



	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b> <b>AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015  Pag. 1 di 59
---	--	--



## MANUALE DELLA QUALITA'

**Conforme alla Norma ISO 9001:2008**

REDAZIONE	RAQ	Firma 	Data 27/10/2015
APPROVAZIONE	DG	Firma 	Data 27/10/2015

### STORIA DELLA REVISIONE

Edizione	Rev.	In vigore dal	Modifiche apportate
0	0	09.09.2002	1a emissione del Manuale della Qualità della Direzione Generale per la valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza (MAN – SQ, Edizione 0, rev. 0)
1	0	30.11.2006	Il presente Manuale della Qualità AIFA sostituisce il precedente MQ della DGVMF per rappresentare la mission, la realtà organizzativa e il sistema di gestione della qualità dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Il nuovo nome del documento e la nuova edizione riflettono il nuovo soggetto del Manuale e la revisione totale del testo.
1	1	18.04.2011	Revisione periodica. Modifica a seguito del nuovo Regolamento AIFA. Modifica allegati. Aggiornamento ISO 9001:2008.
1	2	31.07.2014	Revisione periodica. Modifica a seguito delle modifiche organizzative intervenute rispetto alla precedente versione. Modifiche normative con impatto sui processi dell'Agenzia (in particolare sulla Ricerca e Sperimentazione Clinica e sulla Farmacovigilanza).



1	3	6.11.2015	Modifica a seguito delle modifiche organizzative intervenute rispetto alla precedente versione.
---	---	-----------	---

MANUALE DELLA QUALITA' .....	1
1.1 GENERALITA' .....	4
1.2 ABBREVIAZIONI E SIGLE .....	6
Le aree di intervento dell'Agenzia.....	11
1.2.1 Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (CCS) .....	17
1.2.2 Istituto Superiore di Sanità .....	17
1.3 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA .....	18
CAP. 2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI .....	19
CAP. 3 TERMINI E DEFINIZIONI.....	22
CAP. 4 REQUISITI FONDAMENTALI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' .....	24
4.1 REQUISITI GENERALI - APPROCCIO PER PROCESSI.....	24
4.1.1 Processo di pre-autorizzazione .....	28
4.1.2 Processo di valutazione e registrazione dei farmaci.....	28
4.1.3 Processo di Vigilanza post Marketing.....	30
4.1.4 Processo di autorizzazione alla produzione dei farmaci e delle materie prime .....	33
4.1.5 Processo di controllo ispettivo.....	33
4.1.6 Processo di informazione medico-scientifica .....	36
4.1.7 Processo per la strategia e politiche del farmaco .....	36
4.1.8 Processo di governo della spesa farmaceutica .....	38
4.1.9 Processo di coordinamento affari amministrativi e legali .....	39
4.1.10 Processo di gestione risorse umane.....	40
4.1.11 Processo di gestione risorse tecnologiche .....	40
4.1.12 Qualità delle procedure e Controllo di Gestione (processo di assicurazione della qualità delle procedure).....	41
4.1.13 Qualità delle procedure e Controllo di Gestione (processo di controllo di gestione).....	41
4.1.14 Processo di gestione progetti IT .....	42
4.1.15 Processo di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali .....	42
4.1.16 Processo di Relazioni con Stampa e Comunicazione .....	43
4.1.17 Processo di coordinamento dei rapporti internazionali.....	43
4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE.....	44
4.2.1 Generalità .....	44
4.2.2 Manuale della Qualità .....	45
4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti .....	46
4.2.4 Controllo delle registrazioni .....	46
CAP. 5 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE.....	47
5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE .....	47
5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA ALLA SALUTE PUBBLICA.....	47
5.3 POLITICA PER LA QUALITA' .....	48
5.4 PIANIFICAZIONE .....	48
5.4.1 Obiettivi per la Qualità.....	48

5.4.2	Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità .....	48
5.5	RESPONSABILITA' AUTORITA' E COMUNICAZIONE .....	49
5.5.1	Responsabilità ed autorità .....	49
5.5.2	Rappresentante della Direzione .....	49
5.5.3	Comunicazioni interne ed esterne .....	49
5.6	RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE .....	49
5.6.1	Generalità .....	49
5.6.2	Elementi in ingresso per il riesame .....	50
5.6.3	Elementi in uscita dal riesame .....	50
CAP. 6	GESTIONE DELLE RISORSE .....	51
6.1	Risorse Umane .....	51
6.2	Infrastrutture .....	51
6.3	Ambiente di lavoro .....	51
CAP. 7	REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO .....	52
7.1	INDIPENDENZA – IMPARZIALITÀ – INTEGRITA' .....	52
7.2	PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE .....	53
7.3	PROGETTAZIONE E SVILUPPO .....	54
7.4	APPROVVIGIONAMENTO .....	54
7.5	PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI .....	54
7.5.1	Identificazione e rintracciabilità .....	55
7.5.2	Proprietà del cliente .....	55
7.5.3	Conservazione dei prodotti .....	55
7.6	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE .....	55
CAP. 8	MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO .....	56
8.1	GENERALITA' .....	56
8.2	VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE .....	56
8.3	NON CONFORMITA' – OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO - RECLAMI .....	57
8.4	ANALISI DEI DATI .....	58
8.5	MIGLIORAMENTO CONTINUO .....	58
8.6	AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE .....	59
	ALLEGATI AL MANUALE DELLA QUALITA' .....	59

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 4 di 59
--	--	--

## CAP. 1 INTRODUZIONE

### 1.1 GENERALITA'

L'Agenzia Italiana del Farmaco è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e Finanze in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Nello specifico l'AIFA:

- garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute;
- assicura la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni;
- provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica;
- assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare;
- rafforza i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali;
- favorisce e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività;
- dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive;
- promuove la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.

L'Agenzia, oltre agli obiettivi di mission sopra declinati, intende conseguire una sempre maggiore autonomia organizzativa e gestionale, funzionale all'efficace raggiungimento dei suoi scopi istituzionali, mantenendo altresì il necessario equilibrio economico finanziario.

L'Agenzia ha sede in Roma, Via del Tritone 181. E' dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale. Opera in base ai principi

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 5 di 59
---	--	--

di legalità, imparzialità e trasparenza, con criteri di efficienza, economicità ed efficacia. A tal fine si è dotata di un Sistema di Gestione della Qualità.

L'istituzione dell'AIFA esprime la volontà di dare un forte impulso per l'acquisizione di un ruolo autorevole e di prestigio dell'Italia presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e gli altri organismi europei ed internazionali.

L'AIFA si rende disponibile per aiutare e supportare le attività e le funzioni regolatorie dei nuovi Paesi entrati a far parte della Comunità Europea.

Nell'ambito del Network delle Agenzie del Farmaco europee, l'AIFA partecipa all'iniziativa di Benchmarking europeo (BEMA), arrivata alla conclusione del terzo ciclo. L'AIFA aderisce allo schema internazionale di cooperazione nell'attività di ispezione farmaceutica, il cui obiettivo principale è l'istituzione e il mantenimento di un sistema di mutuo riconoscimento delle ispezioni svolte in ciascun Paese relativamente alle attività di produzione e vendita di prodotti medicinali, nonché lo scambio di informazioni riguardanti le ispezioni e le attività connesse di autorizzazione. Il compito degli Ispettorati Farmaceutici delle varie Nazioni è soddisfare i requisiti legislativi nazionali e le direttive comunitarie pertinenti, nonché le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).

Il presente Manuale riporta i principali riferimenti legislativi e normativi.

Come documento base del Sistema di Gestione della Qualità dell'AIFA, il Manuale descrive il Sistema di Gestione della Qualità ed i suoi requisiti, fornendo le linee che consentono una continua attività di auto-valutazione e di confronto con gli standard europei.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 6 di 59
---	--	--

## 1.2 ABBREVIAZIONI E SIGLE

### DENOMINAZIONE E ACRONIMI STRUTTURE INTERNE AIFA

La struttura di seguito riportata è in linea con il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (GU n. 22 del 28 gennaio 2015).

	<b>Denominazione Ufficio/Unità</b>	<b>Ufficio/Unità (english version)</b>	<b>Sigla</b>
Uffici e Unità Dirigenziali con funzioni di Staff e di Segreteria Tecnica	Ufficio Segreteria Tecnica DG	Office of the Director-General	<i>STDG</i>
	Ufficio Affari Legali	Legal Affairs	<i>AL</i>
	Unità dirigenziale Rapporti Internazionali	International Relations	<i>RI</i>
	Unità Information Technology (IT)	Information and Communication Technology	<i>IT</i>
	Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali	Consultative Bodies Secretariat	<i>OC</i>
Ufficio di Presidenza	Ufficio di Presidenza	Office of the Chairman	<i>PRES</i>
	Unità consulenza giuridico-legale all'Ufficio di Presidenza	Legal Consulting to the Chairman Office	<i>CGLP</i>
	Unità Segreteria di Presidenza	Secretariat of the Bureau	<i>SB</i>
Ufficio Stampa e della Comunicazione	Ufficio Stampa e della Comunicazione	Press and Communication Office	<i>S&amp;C</i>
	Unità Trasparenza	Transparency Unit	<i>UT</i>
<b>AREA</b>	<b>Denominazione Ufficio/Unità</b>	<b>Ufficio/Unità (english version)</b>	<b>Sigla</b>
Area Coordinamento Affari Amministrativi (coordinata dal Dirigente preposto all'Ufficio AA)	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Administration, Accounting and Budgeting	<i>AA</i>
	Unità per la gestione amministrativa integrata delle	Administrative Management of AIFA	<i>BDA</i>

	Banche Dati informatiche dell'Agenzia	Database	
	Ufficio Risorse Umane	Human Resources	<i>HR</i>
	Ufficio Qualità delle Procedure e Controllo di Gestione	Quality Assurance & Performance and Management Control	<i>QP&amp;CG</i>
Area 1 Pre-Autorizzazione (coordinata dal Dirigente preposto all'Ufficio RSC)	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Research and Clinical Trials	<i>RSC</i>
	Unità Qualità e GMP dei medicinali per uso sperimentale	Quality & GMP in Clinical Trials	<i>Q&amp;GMP</i>
	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	GCP and Pharmacovigilance Inspectorate	<i>GCP/GVP</i>
Area 2 Registrazione (coordinata dal Dirigente preposto all'Ufficio V&A)	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Evaluation and Registration	<i>V&amp;A</i>
	Unità Medicinali Biologici	Biological Medicinal Products Unit	<i>UMB</i>
	Unità dirigenziale di supporto per attività dell'Ufficio V&A - gestione della formazione, delle convenzioni e degli esperti esterni	Training management, agreements & external experts	<i>FC&amp;E</i>
	Unità dirigenziale di supporto delle attività dell'Ufficio V&A correlate all'implementazione della direttiva anticounterfeiting ed a problematiche GMP, rapid alert e qualità post MKT	Supporting Unit for activities related to the anti-counterfeiting directive and to the GMP, rapid alert and post MKT quality issues	<i>AC &amp; GMP</i>
	Ufficio Assessment Europeo	European Assessment	<i>AE</i>
	Unità dispositivi medici contenenti o usati in abbinamento ai prodotti medicinali	Medical device/medicinal product combined products Unit	<i>DM</i>
Area 3	Ufficio Farmacovigilanza	Pharmacovigilance	<i>FV</i>

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 8 di 59
---	--	--

Vigilanza Post Marketing (coordinata dal Dirigente preposto all'Ufficio FV)	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione	Product Quality and Counterfeiting	<i>PQ&amp;C</i>
	Ufficio Informazione Medico Scientifica	Medical and Scientific Information	<i>IMS</i>
Area 4 Strategia e Politiche del Farmaco (coordinata dal Dirigente preposto all'Ufficio HTA)	Ufficio HTA	HTA	<i>HTA</i>
	Ufficio OsMed	Medicines Utilisation	<i>OSMED</i>
	Unità Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio	Medicines Protocols Monitoring Registers	<i>ER</i>
Area 5 Ispezioni e certificazioni (coordinata dal Dirigente preposto all'Ufficio UAO)	Ufficio Autorizzazioni Officine	Manufacturing Authorisation	<i>UAO</i>
	Ufficio Attività Ispettive GMP	GMP Inspectorate	<i>GMP</i>
	Unità Ispezioni Materie Prime	API Inspectorate	<i>API</i>

#### Altre abbreviazioni

<b>AC</b>	Azioni correttive
<b>AIC</b>	Autorizzazione all'immissione in commercio
<b>AIFA</b>	Agenzia Italiana del Farmaco
<b>AP</b>	Azioni preventive
<b>ASL</b>	Azienda Sanitaria Locale
<b>BEMA</b>	Benchmarking of European Medicines Agencies
<b>CCS</b>	Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (ex NAS)
<b>CSS</b>	Consiglio Superiore di Sanità
<b>CdA</b>	Consiglio di Amministrazione
<b>CdR</b>	Collegio dei Revisori
<b>CTS</b>	Commissione consultiva tecnico-scientifica
<b>DG</b>	Direttore Generale
<b>DGFDM</b>	Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici



	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 9 di 59
---	--	--

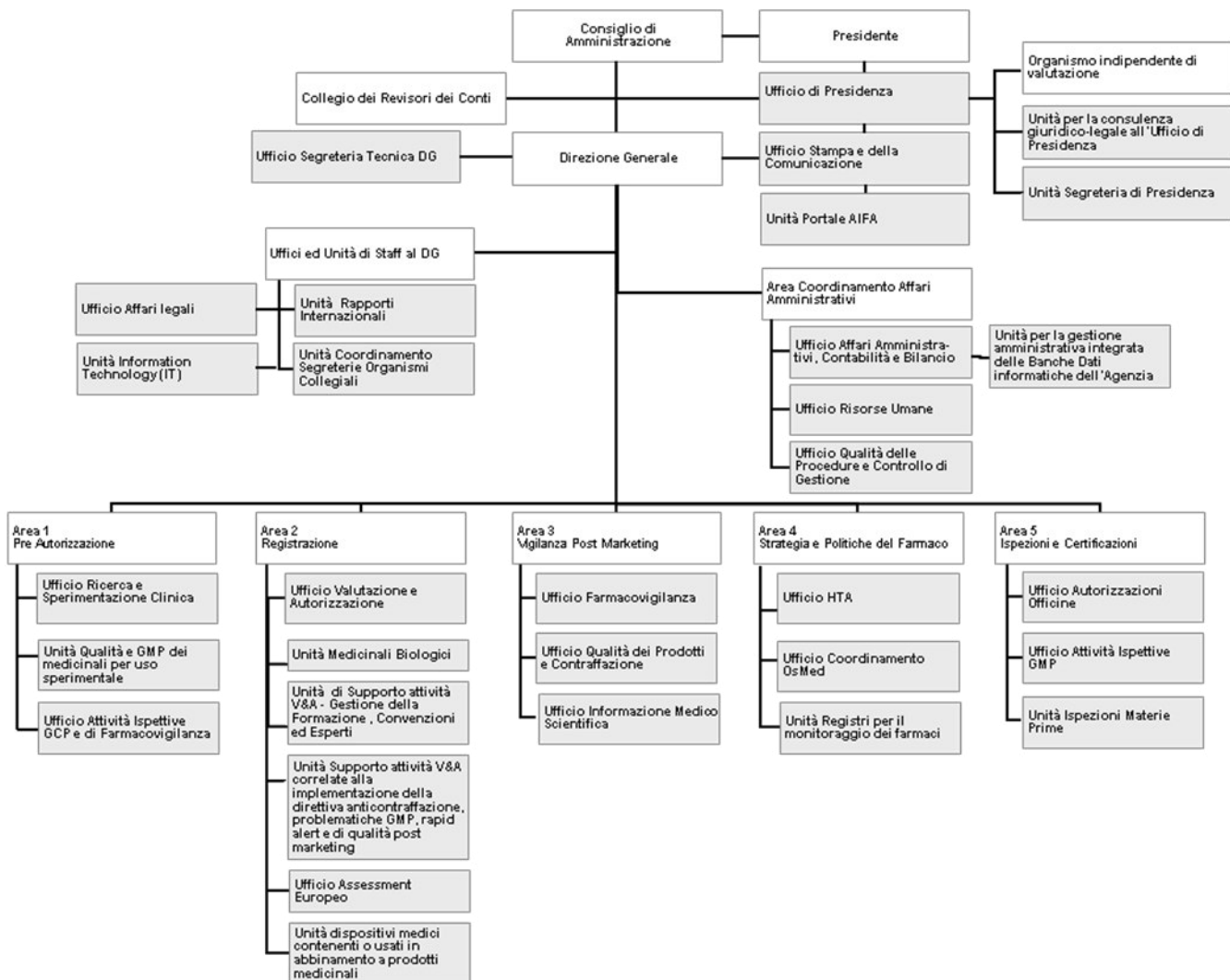
<b>DIR UFF</b>	Dirigente Ufficio/Unità
<b>DSQ</b>	Documenti della Qualità
<b>EDQM</b>	European Directorate for Quality of Medicines
<b>EMA</b>	European Medicines Agency
<b>GCP</b>	Buona Pratica Clinica
<b>GMP</b>	Norme di Buona Fabbricazione
<b>HMA</b>	EU Heads of Medicines Agencies
<b>IS.OP.</b>	Istruzioni Operative
<b>ISS</b>	Istituto Superiore di Sanità
<b>MAH</b>	Marketing Authorisation Holder
<b>MQAIFA</b>	Manuale della Qualità dell'AIFA
<b>NC</b>	Non Conformità
<b>OIV</b>	Organismo Indipendente di Valutazione
<b>OM</b>	Opportunità di miglioramento
<b>OMCL</b>	Official Medicines Control Laboratory
<b>POS</b>	Procedure Operative Standard
<b>POS/G</b>	Procedure Operative Standard/Gestionali
<b>RAQ</b>	Responsabile Assicurazione Qualità
<b>SCFM</b>	Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare
<b>SGQ</b>	Sistema Gestione della Qualità
<b>WHO (OMS)</b>	World Health Organisation (Organizzazione Mondiale della Sanità)

Per la struttura interna dell'AIFA, gli acronimi/sigle utilizzate e la terminologia in inglese degli Uffici/Unità, si rimanda al DSQ/06 "Denominazione e acronimi strutture interne AIFA", documento aggiornato ogni qualvolta subentra una modifica organizzativa.

BREVE PROFILO DELL'AIFA L'AIFA è sottoposta alle attività di indirizzo del Ministro della Salute che stipula con l'Agencia una convenzione di durata triennale ove sono definiti gli obiettivi e i correlati risultati.

Il Piano della performance dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), redatto su base triennale, è predisposto secondo le indicazioni fornite dall'ANAC (ex CIVIT con le delibere n.112/10, n.1/12 e n.6/13), sulla base dei documenti programmatici approvati dall'Amministrazione, quali il Programma Triennale delle attività ed il Piano annuale delle attività.

## Organigramma



	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 11 di 59
--	--	---

### Le aree di intervento dell'Agenzia

- **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC):** l'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o europea secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria.
- **Farmacovigilanza:** l'AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di beneficio - rischio dei farmaci, attraverso la rete nazionale di Farmacovigilanza che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche; l'AIFA mantiene ed aggiorna il data-base nazionale delle segnalazioni delle reazioni avverse e dei dati di consumo, che si collega e si integra con la banca dati europea (EUDRA Vigilance); promuove, inoltre, programmi e studi di farmacovigilanza attiva di intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i Medici di medicina generale, i Pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie.
- **Sperimentazione Clinica:** l'AIFA cura la applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.
- **Ispezioni:** l'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapida e di gestione delle emergenze; vigila e controlla l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei Paesi dell'Unione Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti.
- **Informazione:** l'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni, nonché l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come provider di programmi di formazione a distanza (FAD) e la gestione del proprio sito internet.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 12 di 59
--	--	---

- **Promozione della ricerca:** l'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma di legge (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).
- **Governo della spesa farmaceutica:** L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi; tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), l'AIFA garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni.
- **Amministrazione e funzionamento:** l'AIFA assicura l'efficienza e la trasparenza di tutte le procedure amministrative attraverso un meccanismo verificabile di "tracking" di ogni singola procedura.

L'Agenzia è strutturata in 6 Aree gestionali oltre agli Uffici di Staff.

In ogni area sono incardinati più Uffici/Unità e per ciascuno di essi un Dirigente responsabile di II° fascia organizza e gestisce le relative attività.

Di seguito sono descritte distintamente le attività svolte dalle Aree tecnico scientifiche previste dall'assetto organizzativo dell'Agenzia:

**Area 1 - Pre-Autorizzazione** (Controlli e protocolli pre-autorizzativi sulla ricerca e sperimentazione clinica dei farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: potenziare l'OsSC, favorire le Sperimentazioni Cliniche in Italia; incentivare, finanziare e monitorare la ricerca indipendente su tematiche coerenti con le finalità e gli obiettivi del SSN; promuovere la trasparenza nelle attività ispettive e il rispetto dei principi etici delle GCP, specialmente nei Paesi in via di sviluppo.

In particolare, tramite l'Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica, l'AIFA cura l'applicazione delle direttive e dei regolamenti europei e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, favorisce la ricerca internazionale, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali e garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 13 di 59
--	--	---

d'innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

#### **Area 2 – Registrazione** (Processo registrativo e autorizzativo dei medicinali)

Descrizione sommaria dell'attività: migliorare il processo di autorizzazione dei farmaci generici al fine di assicurarne la tempestiva commercializzazione alla scadenza brevettuale dell'originatore; allineare i tempi delle procedure registrative e autorizzative agli standard europei secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria; promuovere l'Italia come Paese di riferimento nelle procedure autorizzative e sviluppare il ruolo internazionale di AIFA.

#### **Area 3 - Vigilanza Post-Marketing** (Vigilanza sui farmaci in commercio)

Descrizione sommaria dell'attività: promuovere la rete dei Centri Regionali di Farmacovigilanza integrandoli tra loro; individuare tematiche, progetti e strumenti appropriati per massimizzare l'efficacia dell'attività di FV attiva sul territorio; rafforzare l'attività ispettiva di FV; sviluppare e potenziare la lotta alla contraffazione dei farmaci, anche in collaborazione con altri Enti; migliorare continuamente la valutazione e la gestione dei casi di carenza dei medicinali; monitorare l'informazione privata sul farmaco rivolta agli operatori (medici e farmacisti); individuare gli strumenti e i target più appropriati per massimizzare l'efficacia dell'informazione indipendente, focalizzando l'attività sulle tematiche di maggiore impatto e di priorità per la Salute Pubblica.

#### **Area 4 - Strategie e Politiche del Farmaco** (Strategie e politiche sui farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: contribuire al rispetto dei vincoli di spesa farmaceutica programmati attraverso l'attribuzione e la gestione dei budget alle Aziende Farmaceutiche; prevedere gli effetti di impatto sulla spesa farmaceutica e sanitaria delle innovazioni tecnologiche, delle variazioni dei trends di popolazione e dell'allocazione delle risorse; sviluppare ed evolvere strumenti di reportistica AIFA sui dati di spesa e consumo dei farmaci per area geografica; sorvegliare l'uniformità delle politiche regionali di contenimento della spesa e sviluppo dell'attività di supporto alle Regioni e valutazione tempestiva delle delibere in materia; potenziare i Registri AIFA, per garantirne una migliore fruibilità da parte delle Regioni e degli operatori e quale strumento di governo della spesa farmaceutica a carico del SSN; garantire il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale tramite l'Osservatorio nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED); incentivare gli investimenti in

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 14 di 59
--	--	---

Ricerca e Sviluppo in Italia nel settore farmaceutico.

**Area 5 - Ispezioni e Certificazioni** (Controlli ispettivi e certificazione sulla produzione dei farmaci)

Descrizione sommaria dell'attività: L'AIFA vigila e controlla le Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (GMP); verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze; assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei paesi della Comunità Europea e nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento con il Canada e gli Stati Uniti. In tale ambito, l'AIFA deve adeguare i tempi di evasione delle richieste di ispezioni agli standard internazionali assicurando l'equivalenza del Sistema Ispettivo Italiano rispetto ai Paesi UE e altri, nonché assicurando preventiva informazione e consulenza su richiesta delle Aziende interessate; deve, inoltre, aumentare i tassi di copertura dell'attività di controllo.

Alle Aree tecnico scientifiche sopra indicate è da aggiungere **l'Area Coordinamento Affari Amministrativi**, che ha l'obiettivo di sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa – gestionale, svolgendo attività istituzionale in materia di gestione delle risorse umane, strumentali e finanziarie per il perseguimento dell'obiettivo, in modo da garantire il mantenimento dell'equilibrio economico dell'Agenzia, nonché la gestione della performance dell'organizzazione e l'integrazione dei sistemi di pianificazione economica e di attività, di controllo e valutazione del personale, di gestione della qualità e di miglioramento continuo di processi e procedure.

Infine, oltre alle attività svolte dall'Ufficio di Presidenza e dalla Segreteria Tecnica di Direzione Generale, si rileva il ruolo dell'Ufficio Stampa e Comunicazione, che svolge le attività rivolte a potenziare l'informazione istituzionale e la comunicazione indipendente in materia di farmaci.

La struttura organizzativa è soggetta a fisiologici cambiamenti, dovuti sia ad esigenze gestionali ed organizzative sia all'introduzione o alla modifica di riferimenti normativi.

In ambito di normativa anticorruzione, l'AIFA ha inoltre istituito un Responsabile per la Prevenzione della Corruzione, nominato dal Consiglio di Amministrazione e supportato da un apposito Gruppo di Lavoro, composto da delegati di tutti gli Uffici ed Unità dell'Agenzia.

Ogni anno, nel mese di gennaio, il Responsabile Anti-corruzione redige un piano triennale per la prevenzione della corruzione all'interno dell'Agenzia e lo sottopone all'approvazione del Consiglio di

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 15 di 59
---	--	---

Amministrazione. Questo piano individua tutte le misure da implementare per ridurre e prevenire ogni potenziale occasione di corruzione. Innanzitutto, il piano contiene una mappatura – aggiornata annualmente – di tutte le attività condotte dagli Uffici o Unità dell’AIFA in cui potrebbe sorgere un rischio di corruzione (rischio classificato, a seconda della sua pericolosità, in due livelli: alto o critico). In secondo luogo, sulla base della descritta mappatura dei rischi, il Gruppo di Lavoro Anti-corruzione, coordinato dal Responsabile per la Prevenzione, stabilisce appropriate misure preventive da adottare e stila un piano operativo.

Successivamente è compito del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione monitorare l’attuazione delle misure concordate e redigere, al termine di ogni anno, una relazione finale – pubblicata sul portale AIFA – in cui si dà atto delle azioni intraprese e dei risultati conseguiti.

Inoltre il Responsabile per la Prevenzione della Corruzione organizza ogni anno un piano di formazione aggiornamento in materia di anti-corruzione aperto a tutto il personale AIFA, con l’aggiunta di specifici corsi riservati ai dipendenti che, per il tipo di attività svolta, risultano maggiormente esposti ad un rischio di corruzione.

Infine, su impulso del Responsabile per la Prevenzione della Corruzione, l’Agenzia si è dotata di un apposito Codice di comportamento del personale AIFA, approvato dal CdA con delibera n. 29 del 23 luglio 2014, redatto sul modello del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62).

Gli organi dell’Agenzia sono il Consiglio di amministrazione costituito dal Presidente e da 4 Consiglieri, il Direttore Generale, il Collegio dei Revisori dei Conti e l’Organismo Indipendente di Valutazione.

L'autorevolezza e l'autonomia scientifica dell'AIFA è supportata, inoltre, dall’attività delle seguenti Commissioni tecnico-scientifiche, composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore:

- Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS);
- Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).

Per ulteriori dettagli organizzativi si rinvia al sito istituzionale dell’Agenzia:  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it>.

La **Commissione Consultiva Tecnico Scientifica** per la valutazione dei farmaci è composta da personalità della medicina e della farmacologia italiana con comprovata e documentata competenza tecnico-

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 16 di 59
---	--	---

scientifico nel settore della valutazione dei farmaci. La Commissione è composta da dieci membri di cui tre designati dal Ministro della Salute, uno dei quali con funzioni di presidente, uno dal Ministro dell'Economia e delle Finanze e quattro dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Sono componenti di diritto il Direttore generale dell'Agenzia e il presidente dell'Istituto Superiore di Sanità. Si occupa delle attività connesse alle domande di Autorizzazione in Commercio di nuovi medicinali - per procedura sia nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità

Il **Comitato Prezzi e Rimborso** svolge funzioni di supporto tecnico-consultivo all'Agenzia ai fini della negoziazione ed è composta da personalità con comprovata esperienza nei settori dell'economia sanitaria e di farmaco-economia nominate dal Ministero della Salute su designazione dello stesso Ministro della Salute, della Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del Ministero dello Sviluppo Economico.

L'Agenzia ha istituito, inoltre, i **Comitati Consultivi** che hanno il compito di effettuare approfondimenti e formulare pareri, in merito a questioni regolatorie e scientifiche di particolare interesse, su richiesta della CTS, del CPR o dei Segretariati. I Comitati sono costituiti da un massimo di sette componenti, selezionati tra i principali esperti clinici italiani di ciascuna area terapeutica indicata e rispondono in pieno ai parametri stabiliti dal Regolamento sui conflitti di interesse approvato dall'AIFA nel gennaio del 2012 e successivamente aggiornato nel maggio 2015.

L'AIFA si avvale inoltre della collaborazione dei seguenti organismi che operano nell'ambito del Ministero della Salute:

- Il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (CCS). Per la collaborazione con tale organismo è presente un documento (Protocollo d'Intesa) che regola i reciproci impegni tra NAS e AIFA.
- L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che fornisce supporto tecnico al Ministero della Salute. I reciproci impegni tra ISS ed AIFA trovano applicazione in un'apposita Convenzione tra le parti.

Il Sistema di gestione della Qualità descritto nel presente Manuale riguarda l'Agenzia Italiana del Farmaco in generale. Il sistema di Farmacovigilanza ed il sistema ispettivo GMP sono, inoltre, dotati di un proprio Manuale della Qualità, aderente alla normativa di volta in volta vigente.



	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 17 di 59
--	--	---

### 1.2.1 Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (CCS)

Un Organismo di supporto particolarmente importante dell'AIFA è il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (già NAS – Nuclei Antisofisticazioni Sanità), costituito da Nuclei antisofisticazioni dislocati in altrettanti capoluoghi di Regione e di Provincia.

Sebbene abbia una struttura militare e dipenda gerarchicamente dal Ministero della Difesa, il CCS è caratterizzato dalla dipendenza funzionale dal Ministero della Salute e dal ruolo di Ispettore Sanitario conferito per Decreto ai suoi componenti. Le competenze degli Ispettori Sanitari del CCS si svolgono nell'arco diurno e notturno, in tutti i luoghi dove vi è produzione, somministrazione, deposito o vendita di prodotti destinati all'alimentazione umana e, più in generale, collegati alla Salute Pubblica.

Si riepilogano di seguito le principali aree di competenza del CCS:

- profilassi internazionale delle malattie infettive e diffuse;
- sanità marittima, aerea e di frontiera;
- produzione e vendita di specialità medicinali ad uso umano e veterinario (compresi gli omeopatici), di vaccini, virus e sieri;
- prodotti cosmetici e di erboristeria;
- produzione di presidi medico-chirurgici e dispositivi medici diagnostici;
- igiene, sanità pubblica e polizia veterinaria;
- produzione e commercio legale delle sostanze stupefacenti per la preparazione di specialità farmaceutiche.

### 1.2.2 Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto Superiore di Sanità è il principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale. E' un ente pubblico che coniuga l'attività di ricerca a quelle di consulenza, formazione e controllo applicate alla tutela della salute pubblica. L'Istituto Superiore di Sanità collabora con l'AIFA nelle seguenti aree:

- valutazione dei dossier AIC nazionali o di mutuo riconoscimento o per autorizzazioni a livello centralizzato europeo;
- qualità dei farmaci (analisi per controlli di stato, rilascio lotti per prodotti biologici, analisi e valutazione dei rischi per prodotti difettosi);
- attività propedeutica e collaborazione nelle analisi dei campioni selezionati per il Programma di Controllo Annuale (PCA);

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 18 di 59
---	--	---

- supporto nella valutazione di studi clinici (attività trasferita all'AIFA con la Legge n. 189 del 8 novembre 2012, c.d. "Legge Balduzzi");
- studi di farmacovigilanza attiva, farmacoutilizzazione e farmacoepidemiologia, registri nazionali;
- attività ispettiva;
- partecipazione ai gruppi tecnici dell'EMA.

### **1.3 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL SISTEMA**

Il presente Manuale della Qualità descrive la politica, l'organizzazione, le responsabilità e i processi attuati dall'AIFA nell'ambito delle proprie competenze e responsabilità e, in particolare, quelli relativi alle sue attività oggetto di accordi internazionali di Mutuo Riconoscimento, segnatamente di Autorizzazioni (Ufficio Autorizzazioni Officine) e Ispettorato (Ufficio Attività Ispettiva GMP).

Il documento ha lo scopo fondamentale di fornire elementi di base per assicurare un elevato standard di qualità ai servizi erogati.

Si distinguono, altresì, due ulteriori e specifici Manuali della Qualità.

Il Manuale della Qualità MQAIFA FV descrive il Sistema di Gestione della Qualità per il Sistema di farmacovigilanza, mentre il Manuale della Qualità MQAIFA GMP descrive il Sistema di Gestione della Qualità per il Sistema Ispettivo GMP, che fa riferimento a requisiti di settore contenuti in norme standard internazionali ed ha lo scopo di permettere l'uniformità di comportamenti e giudizi nel network delle Agenzie regolatorie europee e tra gli Ispettorati Farmaceutici di Paesi diversi, facilitando il Mutuo Riconoscimento tra gli stessi.

L'orientamento alla qualità coinvolge in un processo di miglioramento l'intera organizzazione, allo scopo di migliorarne l'efficienza e l'efficacia in relazione al Cliente. L'obiettivo principale – e il valore cardine – è la soddisfazione del Cliente, inteso come stakeholder. In tal senso, l'AIFA ha individuato come stakeholder le agenzie regolatorie europee e partner, le aziende farmaceutiche, gli operatori sanitari ed, in primis, i pazienti e i cittadini.

L'AIFA ha definito il proprio sistema di gestione per la qualità come mezzo strategico:

- per soddisfare la Politica per la Qualità e gli Obiettivi specificati;
- per garantire ai propri Clienti che il proprio servizio sia in grado di soddisfare le loro esigenze nel rispetto delle normative e leggi applicabili, così da ottenere il massimo beneficio.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 19 di 59
---	--	---

La qualità intrinseca dei servizi offerti rappresenta, pertanto, un importante fattore strategico e deve essere considerata una parte integrante degli stessi derivante dalle modalità di lavoro concretamente adottate.

Orientare operativamente l'AIFA verso una logica della qualità comporta un cambiamento complesso, ma indispensabile per rimanere competitivi. Lo sviluppo della "Cultura della Qualità", infatti, non può che fondarsi sulla risorsa umana quale interprete e, nello stesso tempo, destinataria di tale cambiamento.

Il presente Manuale ed il Sistema di Gestione della Qualità ivi descritto si applicano alle attività connesse allo svolgimento dei compiti istituzionali.

I soggetti a cui si rivolge questo documento sono:

- la Direzione dell'Agenzia;
- il personale AIFA;
- gli stakeholder, i fornitori ed i collaboratori dell'AIFA.

Il Manuale si propone di fornire a ciascuno dei soggetti sopra indicati le informazioni di cui hanno bisogno nella forma più accessibile.: Sono, quindi, incluse le procedure (o i riferimenti) particolarmente rilevanti per la Qualità.

Il Manuale si propone di illustrare a tutto il personale dell'AIFA le strategie ed i principi ispiratori del sistema, i meccanismi operativi adottati, le strutture organizzative coinvolte, le metodologie e gli strumenti adottati.

Il Manuale, inoltre, vuole fare conoscere agli utenti dell'AIFA quali risorse, quali competenze e quali iniziative vengono messe in atto per garantire la massima soddisfazione ed i livelli di eccellenza nei servizi forniti.

Con riferimento alla norma ISO 9001: 2008, il Manuale della Qualità presenta l'esclusione dei seguenti paragrafi, in quanto gli argomenti in essi trattati sono estranei ai compiti istituzionali dell'AIFA:

- 7.3 Progettazione e sviluppo;
- 7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di monitoraggio e di misurazione.

## **CAP. 2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI**

- Norma ISO 9001:2008 – Sistema di Gestione per la Qualità

	<h2>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</h2>	<p>MQAIFA Rev.3</p> <p>Data: 6/11/2015 Pag. 20 di 59</p>
---	--	--

- Norma UNI EN ISO 19011:2012, che fornisce le linee guida sull'attività di audit e sulla gestione dei programmi e conduzione degli audit dei sistemi di Gestione della Qualità
- Norma UNI CEI EN 45004:96 – Organismi di Ispezione
- Norme di Buona Fabbricazione (GMP)
- Norme di Buona Pratica Clinica (GCP)
- Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (documento in vigore)
- Documentazione BEMA: Questionnaire; SOP BEMA; Guidelines; Form
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali
- Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 – Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
- Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 - Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale
- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza
- Articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo. La norma recita testualmente:

*“Fermo restando che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo, è istituita, con effetto dal 1° gennaio 2004, l'Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito denominata Agenzia, sottoposta alle funzioni di indirizzo del*

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 21 di 59
---	--	---

*Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze"*

- Decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministero della Salute, Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco a norma dell'articolo 48, comma 13, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326: Il Ministro della salute, in particolare:
  - a)[...];
  - b) definisce gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia, mediante apposite direttive generali contenenti l'indicazione degli obiettivi da raggiungere e le eventuali attività specifiche da intraprendere, trasmettendoli alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di seguito denominata Conferenza Stato-Regioni;
  - c) acquisisce il programma annuale di attività e di interventi dell'Agenzia e lo trasmette con le proprie considerazioni alla Conferenza Stato-Regioni ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera h) della legge di riferimento;
  - d) acquisisce, dopo l'approvazione del Consiglio di amministrazione, i periodici rapporti informativi predisposti dal Direttore generale ai sensi del comma 5, lettera i) dell'articolo 48 della legge di riferimento e li trasmette alle competenti Commissioni parlamentari
- Regolamento AIFA - Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (GU n. 22 del 28 gennaio 2015)
- Programma di attività triennale dell'Agenzia Italiana del Farmaco
- Piano Triennale di prevenzione della corruzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco
- Convenzione tra il Ministero della salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco di volta in volta vigente
- Convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità di volta in volta vigente
- Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, adottato ai sensi dell'art. 54, comma 5, D.Lgs. n. 165 del 2001, con delibera del CdA n. 29 del 23 luglio 2014
- Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 7 del 25 marzo 2015.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 22 di 59
--	--	---

### CAP. 3 TERMINI E DEFINIZIONI

**Sistema di Gestione per la Qualità:** l'insieme di tutte le attività necessarie per l'attuazione della Politica della Qualità ed il raggiungimento degli obiettivi fissati.

Il sistema include la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i sistemi, i processi, le risorse.

I documenti fondamentali del Sistema di Gestione per la Qualità sono:

- il Manuale della Qualità;
- le Procedure documentate (procedure operative standard – POS e procedure operative standard gestionali – POS/G).

**Accreditamento:** procedura attraverso la quale un organismo ufficialmente riconosciuto attesta che una persona o un organismo è competente a svolgere uno specifico compito o attività.

**Assicurazione Qualità:** tutte le attività sistematiche e pianificate messe in atto, all'interno di un Sistema per la Qualità, per fornire adeguata fiducia che un'entità (prodotto, servizio, attività, processo, ecc.) soddisfi i requisiti specificati per la qualità.

**Certificazione:** procedura attraverso la quale una terza parte indipendente, accreditata, fornisce assicurazione scritta che un prodotto, un sistema o una persona è conforme ai requisiti specificati.

**Miglioramento continuo:** attività sistematica finalizzata ad accrescere la capacità di una attività (o di un processo, di un prodotto/servizio, di un sistema di gestione) di soddisfare i requisiti specificati.

Il processo di definizione degli obiettivi e di individuazione delle opportunità di miglioramento è un processo continuo che utilizza le risultanze della verifica ispettiva, l'analisi dei dati, i riesami da parte della direzione o altri mezzi, comportando generalmente azioni correttive o azioni preventive.

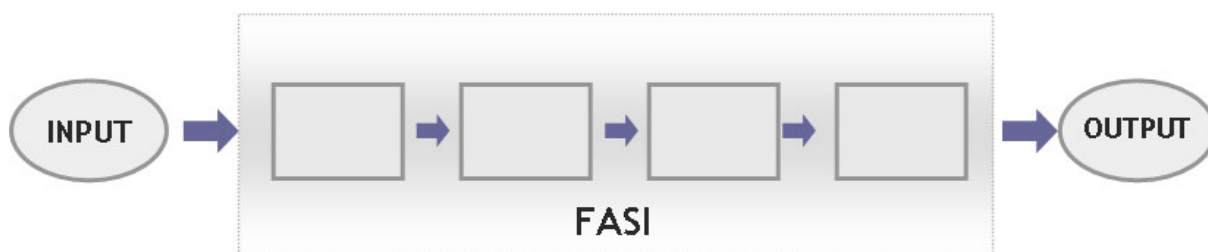
**Customer satisfaction:** percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti.

**Parte interessata o portatore di interesse:** persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di un'organizzazione.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b> <b>AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 23 di 59
--	--	---

**Politica per la Qualità:** obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta Direzione.

**Processo:** insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita. All'interno di un processo, gli elementi in entrata possono pervenire anche dagli elementi in uscita derivanti da altri processi. I processi in un'organizzazione sono di regola pianificati ed eseguiti in condizioni controllate al fine di aggiungere valore.



**Procedura:** modo specificato per svolgere un'attività o un processo. Quando una procedura è documentata, si adotta spesso l'espressione "procedura scritta" o "procedura documentata". Il documento che contiene una procedura può essere chiamato "documento di procedura".

Una procedura è un documento formale attraverso il quale viene descritto il modo in cui è organizzata una determinata struttura per realizzare le attività necessarie al suo funzionamento.

Risponde alle domande: cosa, chi, quando, perché, dove?

Viene descritta dalla sequenza delle operazioni realizzate dagli attori della azienda.

**Rintracciabilità:** capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.

**Non conformità:** una non conformità è il mancato soddisfacimento da parte del Sistema Qualità di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento.

Le non conformità, che possono riferirsi al prodotto, al sistema, ad un processo o ad una procedura, vengono solitamente rilevate dai valutatori nel corso delle visite ispettive.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 24 di 59
--	--	---

**Azione correttiva:** azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

**Azione preventiva:** azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.

**Cliente:** persona o gruppo di persone aventi un interesse diretto nella qualità del prodotto/servizio erogato dall'organizzazione. Principalmente, ma non in via esclusiva, i Clienti dell'AIFA sono: i cittadini, i pazienti, le aziende, gli operatori sanitari, i Ministeri competenti e le autorità regolatorie europee.

#### **CAP. 4 REQUISITI FONDAMENTALI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'**

##### **4.1 REQUISITI GENERALI - APPROCCIO PER PROCESSI**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha predisposto, documentato e attuato un Sistema di Gestione per la Qualità secondo i requisiti delle Norme ISO 9001:2008. Inoltre, alle attività oggetto di Mutuo Riconoscimento dei sistemi ispettivi nell'area 5 "Ispezioni e Certificazioni", si applicano anche le norme contenute nella "Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information" vigenti.

L'AIFA stabilisce, documenta, attua, mantiene e migliora in modo continuativo il Sistema di Gestione per la Qualità, in accordo con i requisiti delle Norme Internazionali ISO 9001:2008.

Il presente Manuale della Qualità promuove l'adozione dell'approccio basato sui processi per la gestione della qualità. Ogni attività che riceve ingressi (input) e li converte in uscite (output) può essere considerata come un processo. I processi individuati vengono descritti tramite le POS e POS/G (Allegato 1 – "Elenco generale delle procedure operative standard e procedure operative standard gestionali"), pubblicate sull'Area Riservata dell'AIFA e sul sito istituzionale e modificate in occasione di ogni aggiornamento.

In generale ogni processo può essere rappresentato come segue:



	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 25 di 59
--	--	---



Allo scopo di attuare il proprio Sistema di Gestione per la Qualità, l'AIFA ha provveduto:

- ad identificare tutti i processi operativi da considerare nel Sistema di Gestione della Qualità;
- a definire la sequenza e le interazioni tra tali processi;
- a definire criteri e metodi allo scopo di verificare l'efficace operatività e il controllo dei processi;
- ad assicurare che tutte le informazioni necessarie a supportare l'attuazione ed il monitoraggio dei processi siano rese disponibili al personale dipendente;
- a misurare, monitorare, analizzare i processi attuando tutte le azioni necessarie per conseguire i risultati previsti ed ottenere il loro miglioramento continuo (mettere sotto controllo un processo significa, infatti, aver individuato le cause di variabilità dei risultati del processo ed aver applicato i mezzi per ridurre tale variabilità);
- ad attuare le azioni necessarie sia per il raggiungimento dei risultati pianificati che per il conseguimento del miglioramento continuo di tali processi.

I processi sono i "mezzi" che consentono all'AIFA di ottenere i risultati e, conseguentemente, la soddisfazione dei propri Clienti. La capacità dell'AIFA di gestire i propri processi in modo tale da realizzare risultati eccellenti dipende da molti fattori: l'ambiente, la cultura, i valori, i comportamenti, il sistema organizzativo, il ruolo della Direzione, le risorse umane e le infrastrutture organizzative.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA'</b> <b>AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 26 di 59
--	--	---

Lo schema seguente rappresenta i 4 macro processi fondamentali (Responsabilità della Direzione, Gestione delle risorse, Processo di erogazione dei servizi, Misurazioni, analisi e miglioramento):

## Miglioramento continuo Responsabilità della Direzione

- Processo Riesame del Sistema
- Obiettivi Miglioramento

### Gestione delle Risorse

- Gestione risorse umane
- Gestione risorse tecnologiche
- Processo di coordinamento affari amministrativi e legali
- Processo di coordinamento delle segreterie degli organismi collegiali



### Analisi e Miglioramento

- Misura della soddisfazione per cliente
- Verifiche Ispettive Interne
- Analisi dati per il miglioramento
- Processo di miglioramento continuo
- Processo di coordinamento rapporti internazionali
- Relazioni con stampa e comunicazione
- Processo di assicurazione della qualità delle procedure
- Processo di controllo di gestione
- Processo di gestione progetti IT

**Requisiti  
cliente**

**Soddisfazione  
cliente**

### Processi Primari

- processo di pre-autorizzazione
- processo di valutazione e registrazione dei farmaci
- processo di vigilanza post marketing
- processo di autorizzazione alla produzione dei farmaci e delle materie prime farmacologicamente attive
- processo di controllo ispettivo
- processo di informazione medico scientifica
- processo per la strategia e politiche del farmaco
- processo di governo della spesa farmaceutica

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 27 di 59
--	--	---

Il ciclo **PDCA** per l'implementazione del sistema di controllo prevede il continuo succedersi delle 4 fasi:

**PLAN:** preparare/addestrare il personale coinvolto;

**DO:** mettere in pratica il sistema di controllo;

**CHECK:** verificare quanto viene messo in pratica rispetto a quanto definito;

**ACT:** identificare e mettere in atto azioni correttive per migliorare il sistema di controllo.

I processi primari operativi individuati sono:

- processo di pre-autorizzazione
- processo di valutazione e registrazione dei farmaci
- processo di vigilanza post-marketing
- processo di autorizzazione alla produzione dei farmaci e delle materie prime farmacologicamente attive
- processo di controllo ispettivo
- processo di informazione medico scientifica
- processo per la strategia e politiche del farmaco
- processo di governo della spesa farmaceutica

I processi di supporto trasversale sono:

- processo di coordinamento affari amministrativi e legali
- processo di gestione risorse umane
- processo di gestione risorse tecnologiche
- processo di coordinamento rapporti internazionali
- processo di assicurazione della qualità delle procedure
- processo di controllo di gestione
- processo di gestione progetti IT
- processo di coordinamento delle segreterie degli organismi collegiali
- processo di relazioni con la stampa e comunicazione

Tali processi sono di seguito sinteticamente descritti.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 28 di 59
--	--	---

#### 4.1.1 Processo di pre-autorizzazione

L'AIFA cura l'applicazione delle direttive europee e delle normative nazionali sulla Sperimentazione Clinica, promuove la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC), produce analisi periodiche sui prodotti oggetto di sperimentazione clinica e sui centri partecipanti a tali ricerche per verificare il grado di coinvolgimento del Paese nella ricerca clinica internazionale. Prima della Legge 189/2012 (cd. "Legge Balduzzi"), l'AIFA era autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni per quanto concerne le sperimentazioni relative ai prodotti per la terapia cellulare somatica, per la terapia genica e per i farmaci contenenti organismi geneticamente modificati, ovvero per le cosiddette terapie avanzate. Con l'entrata in vigore della legge Balduzzi, la convalida nell'ambito dell'OsSC delle domande di sperimentazione clinica di fase II, III e IV sulla documentazione di pertinenza diviene di competenza AIFA, mentre l'ISS mantiene la competenza nella fase di convalida delle sperimentazioni cliniche di fase I fino alla piena adozione di quanto previsto dalla normativa citata.

L'AIFA promuove sperimentazioni cliniche no-profit di tipo comparativo atte a dimostrare il valore terapeutico aggiunto dei nuovi farmaci rispetto a quelli disponibili, utilizzando un fondo apposito istituito per norma di legge (5% delle spese sostenute dalle Aziende per le attività promozionali).

L'AIFA controlla, inoltre, l'applicazione delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) nella conduzione delle Sperimentazioni Cliniche e delle norme di Farmacovigilanza.

Strutture responsabili: Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica; Ufficio Attività Ispettive GCP e di farmacovigilanza

Interfacce interne: Uffici V&A, FV, PQ&C, UAO, GMP, API

Interfacce esterne: Comitati Etici; Aziende farmaceutiche; EMA; UE; Segretariato RSC; Comitati Consultivi

#### 4.1.2 Processo di valutazione e registrazione dei farmaci

L'AIFA autorizza la commercializzazione dei farmaci con procedura nazionale o con procedura europea di Mutuo Riconoscimento o Decentrata secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria avvalendosi di esperti interni ed esterni, anche appartenenti all'Istituto Superiore di Sanità.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 29 di 59
--	--	---

L'AIFA, inoltre, partecipa attivamente alle attività di valutazione del CHMP in seno all'EMA, al fine di offrire un sempre maggiore contributo scientifico alle procedure di registrazione centralizzata, con particolare riguardo ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani.

Il processo di registrazione dei farmaci è garantito dall'AIFA secondo le procedure previste dalla normativa europea:

1. procedura nazionale
2. procedure europee.

Attraverso queste procedure l'Agenzia, con adeguati supporti informatici che assicurano la tracciabilità, la trasparenza e la tempestività a tutto l'iter di registrazione, garantisce:

- unitarietà all'assistenza farmaceutica nel territorio nazionale
- accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare.

L'AIFA, in collaborazione con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e con gli esperti dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), provvede attraverso valutazioni chimico-farmaceutiche, biologiche, farmacotossicologiche e cliniche ad assicurare i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di tutti i medicinali destinati ad essere immessi sul mercato italiano. Tali valutazioni, che iniziano all'atto della prima autorizzazione all'immissione in commercio, si protraggono per l'intero ciclo di vita del farmaco e, in particolare, per ogni successiva modifica dell'autorizzazione stessa (estensioni di linea, estensioni di indicazioni terapeutiche, ecc).

Nell'ottica di assicurare la trasparenza di tutti i processi relativi alle procedure di autorizzazione è stato istituito il sistema informatizzato di trasparenza, che costituisce uno strumento prezioso attraverso il quale gli utenti possono ottenere informazioni on-line sullo stato di avanzamento delle domande di autorizzazione e variazione da essi depositate in AIFA per quanto riguarda sia le procedure nazionali, sia le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate.

Le procedure comunitarie di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi farmaci si dividono in:

- procedura di mutuo riconoscimento, che consente l'estensione di una AIC concessa da uno Stato Membro a uno o più Paesi dell'Unione Europea;
- procedura decentrata, che consente di ottenere un'unica AIC valida simultaneamente in tutti i Paesi dell'Unione Europea interessati.

La differenza tra le due procedure risiede nella circostanza che, nel primo caso, il farmaco è già stato autorizzato da un'autorità competente di uno degli Stati dell'Unione Europea. Se, invece, il farmaco non

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 30 di 59
--	--	---

è stato ancora autorizzato in nessun altro Paese europeo, viene avviata la procedura “decentrata”, che consente la contemporanea valutazione del medicinale in tutti i Paesi interessati.

In questo ambito l’AIFA si occupa delle attività legate alla valutazione amministrativa e tecnic-scientifica della documentazione presentata a supporto delle domande di autorizzazione all’immissione in commercio, di variazione e rinnovo, svolgendole sia nel ruolo di Paese Referente, sia in quello di Paese Interessato.

Rientrano, inoltre, nelle procedure europee anche gli aspetti relativi alle importazioni/esportazioni parallele di medicinali autorizzati secondo la procedura di mutuo riconoscimento.

In questo settore, l’AIFA fornisce alle Autorità Regolatorie degli altri Paesi UE che ne fanno richiesta informazioni riguardanti alcuni elementi identificativi dei medicinali autorizzati in Italia (tra cui la composizione quali-quantitativa in principio attivo ed eccipienti- oppure notizie relative al titolare AIC, al sito di produzione, al sito di rilascio dei lotti e al sito di produzione del principio attivo).

Strutture responsabili: Ufficio Valutazione e Autorizzazione; Ufficio Assessment Europeo

Interfacce interne: Uffici FV, PQ&C, GCP, GMP, UAO, RI, HTA; Unità API, OC

Interfacce esterne: ISS, EMA, Esperti/Consulenti AIFA

Organi consultivi: Segretariato V&A; Comitati Consultivi

Merita rilievo, inoltre, l’attività svolta dall’Agenzia nell’ambito degli Scientific Advice Nazionali (SAN) ed EMA e dell’Health Technology Assessment (HTA). In particolare, l’attività di SAN ha lo scopo di fornire supporto scientifico e metodologico ai soggetti che ne facciano richiesta per la definizione e lo sviluppo dei test e degli esperimenti, compresa l’aderenza alle GMP, necessari a dimostrare la qualità, la sicurezza e l’efficacia dei prodotti medicinali, Vengono forniti, inoltre, pareri in relazione alla congruità della documentazione prevista rispetto alla tipologia di procedura pianificata, in qualunque fase del ciclo di vita di un medicinale per uso umano.

#### **4.1.3 Processo di Vigilanza post Marketing**

L’AIFA opera un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo di rischio/beneficio dei farmaci, attraverso molteplici strumenti:

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 31 di 59
--	--	---

1. la rete nazionale di Farmacovigilanza, che collega tutti i responsabili di farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere, degli IRCSS, delle Regioni e delle Industrie Farmaceutiche;
2. le informazioni provenienti dall'Agencia Europea del Farmaco (EMA) ed, in particolare, dai membri del Pharmacovigilance Working Party;
3. i rapporti periodici sulla sicurezza dei farmaci (PSUR), inviati dai Responsabili dell'immissione in commercio;
4. le segnalazioni in corso di Sperimentazione clinica (SUSAR);
5. le informazioni provenienti da articoli comparsi in letteratura.

In particolare, rientrano nell'ambito della farmacovigilanza la valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e tutte le attività finalizzate ad assicurare un rapporto rischio/beneficio dei farmaci in commercio che risulti favorevole per la popolazione.

I dati sulla sicurezza dei farmaci vengono ricavati da differenti fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, studi, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc. Le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a farmaci (ADR) vengono raccolte mediante la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), un network esteso su tutto il territorio nazionale che comprende l'AIFA, le 20 Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, oltre a Unità Sanitarie Locali, Ospedali, IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) e industrie farmaceutiche.

La rete di farmacovigilanza, inoltre, è in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance, che raccoglie in un unico database i dati forniti a livello nazionale. D'intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie, l'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui farmaci e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

L'AIFA, inoltre, è responsabile dei programmi di monitoraggio intensivo di tutti i farmaci di nuova immissione in commercio, dei farmaci per i quali è stata approvata una modifica delle condizioni d'impiego e di tutti i vaccini. Lo scopo di questo monitoraggio è quello di raccogliere in maniera esaustiva tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci di nuova introduzione in commercio, dei farmaci per cui sussistono delle particolari problematiche di farmacovigilanza o per i quali sia stata

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 32 di 59
--	--	---

approvata una modifica sostanziale delle condizioni di impiego (estensione delle indicazioni terapeutiche, cambio di dosaggio o di forma farmaceutica). Il monitoraggio intensivo si applica ininterrottamente anche a tutti i vaccini e farmaci orfani.

La valutazione degli PSUR (Rapporti Periodici di Sicurezza) è parte integrante dell'attività di monitoraggio della sicurezza dei farmaci. Gli PSUR raccolgono le informazioni relative alla sicurezza globale del farmaco sin dal momento della sua autorizzazione, consentendo quindi una valutazione critica e costantemente aggiornata del rapporto beneficio/rischio dei farmaci.

Tramite l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione, l'AIFA verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapida e di gestione delle emergenze, avvalendosi del CCS per i campionamenti sul territorio e dell'Istituto Superiore di Sanità per le analisi relative ai programmi di controllo e dei prodotti difettosi. L'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione attua la supervisione dell'iter dei Controlli di Stato riguardanti singoli lotti di produzione nazionale o estera di vaccini ed emoderivati da mettere in commercio in Italia e l'attuazione del Programma di Controllo Annuale (PCA) relativo alla conformità della composizione dei medicinali commercializzati in Italia, sulla base di AIC o di Autorizzazione centralizzata per conto dell'European Directorate for Quality of Medicines (EDQM).

L'Agenzia, inoltre, segue le attività di eventuali revoche e/o sospensioni delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei medicinali. In tutti i casi in cui il difetto di qualità riscontrato può comportare un serio rischio per la salute, anche riguardo i medicinali commercializzati all'estero, l'AIFA è responsabile dell'attivazione di un'Allerta Internazionale diffusa sulla rete di scambio di informazioni nel settore della produzione e qualità (Rapid Alert System).

Rientrano, poi, nelle attività di questo Ufficio le importazioni di alcune tipologie di medicinali, nonché la verifica e successiva autorizzazione dell'importazione di plasma necessario per la produzione farmaceutica e dell'esportazione dei prodotti emoderivati.

Il sistema di farmacovigilanza si è adeguato al Regolamento di esecuzione (UE) N. 520/2012 della Commissione Europea del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Strutture responsabili: Ufficio di Farmacovigilanza; Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione



	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 33 di 59
---	--	---

Interfacce interne: Uffici V&A, UAO, RSC, AE, S&C, GCP-GVP; Unità IMS, PQ&C, OC

Interfacce esterne: EMA, WHO, Ministero della Salute, ISS; EDQM

Organi consultivi: Segretariato Farmacovigilanza; Comitati Consultivi

#### **4.1.4 Processo di autorizzazione alla produzione dei farmaci e delle materie prime**

L'AIFA autorizza e controlla la produzione delle Officine di Produzione delle Aziende farmaceutiche per garantire la qualità dei farmaci e delle materie prime in conformità alle GMP.

L'AIFA effettua il follow-up per tutte le ispezioni di Good Manufacturing Practice (GMP), rilasciando le autorizzazioni alla produzione, oltre ai relativi certificati di conformità alle GMP, per le diverse tipologie di siti produttivi:

- specialità medicinali;
- materie prime farmacologicamente attive;
- gas medicinali, omeopatici;
- produzioni per sperimentazione clinica.

Inoltre, in base alla normativa in vigore, viene rilasciata la necessaria idoneità alla persona qualificata come responsabile all'interno di ciascun sito produttivo, corrispondente alla "Qualified Person".

Strutture responsabili: Ufficio Autorizzazioni Officine

Interfacce interne: Uffici GMP, V&A, AE, FV, API, S&C

Interfacce esterne: CCS, ISS, EDQM

#### **4.1.5 Processo di controllo ispettivo**

L'AIFA controlla l'applicazione delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e della produzione di farmaci e materie prime farmacologicamente attive assicurando l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei Paesi dell'Unione Europea, e, nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento, anche con il Canada o altri Paesi terzi. Per quanto riguarda le ispezioni GMP, l'AIFA si avvale della collaborazione degli ispettori dell'Istituto Superiore di Sanità, dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare e dei Carabinieri per la Tutela della Salute (CCS).

In particolare, al fine di garantire la qualità e la sicurezza della produzione dei farmaci, l'AIFA:

- garantisce l'attività ispettiva di Buona Pratica Clinica (GCP) sulle sperimentazioni dei medicinali, il follow-up delle ispezioni, la promozione di norme e linee guida di Buona Pratica Clinica;

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 34 di 59
---	--	---

- vigila e controlla le officine di produzione delle Aziende Farmaceutiche per garantire la qualità della produzione dei farmaci e delle materie prime (Good Manufacturing Practice, GMP);
- verifica l'applicazione delle leggi nazionali ed europee riguardanti la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e il corretto funzionamento delle procedure di allerta rapido e di gestione delle emergenze;
- assicura l'equivalenza del sistema ispettivo italiano con quello dei Paesi dell'Unione Europea e, nell'ambito degli accordi di mutuo riconoscimento, con il Canada e gli Stati Uniti;
- assicura l'osservanza delle disposizioni del titolo IX (*Farmacovigilanza*) del D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219 e s.m.i., attraverso l'ispezione dei locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di *Farmacovigilanza*.

La sicurezza e l'etica del mercato dei farmaci sono garantiti dall'AIFA anche attraverso le rilevanti attività svolte al fine di verificare il rispetto delle norme di *Buona Pratica Clinica (GCP)*, relativamente alle sperimentazioni di farmaci in ambito umano.

La tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei pazienti che partecipano alle sperimentazioni e la necessità di assicurare che i dati relativi agli studi siano attendibili e accurati costituiscono la priorità fondamentale delle GCP e, conseguentemente, rappresentano l'obiettivo prioritario delle ispezioni. A partire dal 2004, sono state condotte molte ispezioni che hanno riguardato soprattutto sperimentazioni in aree particolarmente rilevanti o potenzialmente a maggior rischio per la salute come ad esempio AIDS, tumori e apparato cardiovascolare. Tale attività ispettiva ha riguardato non solo le sperimentazioni condotte in ambito nazionale, ma anche quelle eseguite in ambito internazionale, come da specifica richiesta dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

L'AIFA effettua il follow-up per tutte le ispezioni di Good Manufacturing Practice (GMP), rilasciando le autorizzazioni alla produzione, oltre ai relativi certificati di conformità alle GMP per le diverse tipologie di siti produttivi:

- specialità medicinali,
- materie prime farmacologicamente attive,
- gas medicinali, omeopatici,
- produzioni per sperimentazione clinica.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 35 di 59
--	--	---

Inoltre, in base alla normativa in vigore, viene rilasciata la necessaria idoneità alla persona qualificata come responsabile all'interno di ciascun sito produttivo, corrispondente alla "Qualified Person". Allo scopo di tutelare la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali ed europee, ogniqualvolta si verificano difetti di qualità su medicinali in commercio, vengono applicati provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali. Compito dell'Agenzia è anche quello di verificare e successivamente autorizzare sia l'importazione di plasma necessario per la produzione farmaceutica che l'esportazione dei prodotti emoderivati.

L'Agenzia conduce altresì ispezioni presso gli stabilimenti chimici produttori di materie prime farmacologicamente attive che compongono le specialità medicinali per verificarne gli standard qualitativi.

Ciò consente di tutelare la salute dei cittadini, dando comunque la possibilità ai produttori italiani (in aderenza alle GMP) di ottenere i certificati GMP per le materie prime autorizzate.

La certificazione conferisce valore aggiunto sia in un'ottica di apertura di nuovi mercati sia per aumentare il valore commerciale della stessa materia prima.

Al fine di mantenere l'uniformità del sistema ispettivo italiano con quello di altri Paesi europei ed extraeuropei, importanti sono i contatti anche con gli organismi internazionali, quali l'EMA, la PIC (Pharmaceutical Inspections Convention) e l'EDQM (European Directorate for Quality of Medicines).

L'attività di ispezioni di Farmacovigilanza (inserita nell'ambito dell'Ufficio GCP) nasce per ottemperare a quanto previsto dall'art.134 del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 all', cioè per assicurare l'osservanza delle disposizioni del titolo IX (Farmacovigilanza) attraverso l'ispezione dei locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC relativamente alle attività di Farmacovigilanza. La funzione principale dell'ispettorato di Farmacovigilanza è quella di valutare la conformità delle aziende farmaceutiche con la normativa italiana e la legislazione europea in materia di monitoraggio della sicurezza dei medicinali somministrati ai pazienti, mediante lo svolgimento di ispezioni presso le aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

Le spese per le attività ispettive alle aziende farmaceutiche, sia antecedenti che successive al rilascio delle autorizzazioni alla produzione, sono a carico delle aziende ispezionate secondo quanto previsto dagli artt. 134, comma 3, e 53, comma 13, del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006.

Strutture responsabili: Ufficio Attività Ispettiva GMP; Unità Ispezioni Materie Prime

Interfacce interne: Uffici UAO, V&A, GCP-GVP (in particolare per le ispezioni di farmacovigilanza)

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 36 di 59
--	--	---

Interfacce esterne: ISS, ICFM, EMA, Health Canada e Autorità sanitarie di altri Paesi con i quali sono stati stipulati accordi di MRA, PICs, Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, FDA, Ispettorati di altri Paesi UE, WHO.

#### **4.1.6 Processo di informazione medico-scientifica**

L'AIFA fornisce un'informazione pubblica e indipendente al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni e di garantire l'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali.

Attraverso la promozione di un'informazione indipendente, l'AIFA intende favorire un impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, orientando le scelte terapeutiche sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate e trasferendo adeguata conoscenza sul farmaco in generale a tutela e nell'interesse dei pazienti. L'intento è quello di connotarsi quale principale fonte autorevole di notizie e aggiornamenti in materia farmaceutica, sia per quanto attiene l'attività più strettamente regolatoria, sia per la promozione di una nuova cultura del farmaco basata sull'etica e la trasparenza.

Destinato agli operatori sanitari è inoltre l'elenco completo delle note limitative prodotte dall'AIFA per la definizione degli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali e per il governo della spesa farmaceutica. Infine, l'AIFA gestisce il Servizio di Informazione sul Farmaco attraverso un numero verde dedicato al pubblico e agli operatori sanitari per porre quesiti sull'efficacia, la sicurezza e la disponibilità dei medicinali.

Strutture responsabili: Ufficio Informazione Medico Scientifica

Interfacce interne: FV, S&C

Interfacce esterne: Fornitori; operatori sanitari; pazienti

#### **4.1.7 Processo per la strategia e politiche del farmaco**

Lo studio e il monitoraggio delle attività maggiormente rilevanti poste in essere dall'AIFA per il raggiungimento dei propri obiettivi istituzionali, in una logica comparativa con le altre agenzie europee e l'EMA, viene effettuato dall'Ufficio HTA (Health Technology Assessment), cui spetta il compito di anticipare, attraverso un'attività di monitoraggio a livello nazionale ed internazionale, le principali

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 37 di 59
--	--	---

problematiche che l'AIFA si troverà a gestire nel breve e lungo periodo e di proporre strategie adeguate di intervento. In particolare, l'Ufficio HTA si occupa di:

- **Accordi di Programma**

L'Ufficio HTA tramite l'istituzione degli Accordi di Programma ha il compito di definire modelli e procedure per incentivare gli investimenti sul territorio nazionale nella produzione, ricerca e sviluppo del settore farmaceutico, secondo quanto previsto dal programma decennale di rinnovamento e di stimolo dell'ambiente economico e sociale dell'Unione Europea, definito dal Consiglio Europeo di Lisbona.

- **Farmaci equivalenti**

Tra gli obiettivi primari dell'Ufficio HTA è prevista l'incentivazione dell'uso dei farmaci equivalenti. A tale scopo, l'Ufficio HTA realizza un'analisi del mercato dei farmaci generici in Italia, esaminando in particolare:

1. analisi della normativa;
2. analisi della domanda e dell'offerta;
3. analisi del consumo di farmaci generici a livello nazionale e regionale;
4. industrie produttrici di generici (per numero di prodotti, politica prezzi e fatturato);
5. stima del risparmio ottenibile per il SSN e per il paziente;
6. l'impatto sulla salute pubblica;
7. individuazione ed esame dei principali elementi di criticità del settore;
8. implementazione ed elaborazione di prospettive e strategie di sviluppo;
9. l'analisi comparativa con i principali paesi europei.

- **Confronto internazionale prezzi**

Nell'ambito delle funzioni assegnate all'Ufficio HTA è annoverata la definizione di modelli e procedure per l'implementazione di un nuovo sistema dei prezzi. A tal fine, l'Ufficio cura la realizzazione di un'analisi descrittiva del contesto internazionale rappresentativo delle molteplicità di politiche regolatorie vigenti nell'Unione Europea.

- **Attività internazionali**

L'Ufficio HTA è coinvolto direttamente in alcune attività a livello internazionale che riguardano prevalentemente la Commissione Europea.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 38 di 59
--	--	---

L'AIFA prende parte attivamente a diversi Progetti internazionali istituiti allo scopo di affrontare le tematiche connesse allo sviluppo del settore farmaceutico in Europa, cui partecipano i rappresentanti di tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.

- Strutture responsabili: Ufficio HTA
- Interfacce interne: Ufficio OsMed
- Interfacce esterne: Esperti/Consulenti AIFA
- Organi consultivi: Comitato Prezzi e Rimborsi

#### **4.1.8 Processo di governo della spesa farmaceutica**

L'AIFA è responsabile del rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato, attraverso meccanismi di ripiano automatico degli sfondamenti, di revisione periodica del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e di negoziazione dei prezzi. La determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, mediante la contrattazione tra Agenzia Italiana del Farmaco e le Aziende Farmaceutiche, afferisce a questo settore di attività dell'Agenzia. Nello specifico, la negoziazione del prezzo di una nuova specialità medicinale avviene secondo i seguenti criteri:

- rapporto costo/efficacia positivo: il medicinale è ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna terapia efficace o fornisce, comunque, una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le medesime indicazioni terapeutiche;
- rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni;
- valutazione dell'impatto economico sul SSN;
- stima delle quote di mercato acquisibili;
- confronto con i prezzi e i consumi degli altri Paesi europei.

Nella valutazione dell'efficacia e del prezzo di un farmaco, l'AIFA si avvale del supporto della Commissione Tecnico Scientifica e del Comitato Prezzi e Rimborso, nonché dei dati dei consumi e della spesa farmaceutica forniti dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed), che garantisce il monitoraggio e la congruenza della spesa e dei consumi a livello nazionale, regionale e locale e trasmette mensilmente i dati alle singole Regioni. All'AIFA spetta, inoltre, il compito del mantenimento dell'equilibrio economico relativo al tetto fissato per la spesa farmaceutica convenzionata e ospedaliera, governato tramite l'applicazione di opportune misure di ripiano nel caso di sfioramento, quali il pay back e l'incentivazione all'impiego di medicinali equivalenti. E' attivo, infine, un

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 39 di 59
---	--	---

Sistema di negoziazione dei prezzi on-line per le Aziende che devono fornire la documentazione necessaria alla negoziazione per il prezzo e il rimborso di un farmaco attraverso il quale le stesse aziende possono monitorare l'avanzamento delle varie fasi della procedura negoziale.

Strutture responsabili: Ufficio HTA, Ufficio OsMed

Interfacce interne: Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali

Organi consultivi: Segretariato P&R; Comitato prezzi e rimborsi, Comitati Consultivi; Centro di collegamento tra l'Agenzia e le Regioni

#### **4.1.9 Processo di coordinamento affari amministrativi e legali**

L'AIFA assicura a tutte le aree dell'Agenzia il supporto amministrativo, organizzativo, finanziario e di pianificazione delle risorse attraverso le seguenti attività: organizzazione e pianificazione delle risorse; gestione, formazione, trattamento legale ed economico del personale; gestione finanziaria e contabile; gestione di affari legali e contenzioso; autorizzazione di convegni e congressi; sicurezza dei dati e dell'edificio; prevenzione e protezione dei rischi; gestione dei Rapporti con il Ministero della Salute (Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici) ed il Collegio dei Revisori dei conti.

Le attività relative al coordinamento degli affari amministrativi, elencate nel Regolamento di organizzazione dell'AIFA, riguardano sinteticamente:

- le materie dell'organizzazione;
- la gestione finanziaria e contabile e del patrimonio;
- l'attività negoziale;
- la sicurezza per la protezione dei dati personali;
- la pianificazione e formazione del personale (rif. processo di gestione risorse umane);
- lo sviluppo delle risorse umane e la gestione del personale (rif. processo di gestione risorse umane).

L'AIFA, inoltre, è responsabile del rilascio dell'autorizzazione per convegni, congressi e altri incontri riguardanti i medicinali, al fine di garantire che tali eventi formativi si attengano a criteri di stretta natura tecnica. Presso l'Agenzia è disponibile, inoltre, l'archivio della documentazione relativa ai bandi di gara per la fornitura di servizi, ai concorsi per il personale e ai bandi di ricerca indipendente sui farmaci.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 40 di 59
---	--	---

#### **4.1.10 Processo di gestione risorse umane**

L'Ufficio Risorse Umane, istituito nell'ambito dell'Area Coordinamento Affari Amministrativi, svolge le seguenti attività:

- organizzazione, pianificazione, formazione e sviluppo risorse umane;
- gestione del personale: selezione e reclutamento, trattamento giuridico; mobilità interna ed esterna; matricola e ruoli del personale; relazioni sindacali; contenzioso in materia di controversie di lavoro;
- trattamento economico del personale; adempimenti fiscali, previdenziali e contributivi; trattamento di quiescenza, ricongiunzione e riscatti; trattamento di missione, servizio sostitutivo mensa;

attività di prevenzione e protezione dei rischi ai sensi della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro. L'Ufficio è, inoltre, responsabile della divulgazione e dell'applicazione del Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62), nonché del Codice di comportamento dell'Agenzia Italiana del farmaco, adottato ai sensi dell'art. 54, comma 5, D.Lgs. n. 165 del 2001, con delibera del CdA n. 29 del 23 luglio 2014.

#### **4.1.11 Processo di gestione risorse tecnologiche**

Le risorse tecnologiche ICT consistono in apparati dotati di capacità di calcolo, finalizzata alle comunicazioni e all'elaborazioni delle informazioni.

Le risorse possono essere hardware e/o software e sono caratterizzate da un ciclo di vita che prevede l'acquisizione, la gestione amministrativa e tecnica e, infine, la dismissione.

La gestione delle risorse tecnologiche in AIFA è sinteticamente focalizzata su:

- analisi dei fabbisogni delle risorse
- individuazione delle procedure di acquisizione in collaborazione con l'Area Coordinamento Affari Amministrativi
- gestione del ciclo di vita degli asset ICT dalla loro acquisizione fino alla dismissione.

Le risorse tecnologiche possono essere tra loro integrate per costituire una soluzione complessa: es. il servizio in outsourcing della e-mail.



	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 41 di 59
--	--	---

#### **4.1.12 Qualità delle procedure e Controllo di Gestione (processo di assicurazione della qualità delle procedure)**

L'AIFA assicura la qualità delle procedure poste in essere per assicurare l'efficienza e l'omogeneità delle attività svolte, costruendo e mantenendo un manuale e un elenco di procedure basato sulla norma ISO 9001:2008 e sulle norme specifiche attinenti alle varie attività degli Uffici ed Unità coinvolti nel sistema. Al fine di controllare costantemente e valutare il livello di funzionamento e l'efficacia del proprio SGQ, l'Ufficio QP&CG pianifica con la Direzione Generale un programma annuale di audit interni, in conformità a quanto definito nella procedura "Verifiche Ispettive Interne" (POS/G 104), con l'obiettivo di verificare se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi specificati per la Qualità.

Un programma di autovalutazione secondo la politica europea di benchmarking, sviluppata per individuare le migliori prassi regolatorie nelle Agenzie del farmaco europee, forma la base per una politica di miglioramento continuo dell'Agenzia.

Attraverso la partecipazione a seminari tenuti presso l'EMA, l'Ufficio QP&CG contribuisce all'iniziativa di Benchmarking Europeo (BEMA), attualmente in fase di preparazione del suo quarto ciclo, che individua nell'esistenza di un robusto Sistema di gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie regolatorie europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e all'attività di verifica interna.

#### **4.1.13 Qualità delle procedure e Controllo di Gestione (processo di controllo di gestione)**

L'AIFA, tramite l'attività di Controllo di Gestione, indirizza e guida il comportamento dei Responsabili delle strutture complesse di AIFA verso il conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione.

Il sistema di Controllo di Gestione diviene strettamente connesso al sistema di pianificazione, attraverso il quale l'organizzazione definisce i suoi obiettivi e le azioni per conseguirli.

In AIFA il Controllo di Gestione, nella sua accezione di controllo direzionale, diviene il sistema operativo volto a guidare la gestione verso il conseguimento degli obiettivi stabiliti in sede di pianificazione operativa, rilevandone, attraverso la misurazione, il loro conseguimento (reporting periodico).

I principali percorsi e gli strumenti implementati in AIFA prevedono:

- la predisposizione annuale del Piano della performance;
- l'assegnazione agli Uffici/Unità degli obiettivi annuali strategici e operativi tramite apposite schede;

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 42 di 59
---	--	---

- la misurazione periodica degli obiettivi tramite un sistema di indicatori e target, attraverso la rilevazione dei risultati;
- la trasmissione delle informazioni ai centri di responsabilità e al vertice dell'organizzazione;
- la decisione, da parte dei destinatari delle predette informazioni, di azioni correttive volte a colmare il gap tra risultati attesi e risultati effettivi;
- l'attuazione di tali decisioni;
- la predisposizione di documenti per supportare le decisioni della Direzione Strategica.

#### **4.1.14 Processo di gestione progetti IT**

L'AIFA assicura la progettazione, la qualificazione e il monitoraggio dell'implementazione del Sistema Informativo a supporto delle funzioni istituzionali dell'AIFA, garantendo il rispetto delle prescrizioni relative alla trasparenza richieste dalla normativa vigente.

La gestione dei progetti ICT in AIFA è sinteticamente focalizzata su:

- valutazione delle esigenze evolutive sui sistemi complessi ICT degli Uffici ed Aree e loro armonizzazione nel master plan ICT dell'Agenzia;
- analisi tecnica ed economica dei contratti con i fornitori in collaborazione con l'Area Amministrativa;
- stesura dei capitolati di gara ICT e supervisione della delivery dopo l'appalto;
- valutazioni "make or buy" per l'acquisizione dei sistemi.

I progetti ICT consistono nella realizzazione di una soluzione integrata, generalmente hardware e software, in grado di fornire automazione ad un processo di lavoro e si caratterizzano per le seguenti fasi principali:

- raccolta dei requisiti;
- stima economica e impatti organizzativi;
- progettazione, realizzazione e test di collaudo;
- manutenzione correttiva, adattativa ed evolutiva.

#### **4.1.15 Processo di Coordinamento delle Segreterie degli Organismi Collegiali**

L'AIFA assicura l'attività di supporto amministrativo e organizzativo ed il coordinamento con le Segreterie degli Organismi Collegiali attivi presso l'AIFA, i Segretariati (RSC; V&A; FV; P&R) e i Gruppi di Lavoro a termine, al fine di consentire il regolare svolgimento delle funzioni ad essi assegnate.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 43 di 59
---	--	---

#### **4.1.16 Processo di Relazioni con Stampa e Comunicazione**

L'AIFA assicura la diffusione di un'informazione pubblica, indipendente, puntuale e trasparente sulle attività svolte e programmate in relazione a tematiche di particolare rilevanza attraverso la convocazione di Conferenze stampa. In particolare, l'Ufficio Stampa e della Comunicazione garantisce il governo dell'informazione, da un lato, attraverso la diramazione di Comunicati Stampa ai media e agli interlocutori istituzionali in occasione di ogni esigenza comunicativa di particolare importanza per la tutela della salute pubblica; dall'altro, mediante il monitoraggio attento dell'informazione diffusa dai media, anche ai fini del rilevamento e dell'eventuale correzione di comunicazioni distorte o inesatte diffuse ai cittadini in tema di salute, e mediante la realizzazione di una rassegna stampa.

L'Ufficio Stampa e della Comunicazione, inoltre, assicura la comunicazione istituzionale esterna attraverso la realizzazione di campagne di comunicazione rivolte a cittadini ed operatori di settore, l'organizzazione di eventi pubblici, la gestione di un proprio sito internet, la realizzazione e diffusione di prodotti editoriali.

Le principali interfacce esterne dell'Ufficio Stampa e della Comunicazione sono le Agenzie di stampa, emittenti radiotelevisive, testate giornalistiche nazionali e locali, Istituzioni pubbliche e private nazionali e internazionali, Associazioni, Società scientifiche e cittadini.

#### **4.1.17 Processo di coordinamento dei rapporti internazionali**

L'AIFA cura i rapporti internazionali al fine di far assumere all'Italia un ruolo autorevole e di prestigio in ambito comunitario e internazionale. A tal fine, l'Ufficio Rapporti Internazionali coordina e ottimizza la presenza attiva dell'Agenzia nei Comitati europei e nei gruppi di lavoro operanti presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e nelle altre istituzioni internazionali (ICH, PIC/S, Commissione Europea, EDQM); rafforza i rapporti e coordina le attività con gli organismi delle Agenzie regolatorie di altri Paesi. E' assicurata, inoltre, la presenza qualificata di personale AIFA agli organismi dell'EMA e delle altre Agenzie regolatorie.

Tra le altre attività curate dall'Ufficio Rapporti Internazionali, rientrano anche gli accordi bilaterali con altre Agenzie e la partecipazione al network dei Capi Agenzia europei HMA.

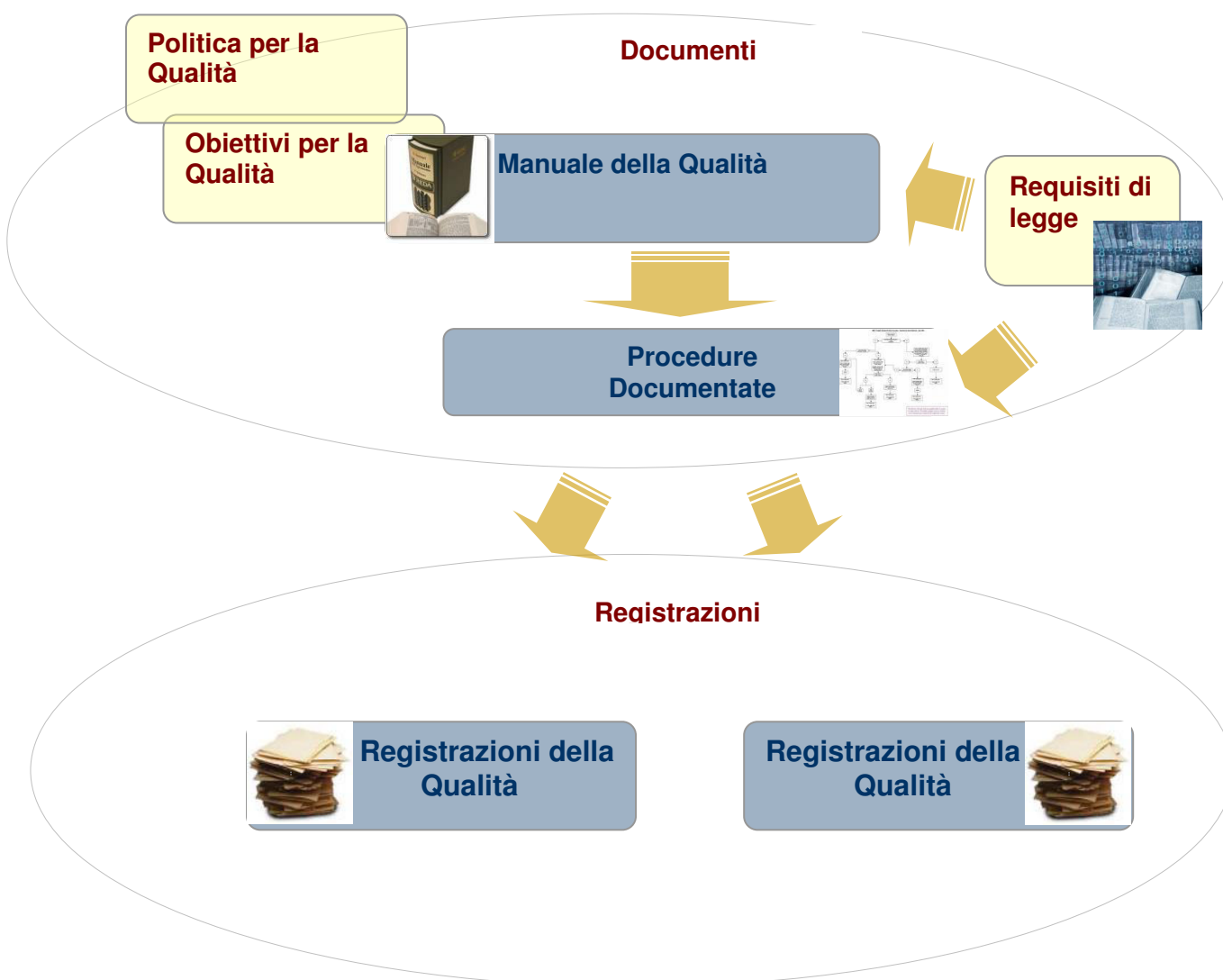
Le principali interfacce esterne dell'Ufficio Rapporti Internazionali sono l'EMA, DGFD, HMA e le Commissioni europee.

## 4.2 REQUISITI RELATIVI ALLA DOCUMENTAZIONE

### 4.2.1 Generalità

Per le attività condotte nell'ambito dell'AIFA, è operante un Sistema di documentazione che viene sottoposto ad un continuo monitoraggio e controllo. In particolare tale Sistema comprende:

- le dichiarazioni sulla Politica e sugli Obiettivi della Qualità
- il Manuale della Qualità
- le Procedure documentate relative alla Gestione del SGQ e all'erogazione del servizio istituzionale (Procedure Operative Standard e Procedure Operative Standard Gestionali, Istruzioni Operative "IS.OP." e Documenti sulla Qualità "DSQ")
- i documenti che si riferiscono alla pianificazione, funzionamento e controllo dei processi attuati dagli Uffici/Unità
- le registrazioni.



	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 45 di 59
---	--	---

In particolare, la **POS/G 101 "Gestione dei documenti"** stabilisce che nell'ambito dell'AIFA,:

- qualunque documento deve essere autorizzato prima della sua emissione
- per ogni documento, devono essere fornite indicazioni su documenti superati e sostituiti.

Tutta la documentazione riguardante il SGQ utilizzata nell'ambito dell'attività dell'AIFA (in particolare, le procedure, ma anche i DSQ e le Istruzioni Operative) viene aggiornata da parte del Responsabile della Qualità (RAQ), che provvede a renderla pubblica nel sistema informativo della Qualità, oltre che a renderla disponibile in occasione dell'attività di audit.

#### **4.2.2 Manuale della Qualità**

L'AIFA ha predisposto e mantiene aggiornato il Manuale della Qualità, che include:

- lo scopo e il campo di applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità, precisando le esclusioni ammesse e le relative motivazioni (rif. paragrafo 1.4);
- le procedure documentate con i riferimenti alle stesse;
- la descrizione dei processi coperti dal Sistema di Gestione per la Qualità e le loro interazioni.

Nel Manuale della Qualità è descritta la Politica per la Qualità (Allegato 2 – Politica per la Qualità dell'AIFA) e sono stabiliti gli obiettivi per la Qualità (Allegato 3 - Obiettivi per la Qualità dell'AIFA), che devono essere misurabili e coerenti con la Politica.

Il Manuale della Qualità è redatto dal Responsabile Ufficio QP&CG (RAQ) e viene approvato dal Direttore Generale (DG).

Il Manuale della Qualità è reso accessibile a tutto il personale dell'AIFA mediante la pubblicazione nell'Area Riservata, nella sezione "Qualità", e sul sito istituzionale AIFA.

Il Manuale viene aggiornato quando si ritiene necessaria una sua modifica ed ogni revisione comporta una nuova emissione del Manuale. Dopo 5 revisioni o comunque in caso di una ristrutturazione totale, il Manuale viene emesso con Edizione successiva, denominata Revisione 0.

La gestione del Manuale della Qualità viene descritta nella **POS/G 101 "Gestione dei documenti"**, cui si rimanda per ulteriori e maggiori approfondimenti.

Fanno parte integrante del Sistema Qualità le Procedure Operative Standard (POS), la cui gestione viene descritta in dettaglio nella procedura **POS/G 101 "Gestione dei documenti"** e nella **POS/G 110 "Richiesta stesura/modifica POS"**, che definisce le modalità operative ed autorizzative relative:

- alla redazione ed emissione di una nuova POS;
- alla modifica e revisione di una POS in vigore.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 46 di 59
--	--	---

Nell'Allegato 1 al presente Manuale si riporta l'elenco generale delle procedure e lo stato di revisione delle stesse (Allegato 1 – Elenco generale delle procedure operative standard e procedure operative standard gestionali). L'elenco è pubblicato sia nell'Area Riservata che sul sito istituzionale dell'AIFA e viene aggiornato di volta in volta a seguito di ogni modifica effettuata.

#### **4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti**

Tutti i documenti richiesti per il Sistema di Gestione per la Qualità sono tenuti sotto controllo. A tale scopo, l'AIFA ha predisposto e mantiene attiva la **POS/G 101 "Gestione dei documenti"**, nella quale sono definite le responsabilità e le modalità operative per garantire che:

- sia verificata l'adeguatezza di ciascun documento e lo stesso sia approvato prima del suo utilizzo;
- i documenti siano riesaminati e, quando necessario, aggiornati e nuovamente approvati;
- le versioni della documentazione applicabile siano sempre disponibili presso gli Uffici/Unità di utilizzo;
- i documenti siano leggibili, facilmente identificabili e rintracciabili;
- i documenti di origine esterna vengano identificati e la loro distribuzione all'interno degli Uffici/Unità coinvolti avvenga in forma controllata;
- sia evitato l'impiego involontario di documenti obsoleti e venga definita ed adottata un'adeguata identificazione dei documenti superati nel caso in cui gli stessi debbano essere conservati per motivi legali, storici ecc.

#### **4.2.4 Controllo delle registrazioni**

Le registrazioni che possono dare evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace funzionamento del sistema di gestione per la Qualità sono archiviate e conservate in modo ordinato per argomento, e dunque sono facilmente identificabili e rintracciabili. La **POS/G 102 "Gestione delle registrazioni"** descrive la gestione della documentazione di registrazione del SGQ.

Gli Uffici ed Unità dell'AIFA, ognuno nel proprio ambito operativo, mantengono attivo un sistema di registrazione in formato sia cartaceo sia elettronico, che comprende anche i documenti provenienti da agenti esterni, qualora risultino pertinenti.

Le registrazioni della Qualità includono documenti che attestano l'esecuzione di:

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 47 di 59
---	--	---

- pianificazione e svolgimento di attività istituzionali;
- addestramento del personale;
- attività di audit, documentata con verbali e rapporti di Non conformità e/o Opportunità di Miglioramento;
- riunioni per il Riesame da parte della Direzione;
- altro.

Tutte le registrazioni sono custodite nell'ambito degli Uffici ed Unità citati in condizioni di sicurezza per tutto il tempo prescritto dalla normativa di riferimento e vengono trattate in modo riservato.

## **CAP. 5 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE**

### **5.1 IMPEGNO DELLA DIREZIONE**

L'AIFA, nella persona del Direttore Generale, è formalmente impegnata a dare evidenza del proprio impegno continuo nello sviluppare ed implementare il Sistema di Gestione per la Qualità. In particolare, l'Agenzia ha stabilito di:

- formalizzare l'importanza di ottemperare ai propri compiti istituzionali di protezione della Salute Pubblica derivanti da disposizioni/normative di legge o in ambiti regolamentati;
- definire la Politica e gli Obiettivi per la Qualità, aggiornandoli ove necessario;
- effettuare periodici riesami nell'ambito dell'Agenzia per verificare lo stato del Sistema Qualità;
- assicurare che tutte le necessarie risorse in mezzi/personale/attrezzature siano messe a disposizione degli Uffici e Unità per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

### **5.2 ATTENZIONE FOCALIZZATA ALLA SALUTE PUBBLICA**

L'AIFA ha il compito istituzionale di porre al centro della sua attività la salvaguardia della Salute Pubblica dei cittadini. In tal senso, si impegna a garantire che tutte le esigenze ed aspettative implicite ed esplicite vengano individuate, trasformate in requisiti, comunicate al personale ed ottemperate nel quadro delle leggi vigenti e del Sistema Qualità di cui si è dotata e degli accordi di Mutuo Riconoscimento.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 48 di 59
--	--	---

### 5.3 POLITICA PER LA QUALITA'

L'AIFA, nella persona del Direttore Generale, emette e mantiene sotto controllo, revisionandola ove necessario, la Politica per la Qualità.

Prima della sua emissione, la Direzione Generale verifica che la stessa:

- sia adeguata agli scopi istituzionali della propria attività finalizzata alla protezione della Salute Pubblica;
- includa l'impegno al rispetto dei requisiti prestabiliti e al miglioramento continuo;
- preveda uno schema di riferimento a fronte del quale definire e riesaminare periodicamente gli obiettivi per la Qualità ed il loro stato di avanzamento;
- sia portata a conoscenza e sia compresa a tutti i livelli;
- venga riesaminata, quando si ritenga necessario, allo scopo di mantenerla costantemente adeguata.

Nell'Allegato 2 ("Politica per la Qualità dell'AIFA"), si riporta la Politica per la Qualità dell'AIFA.

La comprensione e l'attuazione di quanto in essa esplicitato vengono verificati nel corso delle periodiche Verifiche Ispettive Interne (v. 8.2.2 e **POS/G 104 "Verifiche ispettive interne"**).

### 5.4 PIANIFICAZIONE

#### 5.4.1 Obiettivi per la Qualità

L'AIFA provvede a definire periodicamente, per tutti i pertinenti livelli e funzioni, gli obiettivi per la Qualità. Tali obiettivi, il cui raggiungimento viene associato a precisi traguardi temporali, sono misurabili, coerenti con la politica per la Qualità ed includono l'impegno al miglioramento continuo.

Nell'Allegato 3 ("Obiettivi per la Qualità"), si riportano gli obiettivi per la Qualità dell'AIFA.

#### 5.4.2 Pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità

L'AIFA assicura:

- che venga effettuata la pianificazione del Sistema di Gestione per la Qualità allo scopo di adempiere ai requisiti di cui al paragrafo 4.1. – "Requisiti generali - Approccio per processi", della norma di riferimento e del presente Manuale e a conseguire gli obiettivi per la Qualità;
- che, una volta pianificate ed attuate modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità, sia garantita la conservazione dell'integrità del sistema stesso.



	<h2>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</h2>	<p>MQAIFA Rev.3</p> <p>Data: 6/11/2015 Pag. 49 di 59</p>
--	--	--

## 5.5 RESPONSABILITA' AUTORITA' E COMUNICAZIONE

### 5.5.1 Responsabilità ed autorità

Il DG approva il Manuale della Qualità dell'AIFA, le POS, le POS/G, la Politica e gli Obiettivi per la Qualità.

### 5.5.2 Rappresentante della Direzione

L'AIFA ha formalmente designato quale Rappresentante della Direzione e Responsabile della Qualità, per assicurare la Qualità delle Procedure redatte dall'Agenzia, il Dirigente dell'Ufficio QP&CG quale cui sono state conferite, indipendentemente da altre responsabilità rivestite nello svolgimento di compiti istituzionali, responsabilità ed autorità per:

- assicurare che i processi del Sistema di Gestione per la Qualità siano attuati e mantenuti aggiornati con continuità;
- riferire alla Direzione Generale in merito alle prestazioni del Sistema di Gestione per la Qualità, incluse le esigenze relative al miglioramento.

### 5.5.3 Comunicazioni interne ed esterne

L'AIFA è impegnata affinché, relativamente ai processi del Sistema di Gestione per la Qualità ed alla loro efficacia, siano mantenute attive adeguate comunicazioni tramite note scritte, riunioni ecc., tra i diversi livelli e funzioni coinvolte.

L'AIFA cura anche la comunicazione verso l'esterno, mettendo a disposizione di aziende farmaceutiche o altre parti interessate documenti riguardanti le sue attività tramite il proprio sito istituzionale [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it), rendendo disponibili anche una serie di pubblicazioni destinate agli operatori sanitari.

## 5.6 RIESAME DA PARTE DELLA DIREZIONE

### 5.6.1 Generalità

L'AIFA provvede a convocare gli Uffici/Unità interessati allo scopo di riesaminare il Sistema di Gestione per la Qualità per verificarne con continuità, l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia. Nel corso del riesame, vengono valutate eventuali esigenze/proposte al fine di apportare variazioni al Sistema di Gestione per la Qualità, alla politica e agli obiettivi per la qualità. La **POS/G 107 "Riesame della Direzione"**, cui si

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 50 di 59
---	--	---

rimanda per maggiori approfondimenti, definisce le modalità di effettuazione del Riesame del SGQ da parte della Direzione Generale dell'AIFA.

### 5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Nel corso del riesame vengono presi in considerazione, per analizzare l'andamento del Sistema di Gestione per la Qualità e verificare le opportunità di miglioramento, almeno i seguenti argomenti, elencati nella comunicazione di convocazione della riunione emessa dalla Direzione Generale attraverso il Rappresentante della Direzione/RAQ:

- risultati delle verifiche ispettive interne;
- informazioni di ritorno provenienti dagli utenti del servizio erogato;
- stato delle azioni correttive e preventive indicate e delle opportunità di miglioramento proposte, inclusa la verifica dell'efficacia delle azioni adottate;
- azioni conseguenti a riesami precedenti;
- piano di addestramento del personale e formazione ottenuta;
- bisogni di risorse;
- variazioni che potrebbero avere influenza sul Sistema di Gestione per la Qualità;
- raccomandazioni per il miglioramento, incluse le modifiche al Sistema di Gestione per la Qualità.

### 5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

A seguito della riunione in cui viene discusso il riesame, il RAQ predispone un verbale che viene distribuito a tutti i presenti, nel quale - oltre ai riscontri relativi alla trattazione degli elementi in ingresso

- vengono precisate le azioni relative a:

- miglioramenti del Sistema di Gestione per la Qualità;
- miglioramenti delle attività connesse ai requisiti del cliente e del pubblico o alle prescrizioni di legge;
- necessità di eventuali risorse in personale/mezzi/attrezzature.

Tale documento costituisce, inoltre, il riferimento per il successivo riesame.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 51 di 59
---	--	---

## **CAP. 6 GESTIONE DELLE RISORSE**

### **6.1 Risorse Umane**

L'AIFA dispone di personale, dipendente o sotto contratto, che viene preposto alle mansioni relative alle competenze proprie dell'Agenzia ed è dotato di una specializzazione e competenza adeguata allo svolgimento delle attività assegnate sulla base anche dei diversi livelli.

L'AIFA dà la massima importanza all'addestramento, alla formazione e all'aggiornamento del suo personale e, oltre all'addestramento interno e all'affiancamento (training on the job), utilizza consulenti esterni esperti e competenti per effettuare incontri di formazione su base di pianificazione annua (**POS 209 "Ciclo della formazione"**).

L'attività di formazione attuata dall'AIFA viene registrata e riportata nelle schede personali del personale (**POS 210 "Monitoraggio delle attività formative"**).

L'AIFA organizza, inoltre, corsi di formazione esterna avvalendosi di docenti interni ed esterni al fine di migliorare la prestazione delle sue reti nazionali ed osservatori. Contribuisce, inoltre, a corsi di formazione di assessor organizzati a livello europeo.

Programmi specifici di formazione per i sistemi ispettivi GCP, GMP e API sono oggetto di procedure apposite in linea con i requisiti internazionali previsti per gli ispettorati.

### **6.2 Infrastrutture**

L'AIFA determina e fornisce le attrezzature necessarie per ottenere la conformità delle attività connesse ai compiti istituzionali, includendo:

- edifici;
- posto di lavoro e attrezzature;
- apparecchiature di processo, hardware e software.

A tal fine, predispone spazi che facilitino l'esecuzione delle attività d'ufficio e le relazioni interne ed esterne, mettendo a disposizione del personale ambienti di lavoro confortevoli in termini di igiene, rumore, temperatura, luminosità.

### **6.3 Ambiente di lavoro**

L'AIFA definisce e gestisce i fattori inerenti alle condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro, monitorando il clima ed implementando le norme cogenti in materia di sicurezza e salute.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 52 di 59
--	--	---

## **CAP. 7 REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO**

### **7.1 INDIPENDENZA – IMPARZIALITÀ – INTEGRITÀ**

L'AIFA presta particolare attenzione per garantire che il personale sia libero da pressioni commerciali, finanziarie o di altro genere che possano influenzarne il giudizio.

A tal proposito è presente un Regolamento sulla disciplina dei conflitti di interesse nell'Agenzia, introdotto dal gennaio 2012 e successivamente revisionato nel 2015. Il Regolamento trova applicazione anche nei confronti dei componenti degli organi decisionali o di controllo, come il Consiglio di Amministrazione (CdA), il Collegio dei Revisori dei Conti (CdR) e l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), nonché di ogni ulteriore Organismo, Commissione, Gruppo di lavoro istituito, e definisce nel dettaglio i criteri per la definizione dei conflitti di interesse e i rischi ad essi associati.

Il provvedimento, cui ha dato attuazione la Determina Direttoriale n. 1082 del 2013, si ispira ai principi stabiliti dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) nella "Policy sulla regolamentazione dei conflitti d'interesse dei membri e degli esperti dei Comitati Scientifici" e ha l'obiettivo di assicurare che i dipendenti e gli esperti dell'Agenzia operino nel rispetto di tre principi fondamentali: appartenenza, trasparenza e responsabilità.

In particolare, la **POS 353 "Conflitto d'interesse dei dipendenti e personale assimilato"** prevede che tutti i dipendenti dell'AIFA ed i collaboratori che a qualsiasi titolo hanno rapporti professionali con l'Agenzia (stagisti, interinali, fornitori, incaricati di collaborazioni continuate e coordinative, ecc.) sono tenuti a trasmettere all'Amministrazione le dichiarazioni pubbliche di interessi e di impegno alla riservatezza con cadenza almeno annuale o, anche prima, al verificarsi di specifici eventi tali da modificare il contenuto delle dichiarazioni già rilasciate.

La medesima procedura prevede, inoltre, che in sede di gare bandite dall'AIFA, espletate nel rispetto del D.lgs. n. 163/2006 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", i componenti delle commissioni aggiudicatrici di gara rendano un'apposita Dichiarazione di imparzialità verso terze imprese. Allo stesso onere sono soggetti anche i Dirigenti di Ufficio/Unità che richiedano l'attivazione di un rapporto contrattuale con un determinato operatore economico, motivato sulla base di oggettive e verificabili ragioni tecniche.

La **POS 354 "Conflitti di interesse dei componenti degli organi decisionali e di controllo e dei soggetti coinvolti in procedure di valutazione"** si rivolge, invece, al Consiglio di Amministrazione, al Collegio dei Revisori dei Conti, all'Organismo Indipendente di Valutazione, ai componenti della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), agli esperti/consulenti dell'AIFA, ai componenti

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 53 di 59
--	--	---

dei gruppi di lavoro e di tutti i soggetti che possano essere coinvolti in procedure di valutazione ed attività svolte nell'ambito dell'Agenzia. Anche costoro, infatti, debbono necessariamente presentare la propria Dichiarazione pubblica di interessi e di impegno alla riservatezza prima di essere coinvolti nell'attività dell'Agenzia, al fine di assicurare che nello svolgimento delle funzioni istituzionali ad essa assegnate non interferiscano interessi ricollegabili all'industria farmaceutica che potrebbero influenzare l'imparzialità nelle valutazioni e nelle decisioni che ne conseguono, nell'ottica di un bilanciamento con la necessità di assicurare la migliore competenza scientifica specialistica per la valutazione e la sorveglianza dei prodotti medicinali per uso umano.

La **POS 350 "Gestione esperti/consulenti"**, infine, disciplina le modalità di gestione degli esperti/consulenti, esterni ed interni, che collaborano alle attività svolte da AIFA nell'ambito delle proprie competenze istituzionali e/o dei servizi resi nei confronti di terzi e precisa che tali esperti/consulenti debbono essere necessariamente selezionati, nel rispetto del procedimento ivi dettagliato, all'interno della Banca Dati Consulenti AIFA, istituita dalla Determina Direttoriale n. 1082 del 2013. Tale Banca Dati, infatti, contiene *curricula* e Dichiarazioni di interesse ad expertise altamente qualificate, sia interne che esterne, ripartite nelle due distinte sezioni "Area Amministrativa, giuridica, informatica e altro" e "Area Tecnico-Sanitaria". L'inserimento nella Banca Dati è condizionato all'invio di apposito modulo di autocandidatura e dell'ulteriore documentazione richiesta, conformemente alle istruzioni pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Concorsi - Elenco esperti e consulenti dell'AIFA".

## **7.2 PROCESSI RELATIVI AL CLIENTE**

L'AIFA ha la responsabilità di effettuare tutte le azioni ritenute necessarie nei riguardi dei cittadini e delle aziende di produzione di farmaci per renderle conformi ai criteri di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalla normativa comunitaria, facilitando l'accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare, garantendone un impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute, applicando i più alti standard e best practice internazionali.

A tal fine, l'Agenzia svolge attività di informazione e comunicazione, attiva e passiva, attraverso strumenti diversificati. In particolare, nei confronti dei cittadini e delle aziende di produzione di farmaci, l'AIFA svolge attività di informazione attraverso pubblicazioni, convegni, comunicazioni esterne, campagne informative, ecc.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 54 di 59
--	--	---

Nell'ambito dell'Ufficio Informazione Medico Scientifica, viene svolta un'attività diretta nei confronti dei clienti/pazienti che hanno la possibilità di utilizzare un numero verde AIFA dedicato, contattando il servizio Farmaci Line.

### **7.3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO**

Il presente punto della Norma ISO 9001:2008 tratta un argomento non compreso nella missione dell'AIFA. Pertanto, come precedentemente precisato al punto 1.4 "Scopo e Campo di Applicazione del Sistema" l'argomento è escluso dal Sistema Qualità di questo Manuale.

### **7.4 APPROVVIGIONAMENTO**

L'attività di acquisto di servizi consulenze, trasporti, iscrizioni a corsi, seminari ecc., attrezzature d'ufficio, mobili, risorse umane, viene effettuata sia dall'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio che dall'Ufficio Risorse Umane, che hanno la competenza relativa ad affari generali, personale, bilancio, sicurezza sul lavoro, sicurezza informatica, nomine, designazioni.

L'Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio provvede a valutare e selezionare i fornitori di prodotti/servizi secondo i criteri, i regolamenti e le leggi che un Ufficio Pubblico è tenuto a rispettare.

Gli Uffici richiedenti forniscono nelle richieste di approvvigionamento tutte le informazioni atte a descrivere in modo univoco il prodotto/servizio richiesto, inclusi specifiche, capitolati, procedure, campionature (rif. **POS 232 "Acquisti e autorizzazione spese"**).

I prodotti/servizi approvvigionati vengono sottoposti a verifica, una volta ricevuti da parte dei richiedenti, per verificare la conformità ai requisiti indicati in richiesta.

### **7.5 PRODUZIONE ED EROGAZIONE DI SERVIZI**

Nella preparazione ed erogazione dei servizi dell'AIFA vengono messe in atto verifiche preliminari per assicurare sempre:

- la disponibilità di informazione e istruzioni per l'esecuzione delle attività;
- la preparazione di programmi e scadenziari;
- la presenza di attrezzature e dispositivi per consentire il monitoraggio e la misurazione;
- l'attuazione di attività relative al controllo al servizio del cittadino;

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 55 di 59
---	--	---

- la consuntivazione, il riesame conclusivo e le registrazioni in accordo con i requisiti delle POS pertinenti.

#### **7.5.1 Identificazione e rintracciabilità**

La rintracciabilità documentale legata alle attività dell'AIFA è prevista e applicata sistematicamente sia su supporto cartaceo sia su base informatica.

Tutti i documenti in arrivo sono protocollati e tale codice iniziale accompagna le pratiche in tutto il loro percorso e ne consente la rintracciabilità e i collegamenti futuri.

#### **7.5.2 Proprietà del cliente**

La documentazione di proprietà delle aziende farmaceutiche è identificata, registrata e custodita in ambienti idonei con accesso solo a personale autorizzato.

Tra i documenti di proprietà di soggetti terzi nei confronti dei quali deve essere assicurata l'integrità fisica e la riservatezza, si menzionano i dossier presentati dalle aziende farmaceutiche, i site master file delle officine di produzione ispezionati e i dati sensibili dei pazienti sulle sperimentazioni cliniche.

#### **7.5.3 Conservazione dei prodotti**

La documentazione relativa a tutte le fasi di lavorazione dei processi gestiti dall'AIFA è conservata presso gli utilizzatori, che ne hanno la responsabilità durante il periodo di utilizzazione, secondo le indicazioni delle singole POS.

Le registrazioni dei processi restano in uso, di massima, fino alla conclusione della pratica cui si riferiscono. Al termine di tale fase, le pertinenti registrazioni sono raccolte in raccoglitori opportunamente identificati ed archiviate nell'Archivio dell'AIFA dal personale preposto, sulla base delle indicazioni delle singole POS.

### **7.6 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO E MISURAZIONE**

Il presente punto della Norma ISO 9001:2008 tratta un argomento non compreso nella missione dell'AIFA. Pertanto, come indicato al paragrafo 1.4 "Scopo e Campo di Applicazione del Sistema" l'argomento è escluso.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 56 di 59
---	--	---

## **CAP. 8 MISURAZIONI, ANALISI E MIGLIORAMENTO**

### **8.1 GENERALITA'**

L'AIFA presta grande attenzione a tale attività e, a tal proposito, ha predisposto, in linea con le delibere CIVIT (ora ANAC), un sistema di misurazione e valutazione della performance per monitorare, analizzare e migliorare le prestazioni degli Uffici/Unità impegnati in attività istituzionali oggetto del presente Manuale della Qualità.

Tale attività è svolta dall'Ufficio QP&CG tramite la predisposizione di un sistema strutturato di rilevazione dei dati e della gestione del ciclo delle performance.

### **8.2 VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE**

L'AIFA ha predisposto e mantiene attiva una procedura documentata, **POS/G 104 "Verifiche Ispettive Interne"**, nella quale sono precisate le attività relative alle periodiche Verifiche Ispettive Interne o di "Audit" (termine utilizzato nella Norma ISO 9001:2008), condotte per stabilire se il Sistema di Gestione per la Qualità:

- è conforme ai requisiti della Norma di riferimento e/o eventuali requisiti cogenti;
- è stato efficacemente attuato e, ove necessario, aggiornato.

A cura del RAQ viene predisposto il piano annuale delle Verifiche Ispettive Interne:

- in rapporto allo stato e all'importanza delle attività e aree da verificare;
- sulla base dei risultati delle precedenti verifiche.

L'attività di audit presso gli Uffici/Unità dell'AIFA avviene mediante una programmazione di verifiche parziali approvata dal Direttore Generale.

E' previsto, tuttavia, che siano sottoposti a verifica almeno una volta l'anno - tramite un piano annuale di Verifiche Ispettive Interne - l'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione, l'Ufficio Attività Ispettive GMP (v. anche MQAIFA GMP) e l'Ufficio Autorizzazioni Officine, in adempimento agli accordi internazionali di Mutuo Riconoscimento con il Canada.

L'attività di verifica è completata dall'esercizio di autovalutazione BEMA (Benchmarking of European Medicines Agencies).

Per perseguire le sua finalità, l'iniziativa BEMA propone due strumenti per la valutazione delle Agenzie:



	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 57 di 59
---	--	---

- autovalutazione, disegnata per fornire alle Agenzie uno strumento di misurazione del proprio miglioramento nel tempo;
- conduzione di visite BEMA triennali da parte di team europei sulla base della stessa metodologia di valutazione. I dati della visita BEMA confluiscono in una banca dati europea anonima.

La POS/G 104 definisce criteri, estensione, frequenza e modalità operative delle Verifiche per assicurare l'indipendenza, la registrazione dei risultati e la segnalazione ai responsabili. La selezione del personale che esegue le Verifiche è effettuata in modo da assicurare che lo stesso sia debitamente addestrato e non abbia responsabilità nell'attività/area da sottoporre a verifica.

I responsabili delle aree sottoposte a verifica sono tenuti ad attuare nel più breve tempo possibile le azioni correttive volte ad eliminare le carenze emerse dalle Verifiche Interne.

Le azioni successive comprendono anche la verifica dell'attuazione delle azioni predisposte e della loro efficacia.

Il piano delle Verifiche Ispettive Interne e i relativi rapporti, corredati dalla documentazione applicabile (rapporti di non conformità, evidenze oggettive, azioni correttive e preventive), sono conservati secondo quanto previsto dalla **POS/G 102 "Gestione delle registrazioni"** (rif. Cap. 4.2.4).

Il RAQ, con l'approvazione del DG o su indicazione dello stesso, può effettuare ispezioni esterne nei confronti di soggetti terzi che svolgono attività per conto di AIFA (es. nel caso di attività in outsourcing o servizi svolti esternamente da terzi, come la gestione dell'archivio remoto AIFA) o partecipare in qualità di "osservatore".

In questi casi il RAQ, a seguito della verifica, redige un verbale, indicando le eventuali non conformità rilevate e proponendo le relative azioni correttive, e lo trasmette alla controparte.

Successivamente viene verificata, nei tempi stabiliti, l'effettiva attuazione delle azioni correttive proposte.

### **8.3 NON CONFORMITA'– OPPORTUNITA' DI MIGLIORAMENTO - RECLAMI**

Il Sistema Qualità dell'AIFA ha stabilito e mantiene attiva una procedura, **POS/G 105 "Gestione delle Non Conformità e Opportunità di Miglioramento"**, per l'individuazione delle NC interne - attuali e potenziali - rilevate in sede Audit o derivanti da segnalazioni interne (NC identificate e sollevate dal

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 58 di 59
--	--	---

personale degli Uffici e Unità nel corso delle normali attività lavorative) oppure tramite Reclamo sollevato da soggetti esterni.

La POS/G 105 considera anche le proposte di Opportunità di Miglioramento e la gestione delle stesse nonché i reclami da segnalazioni esterne relativi all'attività dei citati Uffici, del personale dipendente o dei fornitori di servizi sotto contratto.

Le NC, le OM e i Reclami sono riportati su appositi registri conservati presso l'Ufficio QP&CG.

I documenti di registrazione sono archiviati e mantenuti per un tempo stabilito.

#### **8.4 ANALISI DEI DATI**

La raccolta e l'analisi dei dati operativi forniscono informazioni in merito a:

- Soddisfazione del cliente
- Conformità ai requisiti di partenza (es. programmi di audit)
- Caratteristiche e andamento del servizio nel suo complesso e dei vari processi componenti (rilevate anche per mezzo delle rilevazioni periodiche del Controllo di Gestione).

Possono costituire argomento di discussione nel corso dei periodici riesami per individuare possibili miglioramenti del Sistema di Gestione per la Qualità.

#### **8.5 MIGLIORAMENTO CONTINUO**

L'AIFA ha posto una costante ricerca volta al miglioramento continuo dei processi tra i fattori chiave della propria politica per la qualità.

L'impostazione dell'intero Sistema di Gestione della Qualità riflette questo obiettivo, adottando la metodologia del PDCA (Plan, Do, Check, Act), basata sulla ripetizione continua delle quattro fasi fino al raggiungimento degli obiettivi preposti, come riferimento per il miglioramento della Qualità.

Il primo elemento del modello di miglioramento adottato per il Sistema di Gestione della Qualità è il processo di pianificazione con il quale si assicura che siano definiti gli obiettivi con l'individuazione e la pianificazione delle risorse necessarie per raggiungerli.

Elemento fondamentale del ciclo di miglioramento della Qualità diviene il Riesame da parte della Direzione, momento di valutazione critica dello stato del Sistema di Gestione della Qualità e della sua adeguatezza ed efficacia a perseguire la politica e gli obiettivi per la Qualità.

Dal Riesame devono emergere il consolidamento degli obiettivi, le azioni correttive, le azioni preventive e le opportunità di miglioramento da perseguire attraverso un ulteriore ciclo PDCA.

	<b>MANUALE DELLA QUALITA' AIFA</b>	MQAIFA Rev.3  Data: 6/11/2015 Pag. 59 di 59
---	--	---

L'AIFA ha individuato e utilizza i mezzi idonei di seguito indicati per l'attuazione del miglioramento:

- la Politica della Qualità che viene sottoposta a continua verifica ed aggiornamento (p.to 5.3);
- obiettivi per la Qualità definiti e legati a traguardi temporali di realizzazione (p.to 5.4.1);
- risultati delle Verifiche Ispettive Interne (p.to 8.2.);
- analisi delle Non conformità, Opportunità di Miglioramento e Reclami (p.to 8.3);
- analisi dei dati (p.to 8.4);
- riesami periodici della Direzione.

#### **8.6 AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE**

La gestione delle Azioni Correttive e Preventive per Non Conformità interne e Reclami sono descritte nella **POS/G 106 "Gestione delle Azioni Correttive e Preventive"** nella quale sono definiti i requisiti per:

- riesaminare le Non Conformità, le Opportunità di Miglioramento proposte e i Reclami;
- individuare le cause anche delle Non Conformità potenziali;
- valutare le esigenze di adottare azioni per evitare il ripetersi delle Non Conformità;
- individuare e attuare le necessarie Azioni Correttive/Preventive;
- valutare l'efficacia delle azioni adottate;
- effettuare le registrazioni dei risultati.

#### **ALLEGATI AL MANUALE DELLA QUALITA'**

MQAIFA_Allegato 1	Elenco generale delle procedure operative standard e procedure operative standard gestionali (pubblicate sul portale AIFA)
MQAIFA_Allegato 2	Politica per la Qualità
MQAIFA_Allegato 3	Obiettivi per la Qualità