

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/004	Stesura ed aggiornamento della lista degli ispettori GCP. Formazione, aggiornamento e competenze.	3	27/11/2017	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/005	Programmazione delle ispezioni GCP	3	13/07/2020	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/006	Preparazione delle ispezioni GCP inserite nel programma quadrimestrale	2	27/03/2017	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/007	Conduzione delle ispezioni GCP	2	29/05/2020	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/008	Conduzione delle ispezioni GCP presso il sito dello sperimentatore	3	13/07/2020	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/009	Conduzione delle ispezioni GCP presso la farmacia ospedaliera	2	14/08/2020	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/010	Conduzione delle ispezioni GCP presso il Comitato Etico	2	13/07/2020	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/011	Conduzione delle ispezioni GCP presso il sito del promotore o della organizzazione di ricerca a contratto	1	20/02/2017	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/012	Stesura del verbale delle ispezioni GCP	4	11/09/2015	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/013	Conduzione delle ispezioni GCP presso il laboratorio di analisi	1	22/09/2020	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/014	Gestione delle deviazioni e del Follow up	1	15/01/2015	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/015	Archiviazione della documentazione delle ispezioni GCP	2	27/03/2017	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/016	Richiesta di ispezioni di buona pratica clinica da parte di altri Uffici dell'AIFA	1	27/03/2017	Ufficio Attività Ispettive GCP	Ufficio Ispezioni GCP
POS/017	Ispezioni GCP per la verifica dei requisiti delle Unità di fase I	1	24/02/2020		Ufficio Ispezioni GCP
POS/018	Preparazione e conduzione delle ispezioni GCP da remoto	0	26/01/2021		Ufficio Ispezioni GCP
POS/020	Follow-up ispettivo di ispezioni ad officine di produzione di medicinali	6	29/07/2015	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/022	Gestione amministrativa dei batch release certificates	4	31/12/2012	Ufficio Qualità dei Prodotti	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS/023	Programma di controllo annuale della composizione dei medicinali e delle materie prime Procedura di sorveglianza post-marketing di Medicinali registrati con procedura nazionale, Mutuo Riconoscimento, Centralizzate	7	22/09/2020	Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/027	Sospensione, revoca e riattivazione di officina	5	16/11/2015	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/028	Rilascio certificati GMP, certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP) e certificati di prodotto omeopatico (CPO)	3	13/07/2015	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP Medicinali
POS/031	Autorizzazione di officina di produzione di medicinali	4	29/07/2015	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/032	Persona qualificata: idoneità- sostituzione – dimissione e aggiunta ulteriore persona qualificata	3	13/07/2015	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP Medicinali
POS/037	Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati	4	15/11/2019	Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità Medicinali Biologici)	Ufficio Valutazione Medicinali Biologici
POS/039	Modalità di compilazione del "verbale di follow-up" e di redazione della Determinazione di autorizzazione alla produzione/importazione di medicinali	1	23/07/2015	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/040	Monitoraggio carenze e autorizzazione all'importazione di medicinali	2	20/02/2017	Ufficio Qualità dei Prodotti	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS/041	Attività della Rete Nazionale di Farmacovigilanza	5	05/07/2021	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Gestione dei Segnali
POS/044	Registrazione e abilitazione utenti alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	5	05/07/2021	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Gestione dei Segnali
POS/045	Fase di nazionalizzazione degli stampati di rinnovo di una AIC di Mutuo Riconoscimento con Italia Concerned Member State	0	11/03/2013	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/048	Richiesta di una ispezione di Farmacovigilanza	0	29/01/2014	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Farmacovigilanza
POS/051	Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio di Farmacovigilanza (SSCFV)	4	22/10/2019	Ufficio Farmacovigilanza	Area Vigilanza Post-marketing
POS/053	Attività dell'Ufficio FV in supporto al PRAC	0	22/08/2014	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Farmacovigilanza
POS/058	Decision-Making dell'Ufficio di Farmacovigilanza	0	07/08/2014	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Farmacovigilanza
POS/059	Materiale educativo e misure di minimizzazione del rischio	2	11/06/2021	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Misure di Gestione del Rischio
POS/062	Rinnovo AIC vaccini	0	01/07/2011	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/063	Non Urgent Information System (NUIS)	3	29/01/2014	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Farmacovigilanza
POS/064	Rapid Alert System (RAS)	2	29/01/2014	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Farmacovigilanza
POS/065	Rinnovo di una AIC registrata con procedura nazionale	2	16/07/2015	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/066	Comunicazioni di informazioni di sicurezza	2	12/08/2021	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Farmacovigilanza
POS/067	Gestione dei segnali dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	4	05/07/2021	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Gestione dei Segnali

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/068	Valutazione del Risk Management Plan	3	29/09/2021	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Misure di Gestione del Rischio
POS/069	Gestione di una crisi	2	26/09/2019	Ufficio Farmacovigilanza	Area Vigilanza Post-marketing
POS/079	Procedure europee volontarie di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche	0	14/03/2016	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Area Pre-Autorizzazione
POS/080	Gestione delle SUSAR	0	19/02/2014	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Ufficio Sperimentazione Clinica
POS/081	Comunicazioni e autorizzazioni di sperimentazioni cliniche	0	18/02/2008	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Ufficio Sperimentazione Clinica
POS/082	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 8/5/2003	3	18/04/2016	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Area Pre-Autorizzazione
POS/083	Gestione delle domande e della documentazione pervenute all'AIFA in relazione alla Legge 23 dicembre 1996, n.648 (legge 648/96)	3	18/04/2016	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Area Pre-Autorizzazione
POS/085	Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali	0	15/01/2008	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Area Pre-Autorizzazione
POS/087	Centri privati idonei alla sperimentazione clinica	3	09/03/2011	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Ufficio Sperimentazione Clinica
POS/088	Gestione documentazione relativa alle riunioni del Segretariato di Supporto e Coordinamento Ufficio RSC	1	17/10/2013	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Area Pre-Autorizzazione
POS/091	Caricamento nell'Archivio informatico IMS e verifica formale/amministrativa del materiale promozionale sui medicinali	0	27/01/2011	Ufficio Informazione Medico Scientifica	Ufficio Informazione Scientifica
POS/093	Verifica regolatoria e scientifica della pubblicità dei medicinali e aggiornamento dell'Archivio informatico IMS	0	23/12/2011	Ufficio Informazione Medico Scientifica	Ufficio Informazione Scientifica
POS/096	Gestione dei bandi di ricerca indipendente	2	03/02/2020	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Ufficio Ricerca Indipendente
POS/097	Gestione dei progetti finanziati all'interno dei bandi AIFA per la ricerca indipendente sui farmaci	2	04/02/2021	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Ufficio Ricerca Indipendente
POS/098	Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali	0	19/02/2014	Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica	Ufficio Sperimentazione Clinica
POS/100	Gestione delle Denunce alla Procura della Repubblica derivanti dalle attività di ispezioni GMP dell'Unità Ispezioni Materie Prime	0	26/02/2013	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/101	Tipologia di ispezioni e programmazione annuale	4	11/06/2021	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/102	Programmazione e rendicontazione mensile delle ispezioni	3	17/05/2021	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/103	Pre-ispezione	2	23/07/2015	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/104	Procedura di ispezione e post-ispezione	2	03/09/2015	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/105	Classificazione delle deviazioni	1	19/11/2010	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/107	Formazione teorica e pratica degli ispettori	4	26/01/2021	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/108	Modalità di passaggio da osservatore a ispettore junior e da ispettore junior a ispettore senior ed organigramma degli ispettori	4	26/01/2021	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/109	Verifica delle Performances Ispettive	2	25/01/2017	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/110	Gestione delle pratiche ispettive	1	08/10/2015	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/111	Gestione reclami e segnalazioni di donatori affetti da CJD. Campionamenti, RAS, divieti di utilizzo e di vendita, ritiri, sequestri, sospensioni e revoche d'ufficio per difetti di qualità	1	04/12/2020	Ufficio Qualità dei Prodotti	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS/113	Revoca AIC/AIP su rinuncia del Titolare	1	29/05/2020	Ufficio Qualità dei Prodotti	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS/114	Soppressione confezioni di medicinali per uso umano	0	07/12/2011	Ufficio Qualità dei Prodotti	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/115	Protocollo ed Archivio	0	31/12/2012	Ufficio Qualità dei Prodotti	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS/142	Medicinali omeopatici notificati: variazioni	0	30/01/2006	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/145	Procedura di concessione per la vendita ex artt. 73 e 77 del D.lgs. 219/2006 e s.m.i.	1	21/03/2014	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele
POS/151	Predisposizione di un programma annuale di ispezioni	4	16/11/2015	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/153	Pre-ispezione	2	19/10/2015	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/154	Ispezione e compilazione del verbale	4	19/10/2015	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/156	Atti finali dell'ispezione	4	18/10/2016	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/160	Riunione del CCTI	2	15/11/2011	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/163	Stesura ed aggiornamento organigramma nominativo sistema ispettivo GMP	4	02/11/2015	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/164	Organizzazione delle ispezioni e assegnazione degli ispettori	4	13/02/2020	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/165	Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore junior	6	13/02/2020	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/166	Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore senior	6	13/02/2020	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/170	Job Description	1	16/11/2015	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/171	Flusso documentale inerente all'attività ispettiva GMP	1	13/02/2020	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/172	Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di medicinali	1	27/03/2017	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/173	Emissione dei certificati GMP per officine di medicinali situate in paesi terzi	0	07/10/2016	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/177	Valutazione delle informazioni addizionali accessibili tramite tecnologie digitali dall'etichettatura e/o dal foglio illustrativo di medicinali autorizzati con procedura centralizzata	0	26/01/2021		Ufficio Procedure Centralizzate
POS/178	Richiesta di esenzione dalla traduzione in lingua italiana dell'etichettatura e/o del foglio illustrativo di medicinali approvati con procedura centralizzata	0	15/10/2020		Ufficio Procedure Centralizzate
POS/180	Assessment europeo delle domande di variazione di tipo I e di tipo II a procedura centralizzata	1	31/12/2012	Ufficio Assessment Europeo	Ufficio Procedure Centralizzate
POS/181	Assessment europeo delle New Applications a procedura centralizzata	2	20/05/2011	Ufficio Assessment Europeo	Ufficio Procedure Centralizzate
POS/183	Coordinamento della partecipazione AIFA alle riunioni internazionali	3	15/07/2014	Ufficio Rapporti Internazionali	Settore Affari Internazionali
POS/188	Gestione dell'attività di Horizon scanning	0	16/10/2019		Ufficio Attività di Analisi e Previsione
POS/190	Assistenza Informatica Interna	1	24/10/2014	Unità Information Technology	Ufficio Technology & Communication
POS/191	Modalità di gestione di progetti informatici	2	13/02/2014	Unità Information Technology	Ufficio Database & Analisi
POS/192	Modalità di dismissione beni informatici	0	09/03/2012	Unità Information Technology	Ufficio Technology & Communication
POS/193	Modalità di back-up utente	2	24/10/2014	Unità Information Technology	Ufficio Technology & Communication
POS/194	Gestione firma digitale remota	0	11/12/2019		Settore ICT
POS/200	Missioni per attività istituzionali: autorizzazione, trattamento e rimborso spese	2	20/04/2018	Ufficio Risorse Umane	AIFA
POS/202	Missioni per attività ispettive: rendicontazione, controllo spese e gestione contabile	2	20/04/2018	Ufficio Risorse Umane	AIFA
POS/203	Gestione cespiti in entrata	0	02/05/2006	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio
POS/204	Rilevazione Presenze Personale Dipendente	1	13/03/2013	Ufficio Risorse Umane	Ufficio Gestione e Trattamento Giuridico
POS/209	Ciclo della formazione e suo monitoraggio	1	18/10/2017	Ufficio Risorse Umane	Ufficio Reclutamento e Formazione, Incarichi e Rapporti di Lavoro Flessibile
POS/212	Pareristica	1	20/05/2011	Ufficio Affari Legali	Ufficio Affari Giuridici
POS/216	Gestione Richieste di Accesso ai documenti amministrativi	2	16/05/2012	Ufficio Affari Legali	Ufficio Affari Contenziosi
POS/217	Coordinamento Atti Parlamentari	1	20/05/2011	Ufficio Affari Legali	Area Legale

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/218	Sicurezza sede	1	20/05/2011	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Area Amministrativa
POS/219	Accesso ai locali interni da parte dei dipendenti	1	06/10/2010	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Area Amministrativa
POS/220	Accesso ai locali interni da parte di fornitori/visitatori	1	06/10/2010	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Area Amministrativa
POS/224	Accreditamento e Revoca Procuratori	2	07/04/2021	Ufficio Affari Legali	Ufficio Affari Giuridici
POS/226	Procedura per il Data Breach	0	13/12/2019		AIFA
POS/227	Autorizzazione Congressi e Convegni	1	30/09/2011	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Ufficio Contabilità e Bilancio
POS/230	Mappatura, monitoraggio e gestione cespiti informatici	0	02/05/2006	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio
POS/232	Acquisti e autorizzazione spese	1	04/02/2021	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Area Amministrativa
POS/233	Procedura gestione dei beni di facile consumo dell'AIFA	1	22/10/2014	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio
POS/234	Rimborso tariffe ai sensi dell'art.5, comma 12, Legge n. 407/1990 e s.m.i.	0	18/07/2012	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Ufficio Contabilità e Bilancio
POS/236	Procedura di Fuori Uso dei Beni Mobili dell'Agenzia	0	02/04/2010	Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio	Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio
POS/241	Gestione pubblicazioni sul portale	3	14/06/2021	Unità Portale AIFA	Ufficio Stampa e della Comunicazione
POS/243	Immagine coordinata AIFA	1	01/07/2021	Ufficio Stampa e della Comunicazione	Ufficio Stampa e della Comunicazione
POS/250	Attività di supporto al C.d.A.	0	16/03/2010	Ufficio di Presidenza	Ufficio di Presidenza
POS/251	Attività di supporto al Collegio dei Revisori	0	16/03/2010	Ufficio di Presidenza	Ufficio di Presidenza
POS/260	Attività di valutazione delle analisi economiche a supporto del Segretariato HTA e delle Commissioni CPR/CTS	1	15/11/2019		Ufficio Valutazioni economiche
POS/262	Attività dell'Ufficio Prezzi e Rimborso	3	07/04/2014	Ufficio Prezzi e Rimborso	Settore HTA
POS/263	Sistema di trasparenza	0	13/05/2011	Ufficio Prezzi e Rimborso	Settore HTA
POS/264	Farmaci assoggettati al più ristretto termine di conclusione del procedimento ai sensi del D.L. "Balduzzi" n. 158/2012, art. 12, commi 3 e 5-bis	1	25/01/2016	Ufficio Attività di HTA nel settore farmaceutico	Settore HTA
POS/265	Atti finali per Determinazioni Prezzi: predisposizione - invio per pubblicazione in G.U. - notifica provvedimenti finali - archiviazione	3	25/01/2016	Ufficio Attività di HTA nel settore farmaceutico	Settore HTA
POS/267	Valutazione degli atti normativi/amministrativi delle Regioni, in particolare quelle soggette a piano di rientro della spesa sanitaria	1	08/10/2015	Ufficio Coordinamento OsMed	Ufficio Monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/271	Preparazione delle riunioni Organismi Collegiali Tecnici e gestione sedute della CTS	1	01/03/2016	Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali	Ufficio Segreteria Organismi Collegiali
POS/272	Monitoraggio decisioni CTS e verifica loro attuazione	1	01/03/2016	Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali	Ufficio Segreteria Organismi Collegiali
POS/273	Pubblicazione OdG ed esiti relativi alla CTS e CPR	0	19/02/2014	Unità Coordinamento Segreterie Organismi Collegiali	Ufficio Segreteria Organismi Collegiali
POS/283	Stesura ed aggiornamento della lista degli ispettori di Farmacovigilanza. Formazione, aggiornamento e competenze	4	11/03/2021	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/284	Programmazione delle ispezioni di Farmacovigilanza	3	04/02/2021	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/285	Richiesta di ispezioni di farmacovigilanza da parte di altri Uffici/Unità dell' AIFA	2	02/09/2019	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/286	Preparazione delle ispezioni di Farmacovigilanza	2	19/04/2021		Ufficio Ispezioni GVP
POS/287	Conduzione delle ispezioni di Farmacovigilanza	2	02/09/2019	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/288	Stesura del verbale delle ispezioni di Farmacovigilanza	2	15/10/2019	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/289	Gestione delle deviazioni e del Follow Up	3	17/05/2021	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/290	Archiviazione della documentazione delle attività ispettive di farmacovigilanza	3	26/04/2021	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/291	Gestione delle ispezioni di farmacovigilanza richieste dall'EMA	2	15/10/2019	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/292	Ispezioni di studi clinici osservazionali	1	15/10/2019	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/293	Ispezioni di farmacovigilanza da remoto	0	17/05/2021	Ufficio Attività Ispettive GCP e di Farmacovigilanza	Ufficio Ispezioni GVP
POS/296	Informazione attiva sui farmaci	1	16/12/2013	Unità Centro Informazione Indipendente del Farmaco	Ufficio Informazione Scientifica
POS/301	Gestione procedure di Scientific Advice Nazionali (SAN)	3	20/10/2017	AIFA	AIFA
POS/302	Procedura di deposito di Active Substance Master File (ASMF)	1	01/06/2020		Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/303	Check in e validazione regolatoria nuova AIC Procedura nazionale	2	01/06/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/304	Procedura di verifica e validazione amministrativa/regolatoria nell'ambito di procedure MRP/DCP	2	01/06/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/306	Valutazione dossier Nuova AIC/ <i>line extension</i> - Procedura nazionale	3	13/07/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/307	Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo Riconoscimento (MRP) con Italia come CMS	1	01/06/2020		Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/308	Procedura di valutazione di una nuova specialità medicinale nell'ambito di una DCP con l'Italia come CMS	2	01/06/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/309	Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo riconoscimento con Italia RMS	3	01/06/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR)	Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/310	Gestione e valutazione di una procedura Decentrata con Italia RMS	3	01/06/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR)	Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/311	Procedure di variazione tipo I	2	08/08/2018	Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR)	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/312	Caricamento, check in regolatorio, valutazione variazioni di tipo II nazionali	2	08/08/2018	Ufficio Valutazione e Autorizzazione (Unità RMS&VAR)	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/313	Preparazione e gestione della seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'Area Autorizzazione medicinali	3	01/06/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Area Autorizzazioni medicinali
POS/314	Procedura di revisione delle traduzioni nazionali degli stampati per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate	2	14/08/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/315	Predisposizione documentazione ed emanazione atti finali di nuove AIC/line extension e nuove confezioni (in aggiunta e/o sostituzione alle confezioni già autorizzate) di medicinali autorizzati con procedura nazionale e comunitaria (mutuo riconoscimento e decentrata)	2	01/06/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/316	Procedura di notifica atti finali	1	26/09/2018	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Area Autorizzazioni medicinali
POS/317	Gestione Protocollo	0	29/03/2011	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Area Autorizzazioni medicinali
POS/318	Procedura di archiviazione fascicoli	1	01/06/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Area Autorizzazioni medicinali
POS/319	Gestione richieste informazioni da Autorità estere per Importazione Parallela di medicinali - (da IT verso UE)	0	16/12/2013	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele
POS/321	Procedura di trasferimento di titolarità AIC	1	08/08/2018	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/324	Gestione e valutazione di una richiesta di parere per una sostanza ancillare contenuta in un dispositivo medico	2	13/07/2020	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio
POS/326	Certificazione del Plasma Master File nazionale	0	15/11/2019		Ufficio Valutazione Medicinali Biologici
POS/328	Adempimenti pre-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale	1	24/09/2018	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/330	Adempimenti post-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale	2	24/09/2018	Ufficio Attività Ispettive GMP	Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali
POS/336	Gestione delle segnalazioni relative a presunti casi di reato e/o di illecito amm.vo nel settore farmaceutico	0	15/11/2011	Unità Prevenzione Contraffazione	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS/337	Monitoraggio siti prevenzione contraffazione	0	18/09/2012	Unità Prevenzione Contraffazione	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS/338	Gestione delle richieste di analisi di laboratorio su prodotti sospetti	1	15/12/2014	Unità Prevenzione Contraffazione	Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/345	Azioni da attuare da parte dell'Unità AC&GMP a seguito di segnalazione di non compliance GMP di una officina di produzione di API o di prodotti finiti e/o a seguito di sospensione o ritiro del CEP da parte dell'EDQM	0	21/02/2014	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/346	Azioni da attuare a seguito delle analisi effettuate dall'ISS su campioni di medicinali/API identificati nel Programma di controllo annuale nonché di segnalazioni di difetti di qualità di medicinali commercializzati in Italia	0	21/02/2014	Ufficio Valutazione e Autorizzazione	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/350	Gestione esperti/consulenti	1	07/08/2014	AIFA	AIFA
POS/351	Regolamentazione incontri con Ditte farmaceutiche	0	23/02/2012	AIFA	AIFA
POS/352	Gestione attività esterne (congressi, convegni, master, corsi formativi universitari, ecc.) da parte del personale AIFA	1	07/03/2014	AIFA	AIFA
POS/353	Conflitti di interesse dipendenti e personale assimilato	2	27/05/2016	AIFA	AIFA
POS/354	Conflitti di interesse dei componenti degli organi decisionali e di controllo e dei soggetti coinvolti in procedure di valutazione	1	13/11/2015	AIFA	AIFA
POS/355	Accordo di collaborazione AIFA – WHO: razionalizzazione dei processi interni ed esterni	0	02/08/2013	AIFA	AIFA
POS/357	Gestione dei concept paper e position paper da parte del personale AIFA	0	07/08/2014	AIFA	AIFA
POS/358	Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime	2	26/01/2021	AIFA	AIFA
POS/359	Gestione delle segnalazioni di competenza del CUG	0	19/09/2016	AIFA	AIFA
POS/362	Procedura d'accesso alle cartelle di lavoro dell'operatore	0	11/03/2021		AIFA
POS/363	Gestione dell'utilizzo delle cassette di Primo Soccorso	0	03/02/2020		AIFA
POS/364	Gestione del portale adempimenti privacy, registro dei trattamenti e valutazione di impatto privacy	0	11/03/2021		AIFA
POS/370	Gestione di Eudra - GMDP per le attività correlate all'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni Materie Prime	1	25/01/2017	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/371	Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di sostanze attive	1	23/07/2015	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/372	Gestione delle ispezioni estere	0	08/10/2015	Unità Ispezioni Materie Prime	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/373	Modifiche amministrative delle officine di produzione/importazione di sostanze attive	0	17/05/2021		Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/374	Persona Qualificata di officine di produzione di sostanze attive: sostituzione, dimissione e aggiunta ulteriore Persona Qualificata	0	17/05/2021		Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/375	Rilascio copie di certificati GMP API e Certificati di sostanza attiva per esclusiva esportazione (CPP-API)	0	17/05/2021		Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/384	Procedura di pagamento dei servizi per i Registri di Monitoraggio dei farmaci	0	12/02/2021		Ufficio Registri di Monitoraggio
POS/390	Gestione delle notifiche di produzione di sostanze attive per sperimentazione clinica di fase I	1	22/10/2018	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/391	Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette a registrazione	3	25/02/2020	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/392	Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette ad autorizzazione	2	25/02/2020	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/393	Follow up ispettivo di ispezioni a produttori/importatori di sostanze attive	1	22/10/2018	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/394	Gestione delle modifiche non essenziali di officine di produzione di medicinali e officine di produzione di sostanze attive soggette ad autorizzazione	0	13/07/2015	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP Medicinali
POS/395	Gestione delle attività di emissione dell'atto di autorizzazione/registrazione della produzione/importazione di sostanze attive a seguito di follow-up	1	22/10/2018	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS/396	Autorizzazione per la produzione di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva	0	07/10/2016	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP Medicinali
POS/398	Modifiche amministrative: cambio titolarità, cambio ragione sociale, cambio sede legale delle società, cambio indirizzo delle officine	0	20/10/2015	Ufficio Autorizzazioni Officine	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP Medicinali
POS/400	Gestione dei segnali dei vaccini provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	2	05/07/2021	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Gestione dei Segnali
POS/401	Signal Management in Eudravigilance	2	05/07/2021	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Gestione dei Segnali
POS/402	Pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	1	26/09/2019	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Gestione dei Segnali
POS/403	Formazione, qualifica ed aggiornamento del personale dell'Area Vigilanza post-marketing coinvolto in attività di farmacovigilanza	2	12/08/2021	Ufficio Farmacovigilanza	Area Vigilanza Post-marketing
POS/404	Gestione di un incident	1	21/10/2019	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Farmacovigilanza
POS/406	Processo di protocollazione, invio ed archiviazione dei documenti in uscita dall'Ufficio di FV	1	21/10/2019	Ufficio Farmacovigilanza	Area Vigilanza Post-marketing
POS/407	Valutazione unica europea degli PSUR	1	22/10/2019	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Farmacovigilanza
POS/409	Rinnovo di una AIC registrata con procedura Mutuo Riconoscimento/ Decentrata con ITALIA RMS	0	21/07/2015	Ufficio Farmacovigilanza	Ufficio Procedure post autorizzative
POS/410	Post Authorization Safety Studies (PASS)	0	20/09/2017		Ufficio Farmacovigilanza
POS/411	Monitoraggio Addizionale	1	16/10/2019		Ufficio Gestione dei Segnali
POS/412	Vigilanza del rispetto delle raccomandazioni del PRAC da parte dei titolari di AIC	0	13/08/2018		Ufficio Farmacovigilanza
POS/413	Audit ai Centri Regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti	0	18/07/2019		Area Vigilanza Post-marketing

ELENCO PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) E GESTIONALI (POS/G) EMESSE - Aggiornato al 04/11/2021

Numero POS	Titolo	Revisione	In vigore da	Ufficio ante Regolamento 2016	Ufficio di riassegnazione Regolamento 2016
POS/414	Revoca e Sospensione dell'AIC per motivi di sicurezza	0	13/12/2019		Ufficio Farmacovigilanza
POS/415	Gestione dei Fondi Regionali di Farmacovigilanza (Fondi FV)	0	19/04/2021		Area Vigilanza Post-marketing
POS/416	Valutazione di un Signal Assessment Report (SAR) predisposto da un altro Stato Membro (SM)	0	05/07/2021		Ufficio Gestione dei Segnali
POS/417	Valutazione di un segnale proveniente da EMA/altro SM con IT Rapporteur-LMS	0	05/07/2021		Ufficio Gestione dei Segnali
POS/418	Gestione di Emergent Safety Issue e Standalone signal notification	0	05/07/2021		Ufficio Gestione dei Segnali
POS/G/101	Gestione dei documenti	8	14/08/2020	AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure	AIFA - Ufficio Qualità delle procedure
POS/G/102	Gestione dei documenti di registrazione della Qualità	6	04/10/2017	AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure	AIFA - Ufficio Qualità delle procedure
POS/G/104	Audit Interni	4	18/06/2020	AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure	AIFA - Ufficio Qualità delle procedure
POS/G/105	Gestione delle Non Conformità e Opportunità di Miglioramento	3	06/06/2017	AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure	AIFA - Ufficio Qualità delle procedure
POS/G/106	Gestione delle Azioni Correttive e Preventive	3	06/06/2017	AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure	AIFA - Ufficio Qualità delle procedure
POS/G/107	Riesame della Direzione	3	06/06/2017	AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure	AIFA - Ufficio Qualità delle procedure
POS/G/110	Richiesta Stesura/Modifica/Revoca POS	4	04/10/2017	AIFA - Ufficio Assicurazione della Qualità delle Procedure	AIFA - Ufficio Qualità delle procedure