

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| <b>Numero POS</b> | <b>Titolo</b>                                                                                                                            | <b>Revisione</b> | <b>In vigore da</b> | <b>Area/Ufficio</b>                                               |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------|
| POS/003           | Stesura ed aggiornamento della lista degli ispettori GCP                                                                                 | 2                | 11/09/2015          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/004           | Formazione, aggiornamento e competenza degli ispettori GCP                                                                               | 1                | 09/04/2014          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/005           | Programmazione delle ispezioni GCP                                                                                                       | 2                | 09/04/2014          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/006           | Preparazione delle ispezioni GCP inserite nel programma quadrimestrale                                                                   | 1                | 15/01/2015          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/007           | Conduzione delle ispezioni GCP                                                                                                           | 1                | 09/04/2014          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/008           | Conduzione delle ispezioni GCP presso il sito dello sperimentatore                                                                       | 2                | 23/12/2015          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/009           | Conduzione delle ispezioni GCP presso la farmacia ospedaliera                                                                            | 1                | 18/05/2011          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/010           | Conduzione delle ispezioni GCP presso il Comitato Etico                                                                                  | 1                | 18/05/2011          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/011           | Conduzione delle ispezioni GCP presso il sito dello sponsor o della organizzazione di ricerca a contratto                                | 0                | 15/07/2006          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/012           | Stesura del verbale delle ispezioni GCP                                                                                                  | 4                | 11/09/2015          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/013           | Conduzione delle ispezioni GCP presso il laboratorio di analisi                                                                          | 0                | 15/07/2006          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/014           | Gestione delle deviazioni e del Follow up                                                                                                | 1                | 15/01/2015          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/015           | Archiviazione della documentazione delle ispezioni GCP                                                                                   | 1                | 09/04/2014          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/016           | Richiesta di ispezioni di buona pratica clinica da parte di altri Uffici/Unità dell'AIFA                                                 | 0                | 09/04/2014          | Ufficio Attività Ispettive GCP                                    |
| POS/020           | Follow-up ispettivo di ispezioni ad officine di produzione di medicinali                                                                 | 6                | 29/07/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine                                   |
| POS/022           | Gestione amministrativa dei batch release certificates                                                                                   | 4                | 31/12/2012          | Ufficio Qualità dei Prodotti                                      |
| POS/023           | Procedura di sorveglianza post - marketing: Programma di controllo annuale della composizione dei medicinali e delle materie prime       | 6                | 23/10/2015          | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione                     |
| POS/024           | Central Authorized Products Programme                                                                                                    | 3                | 17/01/2011          | Ufficio Qualità dei Prodotti                                      |
| POS/027           | Sospensione, revoca e riattivazione di officina                                                                                          | 5                | 16/11/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine                                   |
| POS/028           | Rilascio certificati GMP, certificati di prodotto per esclusiva esportazione medicinali (CPP) e certificati di prodotto omeopatico (CPO) | 3                | 13/07/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine                                   |
| POS/031           | Autorizzazione di officina di produzione di medicinali                                                                                   | 4                | 29/07/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine                                   |
| POS/032           | Persona qualificata: idoneità– sostituzione – dimissione e aggiunta ulteriore persona qualificata                                        | 3                | 13/07/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine                                   |
| POS/037           | Importazione ed esportazione del sangue e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati                          | 2                | 17/06/2014          | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità Medicinali Biologici) |

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| <b>Numero POS</b> | <b>Titolo</b>                                                                                                                                        | <b>Revisione</b> | <b>In vigore da</b> | <b>Area/Ufficio</b>                                   |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|
| POS/039           | Modalità di compilazione del "verbale di follow-up" e di redazione della Determinazione di autorizzazione alla produzione/importazione di medicinali | 1                | 23/07/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine                       |
| POS/040           | Gestione Carenze Medicinali                                                                                                                          | 1                | 18/01/2012          | Ufficio Qualità dei Prodotti                          |
| POS/041           | Attività della Rete Nazionale di Farmacovigilanza                                                                                                    | 3                | 08/09/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/042           | Monitoraggio e valutazione delle segnalazioni spontanee nazionali di sospette reazioni avverse a farmaci                                             | 3                | 08/09/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/044           | Registrazione e abilitazione utenti Rete Nazionale di Farmacovigilanza                                                                               | 3                | 29/01/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/045           | Fase di nazionalizzazione degli stampati di rinnovo di una AIC di Mutuo Riconoscimento con Italia Concerned Member State                             | 0                | 11/03/2013          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/048           | Richiesta Ispezioni di FV e comunicazioni dei verbali/follow up                                                                                      | 0                | 29/01/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/050           | Valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza                                                                                  | 1                | 20/05/2011          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/051           | Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio di Farmacovigilanza (SSCFV)                                                                         | 3                | 22/08/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/052           | Corsi di Formazione                                                                                                                                  | 3                | 22/08/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/053           | Attività dell'Ufficio di FV in supporto al PRAC                                                                                                      | 0                | 22/08/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/058           | Decision-Making dell'Ufficio di Farmacovigilanza                                                                                                     | 0                | 07/08/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/059           | Materiale educativo e misure di minimizzazione del rischio                                                                                           | 0                | 29/01/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/062           | Rinnovo AIC vaccini                                                                                                                                  | 0                | 01/07/2011          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/063           | Non Urgent Information System (NUIS)                                                                                                                 | 3                | 29/01/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/064           | Rapid Alert System (RAS)                                                                                                                             | 2                | 29/01/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/065           | Rinnovo di una AIC registrata con procedura nazionale                                                                                                | 2                | 16/07/2015          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/066           | Comunicazioni di informazioni di sicurezza                                                                                                           | 1                | 29/01/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/067           | Gestione dei segnali dalla rete nazionale di farmacovigilanza                                                                                        | 2                | 03/07/2015          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/068           | Valutazione del Risk Management Plan                                                                                                                 | 1                | 22/08/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/069           | Gestione di crisi                                                                                                                                    | 1                | 15/07/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                              |
| POS/071           | Valutazione di una nuova specialità medicinale nell'ambito di una MRP con l'Italia come CMS                                                          | 1                | 15/01/2008          | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (ex Ufficio UPC) |

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| Numero POS | Titolo                                                                                                                            | Revisione | In vigore da | Area/Ufficio                                                                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POS/079    | Procedure europee volontarie di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche                                             | 0         | 14/03/2016   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/080    | Gestione delle SUSAR                                                                                                              | 0         | 19/02/2014   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/081    | Comunicazioni e autorizzazioni di sperimentazioni cliniche                                                                        | 0         | 18/02/2008   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/082    | Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8/5/2003                                       | 3         | 18/04/2016   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/083    | Gestione delle domande e della documentazione pervenuta all'AIFA in relazione alla Legge 23 dicembre 1996, n.648 (legge 648/96)   | 3         | 18/04/2016   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/085    | Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali                                                                   | 0         | 15/01/2008   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/086    | Bollettini periodici sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali                                                                 | 0         | 15/01/2008   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/087    | Centri privati idonei alla sperimentazione clinica                                                                                | 3         | 09/03/2011   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/088    | Gestione documentazione relativa alle riunioni del Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio RSC                           | 1         | 17/10/2013   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/091    | Caricamento nell'Archivio informatico IMS e verifica formale/amministrativa del materiale promozionale sui medicinali             | 0         | 27/01/2011   | Ufficio Informazione Medico Scientifica                                                                          |
| POS/093    | Verifica regolatoria e scientifica della pubblicità dei medicinali e aggiornamento dell'Archivio informatico IMS                  | 0         | 23/12/2011   | Ufficio Informazione Medico Scientifica                                                                          |
| POS/096    | Gestione dei bandi di ricerca indipendente                                                                                        | 1         | 19/02/2014   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/097    | Gestione dei progetti finanziati all'interno dei bandi AIFA per la ricerca indipendente sui farmaci                               | 1         | 19/02/2014   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/098    | Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali                                              | 0         | 19/02/2014   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica                                                                        |
| POS/099    | Gestione attività dell'Unità Dirigenziale Qualità e GMP dei Medicinali per uso Sperimentale                                       | 0         | 25/01/2016   | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica (Unità Dirigenziale Qualità e GMP dei Medicinali per uso Sperimentale) |
| POS/100    | Gestione delle Denunce alla Procura della Repubblica derivanti dalle attività di ispezioni GMP dell'Unità Ispezioni Materie Prime | 0         | 26/02/2013   | Unità Ispezioni Materie Prime                                                                                    |
| POS/101    | Tipologia di ispezioni e programmazione annuale                                                                                   | 3         | 23/07/2015   | Unità Ispezioni Materie Prime                                                                                    |
| POS/102    | Programmazione e rendicontazione bimestrale delle ispezioni                                                                       | 2         | 21/02/2014   | Unità Ispezioni Materie Prime                                                                                    |
| POS/103    | Pre-ispezione                                                                                                                     | 2         | 23/07/2015   | Unità Ispezioni Materie Prime                                                                                    |
| POS/104    | Procedura di ispezione e post-ispezione                                                                                           | 2         | 03/09/2015   | Unità Ispezioni Materie Prime                                                                                    |
| POS/105    | Classificazione delle deviazioni                                                                                                  | 1         | 19/11/2010   | Unità Ispezioni Materie Prime                                                                                    |
| POS/107    | Formazione teorica e pratica degli ispettori                                                                                      | 3         | 03/09/2015   | Unità Ispezioni Materie Prime                                                                                    |
| POS/108    | Modalità di passaggio da osservatore a ispettore junior e da ispettore junior a ispettore senior ed organigramma degli ispettori  | 3         | 03/09/2015   | Unità Ispezioni Materie Prime                                                                                    |

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| Numero POS | Titolo                                                                                                                                | Revisione | In vigore da | Area/Ufficio                                                   |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|----------------------------------------------------------------|
| POS/109    | Verifica delle Performances Ispettive                                                                                                 | 1         | 19/11/2010   | Unità Ispezioni Materie Prime                                  |
| POS/110    | Gestione delle pratiche ispettive                                                                                                     | 1         | 08/10/2015   | Unità Ispezioni Materie Prime                                  |
| POS/111    | Campionamento, divieto di utilizzo, ritiro lotti, sistema di allerta rapido o Rapid Alert System (RAS), sequestri, divieto di vendita | 0         | 17/01/2011   | Ufficio Qualità dei Prodotti                                   |
| POS/112    | Divieto di vendita, sospensione d'ufficio di AIC, revoca d'ufficio di AIC                                                             | 0         | 18/01/2012   | Ufficio Qualità dei Prodotti                                   |
| POS/113    | Revoca AIC su rinuncia della ditta                                                                                                    | 0         | 18/01/2012   | Ufficio Qualità dei Prodotti                                   |
| POS/114    | Soppressione confezioni di medicinali per uso umano                                                                                   | 0         | 07/12/2011   | Ufficio Qualità dei Prodotti                                   |
| POS/115    | Protocollo e archivio                                                                                                                 | 0         | 31/12/2012   | Ufficio Qualità dei Prodotti                                   |
| POS/116    | Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob                                                             | 0         | 24/01/2014   | Ufficio Qualità dei Prodotti                                   |
| POS/142    | Medicinali omeopatici notificati: variazioni                                                                                          | 0         | 30/01/2006   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione ( <u>ex Ufficio AIC</u> ) |
| 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 Valutazione e Autorizzazione ( <u>ex Ufficio AIC</u> ) |
| POS/151    | Predisposizione di un programma annuale di ispezioni                                                                                  | 4         | 16/11/2015   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/153    | Pre-ispezione                                                                                                                         | 2         | 19/10/2015   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/154    | Ispezione e compilazione del verbale                                                                                                  | 4         | 19/10/2015   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/156    | Atti finali dell'ispezione                                                                                                            | 4         | 18/10/2016   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/160    | Riunione del CCTI                                                                                                                     | 2         | 15/11/2011   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/162    | Risk based inspection system                                                                                                          | 0         | 02/11/2012   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/163    | Stesura ed aggiornamento organigramma nominativo sistema ispettivo GMP                                                                | 4         | 02/11/2015   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/164    | Organizzazione delle ispezioni e assegnazione degli ispettori                                                                         | 3         | 16/11/2015   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/165    | Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore junior                                        | 5         | 05/10/2016   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/166    | Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore senior                                        | 5         | 15/09/2016   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/170    | Job Description                                                                                                                       | 1         | 16/11/2015   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/171    | Flusso documentale inerente all'attività ispettiva GMP                                                                                | 0         | 24/01/2014   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |
| POS/172    | Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di medicinali                      | 0         | 25/01/2016   | Ufficio Attività Ispettive GMP                                 |

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| <b>Numero POS</b> | <b>Titolo</b>                                                                                   | <b>Revisione</b> | <b>In vigore da</b> | <b>Area/Ufficio</b>                                   |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|
| POS/173           | Emissione dei certificati GMP per officine di medicinali situate in paesi terzi                 | 0                | 07/10/2016          | Ufficio Attività Ispettive GMP                        |
| POS/180           | Assessment europeo delle domande di variazione di tipo I e di tipo II a procedura centralizzata | 1                | 31/12/2012          | Ufficio Assessment Europeo                            |
| POS/181           | Assessment europeo delle domande a procedura centralizzata                                      | 2                | 20/05/2011          | Ufficio Assessment Europeo                            |
| POS/183           | Coordinamento della partecipazione AIFA alle riunioni internazionali                            | 3                | 15/07/2014          | Ufficio Rapporti Internazionali                       |
| POS/190           | Assistenza Informatica Interna                                                                  | 1                | 24/10/2014          | Unità Information Technology                          |
| POS/191           | Modalità di gestione di progetti informatici                                                    | 2                | 13/02/2014          | Unità Information Technology                          |
| POS/192           | Modalità di dismissione beni informatici                                                        | 0                | 09/03/2012          | Unità Information Technology                          |
| POS/193           | Modalità di back-up utente                                                                      | 2                | 24/10/2014          | Unità Information Technology                          |
| POS/200           | Richiesta di trasferta per missioni, rendicontazione e controllo spese                          | 1                | 08/06/2012          | Ufficio Risorse Umane                                 |
| POS/202           | Rendicontazione e controllo spese di trasferta per ispezioni                                    | 1                | 23/05/2012          | Ufficio Risorse Umane                                 |
| POS/203           | Gestione cespiti in entrata                                                                     | 0                | 02/05/2006          | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio |
| POS/204           | Rilevazione Presenze Personale Dipendente                                                       | 1                | 13/03/2013          | Ufficio Risorse Umane                                 |
| POS/208           | Valutazione delle prestazioni                                                                   | 0                | 02/05/2006          | Ufficio Risorse Umane                                 |
| POS/209           | Ciclo della formazione                                                                          | 0                | 13/03/2013          | Ufficio Risorse Umane                                 |
| POS/210           | Monitoraggio delle attività formative                                                           | 0                | 17/01/2013          | Ufficio Risorse Umane                                 |
| POS/211           | Pianificazione e programmazione annuale                                                         | 0                | 10/04/2006          | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio |
| POS/212           | Pareristica                                                                                     | 1                | 20/05/2011          | Ufficio Affari Legali                                 |
| POS/213           | Coordinamento contenzioso                                                                       | 0                | 02/05/2006          | Ufficio Affari Legali                                 |
| POS/214           | Classificazione dei documenti ai fini del trattamento dei dati personali                        | 1                | 26/02/2013          | Ufficio Affari Legali                                 |
| POS/216           | Gestione Richieste di Accesso ai documenti amministrativi                                       | 2                | 16/05/2012          | Ufficio Affari Legali                                 |
| POS/217           | Coordinamento Atti Parlamentari                                                                 | 1                | 20/05/2011          | Ufficio Affari Legali                                 |

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| Numero POS | Titolo                                                                                                                                           | Revisione | In vigore da | Area/Ufficio                                                                                                     |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POS/218    | Sicurezza sede                                                                                                                                   | 1         | 20/05/2011   | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio                                                            |
| POS/219    | Accesso ai locali interni da parte dei dipendenti                                                                                                | 1         | 06/10/2010   | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio                                                            |
| POS/220    | Accesso ai locali interni da parte di fornitori/visitatori                                                                                       | 1         | 06/10/2010   | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio                                                            |
| POS/224    | Accreditamento e Revoca Procuratori                                                                                                              | 1         | 29/01/2016   | Ufficio Affari Legali<br>(ex Uff. Affari Amministrativi, del Personale e Legali)                                 |
| POS/227    | Autorizzazione Congressi e Convegni                                                                                                              | 1         | 30/09/2011   | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio                                                            |
| POS/230    | Mappatura, monitoraggio e gestione cespiti informatici                                                                                           | 0         | 02/05/2006   | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio<br>(ex Uff. Affari Amministrativi, del Personale e Legali) |
| POS/232    | Acquisti e autorizzazione spese                                                                                                                  | 0         | 11/11/2011   | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio                                                            |
| POS/233    | Procedura gestione dei beni di facile consumo dell'AIFA                                                                                          | 1         | 22/10/2014   | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio                                                            |
| POS/234    | Rimborso tariffe ai sensi dell'art.5, comma 12, Legge n. 407/1990 e s.m.i.                                                                       | 0         | 18/07/2012   | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio                                                            |
| POS/236    | Procedura di Fuori Uso dei Beni Mobili dell'Agenzia                                                                                              | 0         | 02/04/2010   | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio                                                            |
| POS/241    | Gestione comunicazioni e gestione pubblicazioni sul portale di notizie e attualità                                                               | 2         | 20/01/2015   | Unità Portale AIFA                                                                                               |
| POS/243    | Immagine coordinata AIFA                                                                                                                         | 0         | 20/02/2012   | 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/262    | Attività dell'Ufficio Prezzi e rimborsi                                                                                                          | 3         | 07/04/2014   | Ufficio Prezzi e Rimborso                                                                                        |
| POS/263    | Sistema di trasparenza                                                                                                                           | 0         | 13/05/2011   | Ufficio Prezzi e Rimborso                                                                                        |
| 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 5-bis | 1         | 25/01/2016   | Ufficio Attività di HTA nel settore farmaceutico<br>(ex Ufficio Prezzi e Rimborso)                               |
| POS/265    | Atti finali per Determinazioni Prezzi: predisposizione - invio per pubblicazione in G.U. - notifica provvedimenti finali - archiviazione         | 3         | 25/01/2016   | Ufficio Attività di HTA nel settore farmaceutico<br>(ex Ufficio Prezzi e Rimborso)                               |
| 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 Coordinamento OsMed                                                                                      |
| POS/271    | Preparazione delle riunioni Organismi Collegiali Tecnici e gestione sedute della CTS                                                             | 1         | 01/03/2016   | Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali                                                              |

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| Numero POS | Titolo                                                                                                   | Revisione | In vigore da | Area/Ufficio                                         |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------------------------------------------------------|
| POS/272    | Monitoraggio decisioni CTS e verifica loro attuazione                                                    | 1         | 01/03/2016   | Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali  |
| POS/273    | Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR                                                       | 0         | 19/02/2014   | Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali  |
| POS/276    | Gestione del processo Budget                                                                             | 0         | 13/05/2011   | Unità Controllo di Gestione                          |
| POS/282    | Stesura ed aggiornamento della lista degli ispettori di Farmacovigilanza                                 | 1         | 13/02/2014   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/283    | Formazione, aggiornamento e competenza degli ispettori di Farmacovigilanza                               | 1         | 13/02/2014   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/284    | Programmazione delle ispezioni di Farmacovigilanza                                                       | 1         | 13/02/2014   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/285    | Richiesta di ispezioni di Farmacovigilanza da parte di altri Uffici/Unità dell' AIFA                     | 1         | 22/12/2014   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/286    | Preparazione delle ispezioni di Farmacovigilanza                                                         | 0         | 08/09/2010   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/287    | Conduzione delle ispezioni di Farmacovigilanza                                                           | 1         | 23/12/2015   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/288    | Stesura del verbale delle ispezioni di Farmacovigilanza                                                  | 1         | 22/12/2014   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/289    | Gestione delle deviazioni e del Follow Up                                                                | 1         | 22/12/2014   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/290    | Archiviazione della documentazione delle ispezioni di Farmacovigilanza                                   | 1         | 15/01/2016   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/291    | Gestione delle ispezioni di Farmacovigilanza richieste dall'EMA                                          | 1         | 23/10/2015   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/292    | Ispezioni di studi clinici osservazionali                                                                | 0         | 13/02/2014   | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza |
| POS/296    | Informazione attiva sui farmaci                                                                          | 1         | 16/12/2013   | Unità Centro Informazione Indipendente del Farmaco   |
| POS/301    | Gestione procedure di Scientific Advice Nazionali (SAN)                                                  | 2         | 16/12/2014   | AIFA                                                 |
| POS/303    | Check in e validazione regolatoria nuova AIC Procedura nazionale                                         | 0         | 20/05/2011   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/304    | Procedura di verifica e validazione amministrativa nell'ambito di procedure MRP/DCP Italia CMS           | 0         | 17/06/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/306    | Valutazione dossier Nuova AIC/line extension - Procedura nazionale                                       | 1         | 17/06/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/308    | Procedura di valutazione di una nuova specialità medicinale nell'ambito di una DCP con l'Italia come CMS | 0         | 17/06/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/309    | Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo riconoscimento con Italia RMS                           | 1         | 24/01/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR) |
| POS/310    | Gestione e valutazione di una procedura Decentrata con Italia RMS                                        | 1         | 24/01/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR) |
| POS/311    | Procedure di variazione tipo I                                                                           | 1         | 17/06/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR) |

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| Numero POS | Titolo                                                                                                                                                                                                                                                                     | Revisione | In vigore da | Area/Ufficio                                         |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------------------------------------------------------|
| POS/312    | Caricamento, check in regolatorio, valutazione variazioni di tipo II nazionali                                                                                                                                                                                             | 1         | 17/06/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR) |
| POS/313    | Preparazione e gestione della seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento dell'Ufficio V&A                                                                                                                                                                         | 1         | 21/03/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/314    | Procedura di revisione delle traduzioni nazionali degli stampati per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate                                                                                                                                                     | 0         | 17/06/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/315    | Predisposizione documentazione ed emanazione atti finali di nuove AIC/line extension e nuove confezioni (in aggiunta e/o sostituzione alle confezioni già autorizzate) di medicinali autorizzati con procedura nazionale e comunitaria (mutuo riconoscimento e decentrata) | 0         | 21/03/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/316    | Procedura di notifica atti finali                                                                                                                                                                                                                                          | 0         | 29/03/2011   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/317    | Gestione Protocollo                                                                                                                                                                                                                                                        | 0         | 29/03/2011   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/318    | Procedura di archiviazione fascicoli                                                                                                                                                                                                                                       | 0         | 17/06/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/319    | Gestione richieste informazioni da Autorità estere per Importazione Parallela di medicinali - (da IT verso UE)                                                                                                                                                             | 0         | 16/12/2013   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/321    | Procedura di trasferimento di titolarità AIC                                                                                                                                                                                                                               | 0         | 17/06/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/324    | Gestione e valutazione di una richiesta di parere per una sostanza ancillare contenuta in un dispositivo medico                                                                                                                                                            | 0         | 20/05/2011   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione                 |
| POS/328    | Adempimenti pre-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale richiesta dall'EMA                                                                                                                                                                                       | 0         | 02/11/2012   | Ufficio Attività Ispettive GMP                       |
| POS/329    | Adempimenti pre-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale richiesta da aziende                                                                                                                                                                                     | 0         | 02/11/2012   | Ufficio Attività Ispettive GMP                       |
| POS/330    | Adempimenti post-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale richiesta dall'EMA                                                                                                                                                                                      | 1         | 24/01/2014   | Ufficio Attività Ispettive GMP                       |
| POS/331    | Adempimenti post-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale richiesta da aziende                                                                                                                                                                                    | 0         | 02/11/2012   | Ufficio Attività Ispettive GMP                       |
| POS/336    | Gestione delle segnalazioni relative a presunti casi di reato e/o di illecito amm.vo nel settore farmaceutico                                                                                                                                                              | 0         | 15/11/2011   | Unità Prevenzione Contraffazione                     |
| POS/337    | Monitoraggio siti prevenzione contraffazione                                                                                                                                                                                                                               | 0         | 18/09/2012   | Unità Prevenzione Contraffazione                     |
| POS/338    | Gestione delle richieste di analisi di laboratorio su prodotti sospetti                                                                                                                                                                                                    | 1         | 15/12/2014   | Unità Prevenzione Contraffazione                     |
| POS/345    | Azioni da attuare da parte dell'Unità AC&GMP a seguito di segnalazione di non compliance GMP di una officina di produzione di API o di prodotti finiti e/o a seguito di sospensione o ritiro del CEP da parte dell'EDQM                                                    | 0         | 21/02/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità AC&GMP)  |
| POS/346    | Azioni da attuare a seguito delle analisi effettuate dall'ISS su campioni di medicinali/API identificati nel Programma di controllo annuale nonché di segnalazioni di difetti di qualità di medicinali commercializzati in Italia                                          | 0         | 21/02/2014   | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità AC&GMP)  |
| POS/350    | Gestione esperti/consulenti                                                                                                                                                                                                                                                | 1         | 07/08/2014   | AIFA                                                 |
| POS/351    | Regolamentazione incontri con Ditte farmaceutiche                                                                                                                                                                                                                          | 0         | 23/02/2012   | AIFA                                                 |

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| <b>Numero POS</b> | <b>Titolo</b>                                                                                                                                          | <b>Revisione</b> | <b>In vigore da</b> | <b>Area/Ufficio</b>             |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|---------------------------------|
| 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                                                                                               | 2                | 27/05/2016          | AIFA                            |
| POS/354           | Conflitti di interesse dei componenti degli organi decisionali e di controllo e dei soggetti coinvolti in procedure di valutazione                     | 1                | 13/11/2015          | AIFA                            |
| POS/355           | Accordo di collaborazione AIFA – WHO/FWC/IVB/QSS: razionalizzazione dei processi interni ed esterni                                                    | 0                | 02/08/2013          | 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                                                                                                      | 1                | 03/09/2015          | AIFA                            |
| POS/359           | Gestione delle segnalazioni di competenza del CUG                                                                                                      | 0                | 19/09/2016          | AIFA                            |
| POS/370           | Gestione di Eudra - GMDP per le attività correlate all'Unità Ispezioni Materie Prime                                                                   | 0                | 21/02/2014          | Unità Ispezioni Materie Prime   |
| POS/371           | Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di sostanze attive                                  | 1                | 23/07/2015          | Unità Ispezioni Materie Prime   |
| POS/372           | Gestione delle ispezioni estere                                                                                                                        | 0                | 08/10/2015          | Unità Ispezioni Materie Prime   |
| POS/390           | Gestione delle notifiche di produzione di sostanze attive per sperimentazione clinica di fase I                                                        | 0                | 13/07/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine |
| POS/391           | Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette a registrazione                                               | 1                | 20/11/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine |
| POS/392           | Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette ad autorizzazione                                             | 0                | 23/07/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine |
| POS/393           | Follow up ispettivo di ispezioni a produttori/importatori di sostanze attive                                                                           | 0                | 23/07/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine |
| 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 Autorizzazioni Officine |
| POS/395           | Gestione delle attività di emissione dell'atto di autorizzazione/registrazione della produzione/importazione di sostanze attive a seguito di follow-up | 0                | 20/10/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine |
| POS/396           | Autorizzazione per la produzione di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva                                                             | 0                | 07/10/2016          | Ufficio Autorizzazioni Officine |
| POS/397           | Gestione delle notifiche di inizio lavori di officine di produzione di medicinali/gas e officine di produzione di sostanze attive                      | 0                | 03/09/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine |
| POS/398           | Modifiche amministrative: cambio titolarità, cambio ragione sociale, cambio sede legale delle società, cambio indirizzo delle officine                 | 0                | 20/10/2015          | Ufficio Autorizzazioni Officine |
| POS/400           | Gestione dei segnali dei vaccini provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza                                                                  | 0                | 29/01/2014          | Ufficio Farmacovigilanza        |

**ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornamento al: 18 Ottobre 2016**

| <b>Numero POS</b> | <b>Titolo</b>                                                                                                          | <b>Revisione</b> | <b>In vigore da</b> | <b>Area/Ufficio</b>                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|------------------------------------------------------------|
| POS/401           | Signal Management in Eudravigilance                                                                                    | 0                | 29/01/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                                   |
| POS/402           | Pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza                                            | 0                | 29/01/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                                   |
| POS/403           | Formazione ed aggiornamento del personale dell'ufficio di Farmacovigilanza                                             | 0                | 11/06/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                                   |
| POS/404           | Gestione di un incident                                                                                                | 0                | 15/07/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                                   |
| POS/405           | Verifica dei progetti di farmacovigilanza attiva per l'assegnazione delle risorse disponibili per gli anni 2010 e 2011 | 0                | 22/08/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                                   |
| POS/406           | Processo di protocollazione, invio ed archiviazione dei documenti in uscita dall'Ufficio di FV                         | 0                | 22/08/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                                   |
| POS/407           | Valutazione unica europea degli PSUR                                                                                   | 0                | 22/08/2014          | Ufficio Farmacovigilanza                                   |
| POS/409           | Rinnovo di una AIC registrata con procedura Mutuo Riconoscimento/ Decentrata con ITALIA RMS                            | 0                | 21/07/2015          | Ufficio Farmacovigilanza                                   |
| POS/G/101         | Gestione dei documenti                                                                                                 | 6                | 04/12/2015          | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure |
| POS/G/102         | Gestione dei documenti di registrazione della Qualità                                                                  | 5                | 04/12/2015          | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure |
| POS/G/104         | Verifiche Ispettive Interne                                                                                            | 2                | 14/05/2010          | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure |
| POS/G/105         | Gestione delle Non Conformità                                                                                          | 2                | 14/05/2010          | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure |
| POS/G/106         | Gestione delle Azioni Correttive e Preventive                                                                          | 2                | 14/05/2010          | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure |
| POS/G/107         | Riesame della Direzione                                                                                                | 2                | 14/05/2010          | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure |
| POS/G/110         | Richiesta Stesura/Modifica POS                                                                                         | 3                | 04/12/2015          | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure |