

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| POS/004 | Stesura ed aggiornamento della lista degli ispettori GCP. Formazione, aggiornamento e competenze. | 3 | 27/11/2017 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/005 | Programmazione delle ispezioni GCP | 2 | 09/04/2014 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/006 | Preparazione delle ispezioni GCP inserite nel programma quadrimestrale | 2 | 27/03/2017 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/007 | Conduzione delle ispezioni GCP | 1 | 09/04/2014 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/008 | Conduzione delle ispezioni GCP presso il sito dello sperimentatore | 2 | 23/12/2015 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/009 | Conduzione delle ispezioni GCP presso la farmacia ospedaliera | 1 | 18/05/2011 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/010 | Conduzione delle ispezioni GCP presso il Comitato Etico | 1 | 18/05/2011 | Ufficio Attività Ispettive GCP | 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 Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/012 | Stesura del verbale delle ispezioni GCP | 4 | 11/09/2015 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/013 | Conduzione delle ispezioni GCP presso il laboratorio di analisi | 0 | 15/07/2006 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/014 | Gestione delle deviazioni e del Follow up | 1 | 15/01/2015 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/015 | Archiviazione della documentazione delle ispezioni GCP | 2 | 27/03/2017 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/016 | Richiesta di ispezioni di buona pratica clinica da parte di altri Uffici dell'AIFA | 1 | 27/03/2017 | Ufficio Attività Ispettive GCP | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/017 | Ispezioni GCP per la verifica dei requisiti delle Unità di fase I | 0 | 15/10/2018 | | Ufficio Ispezioni GCP |
| POS/020 | Follow-up ispettivo di ispezioni ad officine di produzione di medicinali | 6 | 29/07/2015 | Ufficio Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/022 | Gestione amministrativa dei batch release certificates | 4 | 31/12/2012 | Ufficio Qualità dei Prodotti | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| 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 | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/024 | Procedura di sorveglianza post- marketing: Central Authorized Products Programme | 3 | 17/01/2011 | Ufficio Qualità dei Prodotti | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/027 | Sospensione, revoca e riattivazione di officina | 5 | 16/11/2015 | Ufficio Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POS/028 | Rilascio certificati GMP, certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP) e certificati di prodotto omeopatico (CPO) | 3 | 13/07/2015 | Ufficio Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime / Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/031 | Autorizzazione di officina di produzione di medicinali | 4 | 29/07/2015 | Ufficio Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/032 | Persona qualificata: idoneità- sostituzione – dimissione e aggiunta ulteriore persona qualificata | 3 | 13/07/2015 | Ufficio Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime / Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/037 | Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati | 3 | 08/10/2018 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità Medicinali Biologici) | Ufficio Valutazione Medicinali Biologici |
| 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 | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/040 | Monitoraggio carenze e autorizzazione all'importazione di medicinali | 2 | 20/02/2017 | Ufficio Qualità dei Prodotti | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/041 | Attività della Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 3 | 08/09/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Gestione dei Segnali |
| POS/042 | Monitoraggio e valutazione delle segnalazioni spontanee nazionali di sospette reazioni avverse a farmaci | 3 | 08/09/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Gestione dei Segnali |
| POS/044 | Registrazione e abilitazione utenti alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 3 | 29/01/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Gestione dei Segnali |
| 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 | Ufficio Procedure post autorizzative |
| POS/048 | Richiesta di una ispezione di Farmacovigilanza | 0 | 29/01/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Farmacovigilanza |
| POS/051 | Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio di Farmacovigilanza (SSCFV) | 3 | 22/08/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Area Vigilanza Post-marketing |
| POS/052 | Corsi di Formazione per esterni | 3 | 22/08/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Area Vigilanza Post-marketing |
| POS/053 | Attività dell'Ufficio FV in supporto al PRAC | 0 | 22/08/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Farmacovigilanza |
| POS/058 | Decision-Making dell'Ufficio di Farmacovigilanza | 0 | 07/08/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Farmacovigilanza |
| POS/059 | Materiale educazionale e misure di minimizzazione del rischio | 0 | 29/01/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Misure di Gestione del Rischio |
| POS/062 | Rinnovo AIC vaccini | 0 | 01/07/2011 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Procedure post autorizzative |
| POS/063 | Non Urgent Information System (NUIS) | 3 | 29/01/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Farmacovigilanza |
| POS/064 | Rapid Alert System (RAS) | 2 | 29/01/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Farmacovigilanza |
| POS/065 | Rinnovo di una AIC registrata con procedura nazionale | 2 | 16/07/2015 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Procedure post autorizzative |
| POS/066 | Comunicazioni di informazioni di sicurezza | 1 | 29/01/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Farmacovigilanza |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| POS/067 | Gestione dei segnali dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 2 | 03/07/2015 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Gestione dei Segnali |
| POS/068 | Valutazione del Risk Management Plan | 1 | 22/08/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Misure di Gestione del Rischio |
| POS/069 | Gestione di una crisi | 1 | 15/07/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Area Vigilanza Post-marketing |
| POS/079 | Procedure europee volontarie di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche | 0 | 14/03/2016 | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica | Area Pre-Autorizzazione |
| POS/080 | Gestione delle SUSAR | 0 | 19/02/2014 | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica | Ufficio Sperimentazione Clinica |
| POS/081 | Comunicazioni e autorizzazioni di sperimentazioni cliniche | 0 | 18/02/2008 | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica | Ufficio 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 | Area Pre-Autorizzazione |
| POS/083 | Gestione delle domande e della documentazione pervenute all'AIFA in relazione alla Legge 23 dicembre 1996, n.648 (legge 648/96) | 3 | 18/04/2016 | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica | Area Pre-Autorizzazione |
| POS/085 | Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali | 0 | 15/01/2008 | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica | Area Pre-Autorizzazione |
| POS/087 | Centri privati idonei alla sperimentazione clinica | 3 | 09/03/2011 | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica | Ufficio 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 | Area Pre-Autorizzazione |
| POS/091 | Caricamento nell'Archivio informatico IMS e verifica formale/amministrativa del materiale promozionale sui medicinali | 0 | 27/01/2011 | Ufficio Informazione Medico Scientifica | Ufficio Informazione 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 | Ufficio Informazione Scientifica |
| POS/096 | Gestione dei bandi di ricerca indipendente | 1 | 19/02/2014 | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica | Ufficio Ricerca Indipendente |
| 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 | Ufficio Ricerca Indipendente |
| POS/098 | Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali | 0 | 19/02/2014 | Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica | Ufficio Sperimentazione Clinica |
| 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 | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/101 | Tipologia di ispezioni e programmazione annuale | 3 | 23/07/2015 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/102 | Programmazione e rendicontazione bimestrale delle ispezioni | 2 | 21/02/2014 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/103 | Pre-ispezione | 2 | 23/07/2015 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/104 | Procedura di ispezione e post-ispezione | 2 | 03/09/2015 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| POS/105 | Classificazione delle deviazioni | 1 | 19/11/2010 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/107 | Formazione teorica e pratica degli ispettori | 3 | 03/09/2015 | Unità Ispezioni Materie Prime | 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 | 3 | 03/09/2015 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/109 | Verifica delle Performances Ispettive | 2 | 25/01/2017 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/110 | Gestione delle pratiche ispettive | 1 | 08/10/2015 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/111 | Gestione dei reclami: Campionamenti, 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 | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/112 | Divieto di vendita, sospensione d'ufficio di AIC, revoca d'ufficio di AIC | 0 | 18/01/2012 | Ufficio Qualità dei Prodotti | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/113 | Revoca AIC su rinuncia della ditta | 0 | 18/01/2012 | Ufficio Qualità dei Prodotti | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/114 | Soppressione confezioni di medicinali per uso umano | 0 | 07/12/2011 | Ufficio Qualità dei Prodotti | Ufficio Procedure post autorizzative |
| POS/115 | Protocollo ed Archivio | 0 | 31/12/2012 | Ufficio Qualità dei Prodotti | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/116 | Gestione delle segnalazioni di donatori con malattia di Creutzfeldt-Jakob | 0 | 24/01/2014 | Ufficio Qualità dei Prodotti | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/142 | Medicinali omeopatici notificati: variazioni | 0 | 30/01/2006 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Ufficio Procedure post autorizzative |
| 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 | Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele |
| POS/151 | Predisposizione di un programma annuale di ispezioni | 4 | 16/11/2015 | Ufficio Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/153 | Pre-ispezione | 2 | 19/10/2015 | Ufficio Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/154 | Ispezione e compilazione del verbale | 4 | 19/10/2015 | Ufficio Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/156 | Atti finali dell'ispezione | 4 | 18/10/2016 | Ufficio Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/160 | Riunione del CCTI | 2 | 15/11/2011 | Ufficio Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/163 | Stesura ed aggiornamento organigramma nominativo sistema ispettivo GMP | 4 | 02/11/2015 | Ufficio Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/164 | Organizzazione delle ispezioni e assegnazione degli ispettori | 3 | 16/11/2015 | Ufficio Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| 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 | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/170 | Job Description | 1 | 16/11/2015 | Ufficio Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/171 | Flusso documentale inerente all'attività ispettiva GMP | 0 | 24/01/2014 | Ufficio Attività Ispettive GMP | 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 Attività Ispettive GMP | 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 Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| 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 | Ufficio Procedure Centralizzate |
| POS/181 | Assessment europeo delle New Applications a procedura centralizzata | 2 | 20/05/2011 | Ufficio Assessment Europeo | Ufficio Procedure Centralizzate |
| POS/183 | Coordinamento della partecipazione AIFA alle riunioni internazionali | 3 | 15/07/2014 | Ufficio Rapporti Internazionali | Settore Affari Internazionali/Ufficio Relazioni Istituzionali Internazionali |
| POS/190 | Assistenza Informatica Interna | 1 | 24/10/2014 | Unità Information Technology | Ufficio Technology & Communication |
| POS/191 | Modalità di gestione di progetti informatici | 2 | 13/02/2014 | Unità Information Technology | Ufficio Database & Analisi |
| POS/192 | Modalità di dismissione beni informatici | 0 | 09/03/2012 | Unità Information Technology | Ufficio Technology & Communication |
| POS/193 | Modalità di back-up utente | 2 | 24/10/2014 | Unità Information Technology | Ufficio Technology & Communication |
| POS/200 | Missioni per attività istituzionali: autorizzazione, trattamento e rimborso spese | 2 | 20/04/2018 | Ufficio Risorse Umane | AIFA |
| POS/202 | Missioni per attività ispettive: rendicontazione, controllo spese e gestione contabile | 2 | 20/04/2018 | Ufficio Risorse Umane | AIFA |
| POS/203 | Gestione cespiti in entrata | 0 | 02/05/2006 | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | Ufficio Attività Negoziabile e Gestione Patrimonio |
| POS/204 | Rilevazione Presenze Personale Dipendente | 1 | 13/03/2013 | Ufficio Risorse Umane | Ufficio Gestione e Trattamento Giuridico |
| POS/209 | Ciclo della formazione e suo monitoraggio | 1 | 18/10/2017 | Ufficio Risorse Umane | Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di Lavoro Flessibile |
| POS/212 | Pareristica | 1 | 20/05/2011 | Ufficio Affari Legali | Ufficio Affari Giuridici |
| POS/213 | Coordinamento contenzioso | 0 | 02/05/2006 | Ufficio Affari Legali | Ufficio Affari Contenziosi |
| POS/214 | Classificazione dei documenti ai fini del trattamento dei dati personali | 1 | 26/02/2013 | Ufficio Affari Legali | Ufficio Affari Giuridici |
| POS/216 | Gestione Richieste di Accesso ai documenti amministrativi | 2 | 16/05/2012 | Ufficio Affari Legali | Ufficio Affari Contenziosi |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| POS/217 | Coordinamento Atti Parlamentari | 1 | 20/05/2011 | Ufficio Affari Legali | Area Legale |
| POS/218 | Sicurezza sede | 1 | 20/05/2011 | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | Area Amministrativa |
| POS/219 | Accesso ai locali interni da parte dei dipendenti | 1 | 06/10/2010 | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | Area Amministrativa |
| POS/220 | Accesso ai locali interni da parte di fornitori/visitatori | 1 | 06/10/2010 | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | Area Amministrativa |
| POS/224 | Accreditamento e Revoca Procuratori | 1 | 29/01/2016 | Ufficio Affari Legali | Ufficio Affari Giuridici |
| POS/227 | Autorizzazione Congressi e Convegni | 1 | 30/09/2011 | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | Ufficio Contabilità e Bilancio |
| POS/230 | Mappatura, monitoraggio e gestione cespiti informatici | 0 | 02/05/2006 | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio |
| POS/232 | Acquisti e autorizzazione spese | 0 | 11/11/2011 | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | Ufficio Contabilità e Bilancio |
| POS/233 | Procedura gestione dei beni di facile consumo dell'AIFA | 1 | 22/10/2014 | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio |
| 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 | Ufficio Contabilità e Bilancio |
| POS/236 | Procedura di Fuori Uso dei Beni Mobili dell'Agenzia | 0 | 02/04/2010 | Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio |
| POS/241 | Gestione comunicazioni e gestione pubblicazioni sul portale di notizie e attualità | 2 | 20/01/2015 | Unità Portale AIFA | Ufficio Stampa e della Comunicazione |
| POS/243 | Immagine coordinata AIFA | 0 | 20/02/2012 | Ufficio Stampa e della Comunicazione | Ufficio Stampa e della Comunicazione |
| POS/250 | Attività di supporto al C.d.A. | 0 | 16/03/2010 | Ufficio di Presidenza | Ufficio di Presidenza |
| POS/251 | Attività di supporto al Collegio dei Revisori | 0 | 16/03/2010 | Ufficio di Presidenza | Ufficio di Presidenza |
| POS/260 | Attività di valutazione delle analisi economiche a supporto del Segretariato HTA e delle Commissioni CPR/CTS | 0 | 15/10/2018 | | Ufficio Valutazioni economiche |
| POS/262 | Attività dell'Ufficio Prezzi e Rimborso | 3 | 07/04/2014 | Ufficio Prezzi e Rimborso | Ufficio Valutazioni economiche |
| POS/263 | Sistema di trasparenza | 0 | 13/05/2011 | Ufficio Prezzi e Rimborso | Ufficio Valutazioni economiche |
| 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 | Ufficio Valutazioni economiche |
| 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 | Ufficio Valutazioni economiche |
| 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 | Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| POS/271 | Preparazione delle riunioni Organismi Collegiali Tecnici e gestione sedute della CTS | 1 | 01/03/2016 | Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali | Ufficio Segreteria Organismi Collegiali |
| POS/272 | Monitoraggio decisioni CTS e verifica loro attuazione | 1 | 01/03/2016 | Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali | Ufficio Segreteria Organismi Collegiali |
| POS/273 | Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR | 0 | 19/02/2014 | Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali | Ufficio Segreteria Organismi Collegiali |
| POS/283 | Stesura ed aggiornamento della lista degli ispettori di Farmacovigilanza. Formazione, aggiornamento e competenze | 2 | 14/08/2017 | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza | Ufficio Ispezioni GVP |
| POS/284 | Programmazione delle ispezioni di Farmacovigilanza | 2 | 20/09/2017 | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza | Ufficio Ispezioni GVP |
| 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 | Ufficio Ispezioni GVP |
| POS/286 | Preparazione delle ispezioni di Farmacovigilanza | 1 | 14/08/2017 | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza | Ufficio Ispezioni GVP |
| POS/287 | Conduzione delle ispezioni di Farmacovigilanza | 1 | 23/12/2015 | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza | Ufficio Ispezioni GVP |
| POS/288 | Stesura del verbale delle ispezioni di Farmacovigilanza | 1 | 22/12/2014 | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza | Ufficio Ispezioni GVP |
| POS/289 | Gestione delle deviazioni e del Follow Up | 2 | 14/08/2017 | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza | Ufficio Ispezioni GVP |
| POS/290 | Archiviazione della documentazione delle ispezioni di farmacovigilanza | 1 | 15/01/2016 | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza | Ufficio Ispezioni GVP |
| POS/291 | Gestione delle ispezioni di farmacovigilanza richieste dall'EMA | 1 | 23/10/2015 | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza | Ufficio Ispezioni GVP |
| POS/292 | Ispezioni di studi clinici osservazionali | 0 | 13/02/2014 | Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza | Ufficio Ispezioni GVP |
| POS/296 | Informazione attiva sui farmaci | 1 | 16/12/2013 | Unità Centro Informazione Indipendente del Farmaco | Ufficio Informazione Scientifica |
| POS/301 | Gestione procedure di Scientific Advice Nazionali (SAN) | 3 | 20/10/2017 | AIFA | AIFA |
| POS/302 | Procedura di deposito di Active Substance Master File (ASMF) | 0 | | | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| POS/303 | Check in e validazione regolatoria nuova AIC Procedura nazionale | 1 | 22/10/2018 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| POS/304 | Procedura di verifica e validazione amministrativa/regolatoria nell'ambito di procedure MRP/DCP | 1 | 22/10/2018 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| POS/306 | Valutazione dossier Nuova AIC/ <i>line extension</i> - Procedura nazionale | 1 | 17/06/2014 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| POS/307 | Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo Riconoscimento (MRP) con Italia come CMS | 0 | 15/10/2018 | | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| 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 | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| POS/309 | Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo riconoscimento con Italia RMS | 2 | 15/10/2018 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR) | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| POS/310 | Gestione e valutazione di una procedura Decentrata con Italia RMS | 2 | 15/10/2018 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR) | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| POS/311 | Procedure di variazione tipo I | 1 | 17/06/2014 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR) | Ufficio Procedure post autorizzative |
| POS/312 | Caricamento, check in regolatorio, valutazione variazioni di tipo II nazionali | 1 | 17/06/2014 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR) | Ufficio Procedure post autorizzative |
| POS/313 | Preparazione e gestione della seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'Area Autorizzazione medicinali | 2 | 26/09/2018 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Area Autorizzazioni medicinali |
| POS/314 | Procedura di revisione delle traduzioni nazionali degli stampati per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate | 1 | 15/10/2018 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| 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 | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| POS/316 | Procedura di notifica atti finali | 0 | 29/03/2011 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Area Autorizzazioni medicinali |
| POS/317 | Gestione Protocollo | 0 | 29/03/2011 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Area Autorizzazioni medicinali |
| POS/318 | Procedura di archiviazione fascicoli | 0 | 17/06/2014 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Area Autorizzazioni medicinali |
| 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 | Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele |
| POS/321 | Procedura di trasferimento di titolarità AIC | 0 | 17/06/2014 | Ufficio Valutazione e Autorizzazione | Ufficio Procedure post autorizzative |
| 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 | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |
| POS/328 | Adempimenti pre-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale | 1 | 24/09/2018 | Ufficio Attività Ispettive GMP | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/330 | Adempimenti post-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale | 2 | 24/09/2018 | Ufficio Attività Ispettive GMP | 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 | 0 | 15/11/2011 | Unità Prevenzione Contraffazione | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/337 | Monitoraggio siti prevenzione contraffazione | 0 | 18/09/2012 | Unità Prevenzione Contraffazione | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| POS/338 | Gestione delle richieste di analisi di laboratorio su prodotti sospetti | 1 | 15/12/2014 | Unità Prevenzione Contraffazione | Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico |
| 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 | Ufficio Procedure post autorizzative |
| 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 | Ufficio Procedure post autorizzative |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POS/350 | Gestione esperti/consulenti | 1 | 07/08/2014 | AIFA | AIFA |
| POS/351 | Regolamentazione incontri con Ditte farmaceutiche | 0 | 23/02/2012 | AIFA | AIFA |
| POS/352 | Gestione attività esterne (congressi, convegni, master, corsi formativi universitari, ecc.) da parte del personale AIFA | 1 | 07/03/2014 | AIFA | AIFA |
| POS/353 | Conflitti di interesse dipendenti e personale assimilato | 2 | 27/05/2016 | AIFA | 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 | AIFA |
| POS/355 | Accordo di collaborazione AIFA – WHO: razionalizzazione dei processi interni ed esterni | 0 | 02/08/2013 | AIFA | AIFA |
| POS/357 | Gestione dei concept paper e position paper da parte del personale AIFA | 0 | 07/08/2014 | AIFA | AIFA |
| POS/358 | Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime | 1 | 03/09/2015 | AIFA | AIFA |
| POS/359 | Gestione delle segnalazioni di competenza del CUG | 0 | 19/09/2016 | AIFA | AIFA |
| POS/370 | Gestione di Eudra - GMDP per le attività correlate all'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Materie Prime | 1 | 25/01/2017 | Unità Ispezioni Materie Prime | 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 | 1 | 23/07/2015 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/372 | Gestione delle ispezioni estere | 0 | 08/10/2015 | Unità Ispezioni Materie Prime | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/390 | Gestione delle notifiche di produzione di sostanze attive per sperimentazione clinica di fase I | 1 | 22/10/2018 | Ufficio Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/391 | Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette a registrazione | 2 | 22/10/2018 | Ufficio Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| POS/392 | Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette ad autorizzazione | 1 | 22/10/2018 | Ufficio Autorizzazioni Officine | 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 Autorizzazioni Officine | 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 Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime |
| 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 Autorizzazioni Officine | 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 Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime / 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 Autorizzazioni Officine | Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime / Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP Medicinali |
| POS/400 | Gestione dei segnali dei vaccini provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 0 | 29/01/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Gestione dei Segnali |

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato all'11/04/2019

| Numero POS | Titolo | Revisione | In vigore da | Ufficio ante Regolamento 2016 | Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016 |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| POS/401 | Signal Management in Eudravigilance | 0 | 29/01/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Gestione dei Segnali |
| POS/402 | Pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza | 0 | 29/01/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Gestione dei Segnali |
| POS/403 | Formazione ed aggiornamento del personale dell'Ufficio di Farmacovigilanza | 0 | 11/06/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Area Vigilanza Post-marketing |
| POS/404 | Gestione di un incident | 0 | 15/07/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Gestione dei Segnali |
| 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 | Ufficio Gestione dei Segnali |
| POS/406 | Processo di protocollazione, invio ed archiviazione dei documenti in uscita dall'Ufficio di FV | 0 | 22/08/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Area Vigilanza Post-marketing |
| POS/407 | Valutazione unica europea degli PSUR | 0 | 22/08/2014 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Farmacovigilanza |
| POS/409 | Rinnovo di una AIC registrata con procedura Mutuo Riconoscimento/ Decentrata con ITALIA RMS | 0 | 21/07/2015 | Ufficio Farmacovigilanza | Ufficio Procedure post autorizzative |
| POS/410 | Post Authorization Safety Studies (PASS) | 0 | 20/09/2017 | | Ufficio Farmacovigilanza |
| POS/411 | Monitoraggio Addizionale | 0 | 20/09/2017 | | Area Vigilanza Post-marketing |
| POS/412 | Vigilanza del rispetto delle raccomandazioni del PRAC da parte dei titolari di AIC | 0 | 13/08/2018 | | Ufficio Farmacovigilanza |
| POS/G/101 | Gestione dei documenti | 7 | 04/10/2017 | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure | AIFA - Ufficio Qualità delle procedure |
| POS/G/102 | Gestione dei documenti di registrazione della Qualità | 6 | 04/10/2017 | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure | AIFA - Ufficio Qualità delle procedure |
| POS/G/104 | Audit Interni | 3 | 06/06/2017 | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure | AIFA - Ufficio Qualità delle procedure |
| POS/G/105 | Gestione delle Non Conformità e Opportunità di Miglioramento | 3 | 06/06/2017 | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure | AIFA - Ufficio Qualità delle procedure |
| POS/G/106 | Gestione delle Azioni Correttive e Preventive | 3 | 06/06/2017 | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure | AIFA - Ufficio Qualità delle procedure |
| POS/G/107 | Riesame della Direzione | 3 | 06/06/2017 | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure | AIFA - Ufficio Qualità delle procedure |
| POS/G/110 | Richiesta Stesura/Modifica/Revoca POS | 4 | 04/10/2017 | AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure | AIFA - Ufficio Qualità delle procedure |