153	Pre-ispezione	3	18/10/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 07-12-2023

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio
POS/154	Ispezione e compilazione del verbale	5	11/09/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/156	Atti finali dell'ispezione	5	20/03/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/163	Stesura e aggiornamento organigramma nominativo sistema ispettivo GMP	5	07/12/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/164	Organizzazione delle ispezioni e assegnazione degli ispettori	5	19/10/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/165	Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore junior	7	20/03/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/166	Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore Senior	7	18/10/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/170	Job Description	2	28/11/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/171	Flusso documentale inerente all'attività ispettiva	2	18/10/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/172	Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di medicinali	1	27/03/2017	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/173	Emissione dei certificati GMP per officine di medicinali situate in paesi terzi	0	07/10/2016	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/177	Valutazione delle informazioni aggiuntive accessibili tramite tecnologie digitali dall'etichettatura e/o dal foglio illustrativo di medicinali autorizzati con procedura centralizzata	0	26/01/2021	UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE
POS/178	Richiesta di esenzione dalla traduzione in lingua italiana dell'etichettatura e/o del foglio illustrativo di medicinali approvati con procedura centralizzata	1	09/09/2022	UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE
POS/181	Valutazione di medicinali presentati tramite procedura centralizzata	3	30/03/2022	UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE
POS/183	Coordinamento della partecipazione AIFA alle riunioni internazionali	3	15/07/2014	SETTORE AFFARI INTERNAZIONALI
POS/188	Gestione dell'attività di Horizon scanning	0	16/10/2019	UFFICIO ATTIVITA' DI ANALISI E PREVISIONE
POS/190	Assistenza Informatica Interna	1	24/10/2014	SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY
POS/191	Modalità di gestione di progetti informatici	2	13/02/2014	UFFICIO DATABASE & ANALISI
POS/192	Modalità di dismissione beni informatici	0	09/03/2012	SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY
POS/193	Modalità di backup utente	2	24/10/2014	SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY
POS/194	Gestione firma digitale remota	0	11/12/2019	SETTORE INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY
POS/200	Missioni per attività istituzionali: autorizzazione, trattamento e rimborso spese	2	20/04/2018	AIFA
POS/202	Missioni per attività ispettive: rendicontazione, controllo spese e gestione contabile	3	15/09/2022	AIFA
POS/203	Gestione cespiti in entrata	0	02/05/2006	UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO
POS/204	Rilevazione Presenze Personale Dipendente	1	13/03/2013	UFFICIO GESTIONE E TRATTAMENTO GIURIDICO
POS/205	Sanzioni amministrative pecuniarie: dal mancato pagamento in misura ridotta alla adozione della ordinanza di ingiunzione	0	22/02/2022	SETTORE RISORSE STRUMENTALI E FINANZIARIE
POS/209	Ciclo della formazione e suo monitoraggio	1	18/10/2017	UFFICIO RECLUTAMENTO E FORMAZIONE, INCARICHI E RAPPORTI DI LAVORO FLESSIBILE
POS/212	Pareristica	2	29/07/2022	UFFICIO AFFARI GIURIDICI
POS/213	Gestione e Coordinamento contenzioso	1	13/11/2023	AREA LEGALE, UFFICIO AFFARI CONTENZIOSI, UNITA' DELLA TRASPARENZA
POS/216	Gestione Richieste di Accesso ai documenti amministrativi	3	11/01/2023	UFFICIO AFFARI CONTENZIOSI
POS/217	Coordinamento Atti di sindacato ispettivo	2	26/01/2023	AREA LEGALE
POS/218	Sicurezza sede	2	08/11/2022	AREA AMMINISTRATIVA
POS/219	Accesso ai locali interni da parte dei dipendenti	2	08/11/2022	AREA AMMINISTRATIVA

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 07-12-2023

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio
POS/220	Accesso ai locali interni da parte di fornitori-visitatori	2	08/11/2022	AREA AMMINISTRATIVA
POS/224	Accreditamento e Revoca Procuratori	2	07/04/2021	UFFICIO AFFARI GIURIDICI
POS/226	Procedura per il Data Breach	0	13/12/2019	AIFA
POS/227	Autorizzazione Congressi e Convegni	2	30/01/2022	UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO
POS/230	Mappatura, monitoraggio e gestione cespiti informatici	0	02/05/2006	UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO
POS/232	Acquisti e autorizzazione spese	1	04/02/2021	AREA AMMINISTRATIVA
POS/233	Procedura gestione dei beni di facile consumo dell'AIFA	1	22/10/2014	UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO
POS/234	Rimborso tariffe ai sensi dell'art.5 comma 12 Legge n.407/1990 e s.m.	1	14/03/2022	UFFICIO CONTABILITA' E BILANCIO
POS/236	Procedura di Fuori Uso dei Beni Mobili dell'Agenzia	0	02/04/2010	UFFICIO ATTIVITA' NEGOZIALE E GESTIONE PATRIMONIO
POS/241	Gestione pubblicazioni sul portale	5	30/10/2023	UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE
POS/243	Immagine coordinata AIFA	2	19/06/2023	UFFICIO STAMPA E DELLA COMUNICAZIONE
POS/250	Attività di supporto al C.d.A.	0	16/03/2010	UFFICIO DI PRESIDENZA
POS/251	Attività di supporto al Collegio dei Revisori	0	16/03/2010	UFFICIO DI PRESIDENZA
POS/260	Attività di valutazione delle analisi economiche a supporto del Segretariato HTA e delle Commissioni CPR/CTS	1	15/11/2019	UFFICIO VALUTAZIONI ECONOMICHE
POS/262	Attività dell'ufficio Prezzi e Rimborso	3	07/04/2014	SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO
POS/264	Farmaci assoggettati al più ristretto termine di conclusione del procedimento ai sensi del D.L. "Balduzzi" n.158/2012, art.12, commi 3 e 5bis	1	25/01/2016	SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO
POS/265	Atti finali per Determinazioni Prezzi: predisposizione – invio per pubblicazione in Gazzetta Ufficiale - notifica provvedimenti finali - archiviazione	3	25/01/2016	SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO
POS/267	Valutazione degli atti normativi/amministrativi delle Regioni, in particolare quelle soggette a piano di rientro della spesa sanitaria	1	08/10/2015	UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI
POS/271	Preparazione delle riunioni Organismi Collegiali Tecnici e successiva gestione sedute della CTS e del CPR con monitoraggio dei mandati AIFA e verifica della loro attuazione	2	05/01/2022	UFFICIO SEGRETERIA ORGANISMI COLLEGIALI
POS/283	Stesura ed aggiornamento della Lista degli ispettori di farmacovigilanza. Formazione, aggiornamento e competenze	4	11/03/2021	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/284	Programmazione delle ispezioni di Farmacovigilanza	3	04/02/2021	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/285	Richiesta di ispezioni di Farmacovigilanza da parte di altri Uffici dell'AIFA	3	17/11/2022	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/286	Preparazione delle ispezioni di Farmacovigilanza	2	19/04/2021	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/287	Conduzione delle ispezioni di Farmacovigilanza	3	20/03/2023	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/288	Stesura del verbale delle ispezioni di Farmacovigilanza	3	30/11/2022	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/289	Gestione delle deviazioni e del Follow Up	3	17/05/2021	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/290	Archiviazione della documentazione delle attività ispettive di Farmacovigilanza	3	26/04/2021	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/291	Gestione delle ispezioni di farmacovigilanza richieste dall'EMA	3	10/11/2022	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/292	Ispezioni di studi clinici osservazionali	2	20/03/2023	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/293	Ispezioni di farmacovigilanza da remoto	0	17/05/2021	UFFICIO ISPEZIONI GVP
POS/296	Informazione attiva sui farmaci	2	05/01/2022	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA
POS/298	Gestione delle segnalazioni di irregolarità di Materiali promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari	0	05/01/2022	UFFICIO INFORMAZIONE SCIENTIFICA
POS/301	Gestione procedure di Scientific Advice Nazionale (SAN)	3	20/10/2017	AIFA
POS/302	Procedura di deposito di Active Substance Master File (ASMF)	1	01/06/2020	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/303	Check in e validazione regolatoria nuova AIC Procedura nazionale	2	01/06/2020	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/304	Procedura di verifica e validazione amministrativa/regolatoria nell'ambito di procedure MRP/DCP	2	01/06/2020	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/306	Valutazione di una domanda di nuova AIC /Line Extension presentata mediante procedura nazionale	4	16/01/2023	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/307	Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo Riconoscimento (MRP) con l'Italia come CMS	1	01/06/2020	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 07-12-2023

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio
POS/308	Gestione e valutazione di una procedura decentrata (DCP)/Line-extension con l'Italia come CMS	2	01/06/2020	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/309	Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo Riconoscimento con Italia RMS	3	01/06/2020	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/310	Gestione e valutazione di una procedura Decentrata con Italia RMS	3	01/06/2020	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/311	Procedure di variazione tipo I	2	08/08/2018	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE
POS/312	Procedure variazioni di tipo II	3	09/11/2022	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE
POS/313	Preparazione e gestione della seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'Area Autorizzazione medicinali	3	01/06/2020	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI
POS/314	Procedura di revisione delle traduzioni nazionali degli stampati per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate	3	14/03/2022	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/315	Predisposizione documentazione ed emanazione atti finali di AIC/line extension di medicinali autorizzati con procedura nazionale e comunitaria (Mutuo Riconoscimento e Decentrata)	2	01/06/2020	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/317	Gestione Protocollo	0	29/03/2011	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI
POS/319	Gestione richieste informazioni da Autorità estere per Importazione Parallela di medicinali - (da IT verso UE)	1	22/02/2022	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE
POS/320	Procedura di Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP)	0	11/04/2022	UFFICIO CERTIFICAZIONI E IMPORTAZIONI PARALLELE
POS/321	Procedura di trasferimento di titolarità AIC	2	30/03/2022	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE
POS/322	Medicinali omeopatici commercializzati ope legis: variazioni ai sensi dell'art. 52 comma 15 Legge 289/2002	0	29/09/2022	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI
POS/323	POS 323 Rev. 2 - Formazione teorica e pratica degli "assessor" dell'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio	2	15/06/2023	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/324	Gestione e valutazione di una richiesta di parere per una sostanza medicinale ancillare contenuta in un dispositivo medico	2	13/07/2020	UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
POS/325	Rinnovo dell'autorizzazione dei medicinali omeopatici commercializzati ope legis, di cui all'art. 20 del D.lgs. 219/2006 e in conformità all'art.1, comma 590 della legge 190/2014	0	29/11/2021	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI
POS/326	Certificazione del Plasma Master File nazionale	1	29/09/2022	UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI
POS/327	Descrizione delle responsabilità operative e descrizione dei flussi operativi dell'Ufficio Valutazione Medicinali Biologici	0	29/11/2021	UFFICIO VALUTAZIONI MEDICINALI BIOLOGICI
POS/328	Adempimenti pre-ispettivi in caso di ispezione gmp internazionale	1	24/09/2018	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/330	Adempimenti post-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale	2	24/09/2018	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/336	Gestione delle segnalazioni relative a presunti casi di reato e/o di illecito amm.vo nel settore farmaceutico Versione stampabile	0	15/11/2011	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
POS/338	Gestione delle richieste di analisi di laboratorio su prodotti sospetti	1	15/12/2014	UFFICIO QUALITA' DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO
POS/345	Azioni da attuare da parte dell'AAM a seguito di segnalazione di non compliance GMP di un'officina di produzione di API/intermedio o di prodotto finito e/o a seguito di sospensione o ritiro del CEP da parte dell'EDQM	1	20/03/2023	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI
POS/346	Azioni da attuare a seguito delle analisi effettuate dall'ISS su campioni di API/medicinali identificati nel Programma di Controllo Annuale o di medicinali prelevati a seguito di segnalazioni di difetti di qualità	1	20/03/2023	AREA AUTORIZZAZIONI MEDICINALI
POS/347	Procedure di rinnovo all'AIC	0	09/11/2022	UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE
POS/350	Gestione esperti/consulenti	1	07/08/2014	AIFA
POS/351	Regolamentazione incontri con Ditte farmaceutiche	0	23/02/2012	AIFA
POS/352	Gestione attività esterne (congressi, convegni, master, corsi formativi universitari, ecc.) da parte del personale AIFA	1	07/03/2014	AIFA
POS/353	Conflitti di interesse dipendenti e personale assimilato, componenti degli organi decisionali e di controllo, soggetti coinvolti in procedure di valutazione	3	31/01/2022	AIFA
POS/355	Accordo di collaborazione AIFA - WHO: realizzazione dei processi interni ed esterni	0	30/07/2013	AIFA
POS/357	Gestione dei concept paper e position paper da parte del personale AIFA	0	07/08/2014	AIFA
POS/358	Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime	2	26/01/2021	AIFA
POS/359	Gestione delle segnalazioni di competenza del CUG	1	11/04/2022	AIFA
POS/362	Procedura d'accesso alle cartelle di lavoro dell'operatore	0	11/03/2021	AIFA

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 07-12-2023

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio
POS/363	Gestione dell'utilizzo delle cassette di Primo Soccorso	0	03/02/2020	AIFA
POS/364	Gestione del portale adempimenti privacy, registro dei trattamenti e valutazione di impatto privacy	0	11/03/2021	AIFA
POS/365	Gestione del rischio	1	07/12/2023	AIFA
POS/370	Gestione di EudraGMDP	2	20/03/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/371	Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di sostanze attive	2	20/03/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/372	POS 372 Rev.1 - Gestione delle ispezioni extra-UE	1	02/05/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/373	Modifiche amministrative delle officine di produzione/importazione di sostanze attive	0	17/05/2021	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/374	Persona qualificata di officine di produzione di sostanze attive: sostituzione, dimissione, e aggiunta di ulteriore Persona Qualificata	0	17/05/2021	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/375	Rilascio copie certificati GMP API e certificati di sostanza attiva per esclusiva esportazione (CPP-API)	0	17/05/2021	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/376	Attività coordinate a salvaguardia della salute pubblica in caso di grave non conformità alle UE-GMP	0	02/05/2023	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/381	Procedura di sviluppo e gestione della piattaforma AIFA di monitoraggio dell'uso di medicinali	0	31/01/2022	UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO
POS/383	Gestione ticket inerenti aspetti clinico-terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio tramite piattaforma AIFA	0	05/01/2022	UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO
POS/384	Procedura di pagamento dei servizi per i Registri di Monitoraggio dei farmaci	0	12/02/2021	UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO
POS/385	Procedura di sviluppo e gestione dei registri di monitoraggio dei farmaci innovativi	0	05/10/2022	UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO
POS/390	Gestione delle notifiche di produzione/importazione di sostanze attive per sperimentazione clinica di fase I	1	22/10/2018	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/391	Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette a registrazione	3	25/02/2020	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/392	Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette ad autorizzazione	2	25/02/2020	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/393	Follow-up ispettivo di ispezioni a produttori/importatori di sostanze attive	1	22/10/2018	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/394	Gestione delle modifiche non essenziali di officine di produzione di medicinali e officine di produzione di sostanze attive soggette ad autorizzazione	0	13/07/2015	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/395	Gestione delle attività di emissione dell'atto di autorizzazione/registrazione della produzione/importazione di sostanze attive a seguito di follow-up	1	22/10/2018	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MATERIE PRIME
POS/396	Autorizzazione per la produzione di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva	0	07/10/2016	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/398	Modifiche amministrative: cambio titolarità, cambio ragione sociale, cambio sede legale delle società, cambio indirizzo delle officine	0	20/10/2015	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/399	Ispezioni condotte in distant assessment e con modalità ibrida	0	08/06/2022	UFFICIO ISPEZIONI E AUTORIZZAZIONI GMP MEDICINALI
POS/400	Gestione dei segnali dei vaccini provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	2	05/07/2021	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI
POS/401	Signal Management in Eudravigilance	2	05/07/2021	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI
POS/402	Pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	1	26/09/2019	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI
POS/403	Formazione, qualifica e aggiornamento del personale dell'Area Vigilanza post-marketing coinvolto in attività di farmacovigilanza	2	12/08/2021	AREA VIGILANZA POST-MARKETING
POS/404	Gestione di un incident	2	07/11/2022	AREA VIGILANZA POST-MARKETING,UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/406	Processo di protocollazione, invio ed archiviazione dei documenti in uscita dall'Ufficio di FV	1	21/10/2019	AREA VIGILANZA POST-MARKETING
POS/407	Valutazione unica europea degli PSUR	1	22/10/2019	UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/408	Attività di verifica e valutazione dei progetti di Farmacovigilanza attiva	0	22/02/2022	AREA VIGILANZA POST-MARKETING
POS/410	Post Authorization Safety Studies (PASS)	1	05/01/2022	UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/411	Monitoraggio addizionale - Signal management	2	22/02/2022	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI
POS/412	Vigilanza del rispetto delle raccomandazioni del PRAC da parte dei titolari di AIC	0	13/08/2018	UFFICIO FARMACOVIGILANZA

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 07-12-2023

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio
POS/413	Audit ai Centri Regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti	1	29/11/2021	AREA VIGILANZA POST-MARKETING
POS/414	Revoca e Sospensione dell'AIC per motivi di sicurezza	1	30/09/2022	UFFICIO FARMACOVIGILANZA
POS/415	Gestione dei Fondi Regionali di Farmacovigilanza (Fondi FV)	0	19/04/2021	AREA VIGILANZA POST-MARKETING
POS/416	Valutazione di un Signal Assessment Report (SAR) predisposto da un altro Stato Membro (SM)	0	05/07/2021	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI
POS/417	Valutazione di un segnale proveniente da EMA/altro SM con IT Rapporteur-LMS	0	05/07/2021	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI
POS/418	Gestione di Emergent Safety Issue e Standalone signal notification	0	05/07/2021	UFFICIO GESTIONE DEI SEGNALI
POS/421	Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali – fase II, III, IV – ai sensi della Direttiva 2001/20/CE	0	08/09/2022	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA
POS/422	Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali - fase I, I_II, I_III	0	08/09/2022	UFFICIO SPERIMENTAZIONE CLINICA
POS/435	Gestione delle procedure di Scientific Advice EMA	0	07/11/2022	SETTORE INNOVAZIONE E STRATEGIA DEL FARMACO
POS/G/101	Gestione dei documenti	8	14/08/2020	AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE
POS/G/105	Gestione delle Non Conformità e Opportunità di Miglioramento	4	06/06/2022	AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE
POS/G/106	Gestione delle Azioni Correttive e Preventive	3	06/06/2017	AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE
POS/G/107	Riesame della Direzione	4	09/11/2022	UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE
POS/G/110	Richiesta Stesura/Modifica/Revoca POS	4	04/10/2017	AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE
POS/G102	Gestione dei documenti di registrazione della Qualità	6	04/10/2017	AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE
POS/G104	Audit Interni	5	14/06/2022	AIFA,UFFICIO QUALITA' DELLE PROCEDURE