****

**Piano di fascicolazione**

**Sommario**

[PIANO DI FASCICOLAZIONE 1](#_Toc20151373)

[1. LEGISLAZIONE E NORMATIVA 12](#_Toc20151374)

[**1.1 Normativa interna** 12](#_Toc20151375)

[**1.2 Normativa e legislazione esterna** 12](#_Toc20151376)

[**1.2.1 Normativa nazionale** 12](#_Toc20151377)

[**1.2.2 Normativa comunitaria** 12](#_Toc20151378)

[**1.3 Quesiti e pareri** 12](#_Toc20151379)

[2. INDIRIZZO, PIANIFICAZIONE, ORGANIZZAZIONE E COORDINAMENTO 13](#_Toc20151380)

[**2.1 Indirizzo, pianificazione e programmazione** 13](#_Toc20151381)

[**2.1.1 Atti dispositivi e di indirizzo** 13](#_Toc20151382)

[**2.1.2 Pianificazione e programmazione** 13](#_Toc20151383)

[**2.2 Organizzazione, ordinamento degli Uffici** 13](#_Toc20151384)

[**e coordinamento** 13](#_Toc20151385)

[**2.2.1 Organizzazione interna, gestione dei servizi e del personale** 13](#_Toc20151386)

[**2.2.2 Attività di coordinamento Uffici** 13](#_Toc20151387)

[3. CONTROLLO INTERNO E ESTERNO 14](#_Toc20151388)

[**3.1 Visite ispettive** 14](#_Toc20151389)

[**3.1.1 Audit interni** 14](#_Toc20151390)

[**3.1.2 Audit esterni** 14](#_Toc20151391)

[**3.2. Controllo di gestione** 14](#_Toc20151392)

[**3.2.1 Piano degli obiettivi e variazioni** 14](#_Toc20151393)

[**3.2.2 Valutazioni e premialità** 14](#_Toc20151394)

[**3.2.3 Obiettivi assegnati al personale** 14](#_Toc20151395)

[**3.2.4 Obiettivi assegnati alle strutture** 14](#_Toc20151396)

[**3.2.5 Consuntivazione** 14](#_Toc20151397)

[4. SISTEMA QUALITA’ 15](#_Toc20151398)

[**1.4 Qualità dei servizi** 15](#_Toc20151399)

[**1.4.1 Gestione della qualità** 15](#_Toc20151400)

[5. RAPPORTI ISTITUZIONALI E COMUNICAZIONE 16](#_Toc20151401)

[**5.1 Convenzioni, protocolli d'intesa, accordi** 16](#_Toc20151402)

[**5.2 Rapporti con Organi di vigilanza** 16](#_Toc20151403)

[**5.2.1 Ministero della Salute** 16](#_Toc20151404)

[**5.2.1.1 Supporto tecnico scientifico** 16](#_Toc20151405)

[**5.2.1.2 Proposte a carattere normativo** 16](#_Toc20151406)

[**5.2.1.3 Atti di sindacato ispettivo** 16](#_Toc20151407)

[**5.2.2 Ministero dell’Economia e delle Finanze** 16](#_Toc20151408)

[**5.3 Rapporti con Enti pubblici, Istituti scientifici,** 16](#_Toc20151409)

[**5.3.1 Regioni** 16](#_Toc20151410)

[**5.3.2 Istituto superiore di sanità (ISS)** 16](#_Toc20151411)

[**5.3.3 Aziende sanitarie locali (ASL)** 16](#_Toc20151412)

[**5.3.4 Forze dell’Ordine** 16](#_Toc20151413)

[**5.3.5 Pubblica amministrazione** 16](#_Toc20151414)

[**5.3.6 Altre Istituzioni** 16](#_Toc20151415)

[**5.4 Rapporti con Società e Associazioni** 17](#_Toc20151416)

[**5.4.1 Società scientifiche e Associazioni tecnico scientifiche** 17](#_Toc20151417)

[**5.4.2 Altre Associazioni** 17](#_Toc20151418)

[**5.5 Rapporti con le Aziende farmaceutiche** 17](#_Toc20151419)

[**5.5.1 Accreditamenti** 17](#_Toc20151420)

[**5.5.2 Notifiche di atti amministrativi** 17](#_Toc20151421)

[**5.5.3 Convegni e congressi (art. 124 D.l. 219/2006)** 17](#_Toc20151422)

[**5.6 Rapporti con l'Unione europea,** 17](#_Toc20151423)

[**5.6.1 Commissione europea** 17](#_Toc20151424)

[**5.6.2 Consiglio d'Europa** 17](#_Toc20151425)

[**5.6.3 Organizzazione mondiale della Sanità (WHO)** 17](#_Toc20151426)

[**5.6.4 Heads of Medicines Agencies (HMA)** 17](#_Toc20151427)

[**5.6.5 European Medicines Agency (EMA)** 17](#_Toc20151428)

[**5.6.6 Stati** 18](#_Toc20151429)

[**5.6.7 Ambasciate e Consolati** 18](#_Toc20151430)

[**5.6.8 Altre Agenzie regolatorie internazionali** 18](#_Toc20151431)

[**5.6.9 Altri Organismi internazionali** 18](#_Toc20151432)

[**5.7 Rapporti con i cittadini** 18](#_Toc20151433)

[**5.7.3 Esposti e reclami** 18](#_Toc20151434)

[**5.8 Adempimenti ai sensi del DL 33/2013** 18](#_Toc20151435)

[**(Trasparenza amministrativa)** 18](#_Toc20151436)

[**5.8.1 Accesso civico** 18](#_Toc20151437)

[**5.8.2 Pubblicazioni dei dati** 18](#_Toc20151438)

[**5.9 Editoria e attività informativo** 19](#_Toc20151439)

[**5.9.1 Rassegne e comunicati stampa** 19](#_Toc20151440)

[**5.9.2 Attività divulgativa interna ed esterna** 19](#_Toc20151441)

[**5.9.3 Pubblicazioni istituzionali** 19](#_Toc20151442)

[**5.10 Eventi e patrocini** 19](#_Toc20151443)

[**5.10.1 Eventi, simposi, seminari …** 19](#_Toc20151444)

[**5.10.2 Patrocini** 19](#_Toc20151445)

[6. ORGANI DI GOVERNO, GESTIONE, CONTROLLO, CONSULENZA E GARANZIA 20](#_Toc20151446)

[**6.1 Direttore generale** 20](#_Toc20151447)

[**6.1.1 Nomina, compiti e dimissioni del Direttore generale** 20](#_Toc20151448)

[**6.1.2 Attività istituzionale del Direttore generale** 20](#_Toc20151449)

[**6.2 Consiglio di Amministrazione** 20](#_Toc20151450)

[**6.3 Collegio dei Revisori** 20](#_Toc20151451)

[**6.3.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Collegio dei Revisori** 20](#_Toc20151452)

[**6.3.2 Riunioni e ordini del giorno** 20](#_Toc20151453)

[**6.3.3 Verbali** 20](#_Toc20151454)

[**6.3.4 Attività istituzionale dei componenti del Collegio dei Revisori** 20](#_Toc20151455)

[**6.4 Commissione Tecnico Scientifica** 20](#_Toc20151456)

[**6.4.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti della Commissione Tecnico Scientifica** 20](#_Toc20151457)

[**6.4.2 Riunioni e ordini del giorno** 20](#_Toc20151458)

[**6.4.3 Verbali** 20](#_Toc20151459)

[**6.4.4 Attività istituzionale dei componenti della Commissione tecnico scientifica** 21](#_Toc20151460)

[**6.5 Comitato Prezzi e Rimborso** 21](#_Toc20151461)

[**6.6. Organismo Indipendente di Valutazione** 21](#_Toc20151462)

[**6.7 Comitati Unico di Garanzia** 21](#_Toc20151463)

[**6.7.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Comitato Unico di Garanzia** 21](#_Toc20151464)

[**6.7.2 Riunioni e ordini del giorno** 21](#_Toc20151465)

[**6.7.3 Verbali** 21](#_Toc20151466)

[**6.7.4 Attività istituzionale dei componenti del Comitato Unico di Garanzia** 21](#_Toc20151467)

[**6.8 Comitato di valutazione sui conflitti di interesse** 22](#_Toc20151468)

[**6.8.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Comitato di valutazione sui conflitti di interesse** 22](#_Toc20151469)

[**6.8.2 Riunioni e ordini del giorno** 22](#_Toc20151470)

[**6.8.3 Verbali** 22](#_Toc20151471)

[**6.8.4 Attività istituzionale dei componenti del Comitato di valutazione sui conflitti di interesse** 22](#_Toc20151472)

[**6.9 Collegio di Conciliazione** 22](#_Toc20151473)

[**6.9.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Collegio di conciliazione** 22](#_Toc20151474)

[**6.9.2 Riunioni e ordini del giorno** 22](#_Toc20151475)

[**6.9.3 Verbali** 22](#_Toc20151476)

[**6.9.4 Attività istituzionale dei componenti del Collegio di conciliazione** 22](#_Toc20151477)

[**6.10 Comitati consultivi** 22](#_Toc20151478)

[**6.10.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti dei Comitati consultivi** 22](#_Toc20151479)

[**6.10.2 Riunioni e ordini del giorno** 22](#_Toc20151480)

[**6.10.3 Verbali** 22](#_Toc20151481)

[**6.10.4 Attività istituzionale dei componenti dei Comitati consultivi** 22](#_Toc20151482)

[**6.11 Segretariati di supporto e coordinamento** 22](#_Toc20151483)

[**6.11.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti dei Segretariati di supporto** 22](#_Toc20151484)

[**6.11.2 Riunioni e ordini del giorno** 23](#_Toc20151485)

[**6.11.3 Verbali** 23](#_Toc20151486)

[**6.11.4 Attività istituzionale dei componenti dei Segretariati di supporto** 23](#_Toc20151487)

[**6.12 Gruppi di lavoro** 23](#_Toc20151488)

[**6.12.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti dei Gruppi di lavoro** 23](#_Toc20151489)

[**6.12.2 Riunioni e ordini del giorno** 23](#_Toc20151490)

[**6.12.3 Verbali** 23](#_Toc20151491)

[**6.12.4 Attività istituzionale dei componenti dei Gruppi di lavoro** 23](#_Toc20151492)

[7. AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO 24](#_Toc20151493)

[**7.1 Legale** 24](#_Toc20151494)

[**7.1.1 Pareri di rilevanza interna** 24](#_Toc20151495)

[**7.1.2 Pareri di rilevanza esterna** 24](#_Toc20151496)

[**7.2 Contenzioso** 24](#_Toc20151497)

[**7.2.1 Contenzioso amministrativo** 24](#_Toc20151498)

[**7.2.2 Contenzioso civile** 24](#_Toc20151499)

[**7.2.2.1 Lavoro** 24](#_Toc20151500)

[**7.2.2.2 Risarcimento da medicinali e vaccini** 24](#_Toc20151501)

[**7.2.2.3 Fallimentare** 24](#_Toc20151502)

[**7.2.3 Contenzioso penale** 24](#_Toc20151503)

[**7.2.4 Contenzioso europeo** 24](#_Toc20151504)

[**7.2.5 Ricorsi amministrativi** 24](#_Toc20151505)

[**7.2.5.1 Ricorso gerarchico** 24](#_Toc20151506)

[**7.2.5.2 Ricorso in opposizione** 24](#_Toc20151507)

[**7.2.5.3 Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica** 24](#_Toc20151508)

[**7.2.6 Ricorsi contabili** 25](#_Toc20151509)

[**7.3 Attività tecnico legale** 25](#_Toc20151510)

[**7.3.1 Accesso agli atti amministrativi ai sensi l. 241/1990** 25](#_Toc20151511)

[8. GESTIONE DELLE RISORSE UMANE E FORMAZIONE (fascicoli per personale) 26](#_Toc20151512)

[**8.0 Fascicoli del personale** 26](#_Toc20151513)

[**8.1 Concorsi e selezioni** 26](#_Toc20151514)

[**8.1.1 Concorsi per assunzioni a tempo indeterminato** 26](#_Toc20151515)

[**8.1.2 Concorsi per assunzioni a tempo determinato** 26](#_Toc20151516)

[**8.1.3 Riqualificazioni e progressioni economiche** 26](#_Toc20151517)

[**8.1.4 Categorie protette** 26](#_Toc20151518)

[**8.1.5 Consulenti e collaboratori esterni** 26](#_Toc20151519)

[**8.1.6 Lavoro in somministrazione** 26](#_Toc20151520)

[**8.1.7 Tirocini e stages** 27](#_Toc20151521)

[**8.1.8 Domande di assunzione** 27](#_Toc20151522)

[**8.2 Assunzioni, stato giuridico e cessazioni** 27](#_Toc20151523)

[**8.2.1 Assunzioni e cessazioni** 27](#_Toc20151524)

[**8.2.2 Trasferimenti** 27](#_Toc20151525)

[**8.2.3 Comandi e distacchi (mobilità esterna)** 27](#_Toc20151526)

[**8.2.4 Permessi e astensioni** 27](#_Toc20151527)

[**8.2.4.1 Legge 104** 27](#_Toc20151528)

[**8.2.4.2 Congedi maternità** 27](#_Toc20151529)

[**8.2.4.3 Frequenza corsi (150 ore)** 27](#_Toc20151530)

[**8.2.4.4 Sindacali** 27](#_Toc20151531)

[**8.2.4.5 Altre tipologie di congedo, permesso, astensione** 27](#_Toc20151532)

[**8.3 Trattamento economico** 27](#_Toc20151533)

[**8.3.1 Retribuzioni e compensi** 27](#_Toc20151534)

[**8.3.2 Trattamenti economici accessori (FUA, FUD, assegni familiari, buoni pasto …)** 27](#_Toc20151535)

[**8.3.3 Cessioni del quinto** 27](#_Toc20151536)

[**8.3.4 Pignoramenti** 28](#_Toc20151537)

[**8.3.5 Cause di servizio ed equo indennizzo** 28](#_Toc20151538)

[**8.4 Attività di servizio** 28](#_Toc20151539)

[**8.4.1 Gestione presenze/assenze** 28](#_Toc20151540)

[**8.4.2 Attribuzioni di funzioni, incarichi e ordini di servizio** 28](#_Toc20151541)

[**8.4.3 Missioni** 28](#_Toc20151542)

[**8.4.4 Part time** 28](#_Toc20151543)

[**8.4.5 Lavoro agile** 28](#_Toc20151544)

[**8.4.6 Anagrafe delle prestazioni** 28](#_Toc20151545)

[**8.4.7 Servizi su richiesta del personale** 28](#_Toc20151546)

[**8.5 Adempimenti ai sensi dell'art.41 D.l. 81/28** 28](#_Toc20151547)

[**8.5.1 Sorveglianza sanitaria** 28](#_Toc20151548)

[**8.6 Disciplina e provvedimenti** 28](#_Toc20151549)

[**8.6.1 Disciplina dei dipendenti PA** 28](#_Toc20151550)

[**8.6.2 Procedimenti disciplinari** 29](#_Toc20151551)

[**8.7 Trattamento di previdenza e quiescenza** 29](#_Toc20151552)

[**8.7.1 Trattamento assicurativo** 29](#_Toc20151553)

[**8.7.2 Versamenti contributivi** 29](#_Toc20151554)

[**8.7.3 Ricongiunzione e scatti** 29](#_Toc20151555)

[**8.7.4 Trattamento pensionistico** 29](#_Toc20151556)

[**8.8 Formazione e aggiornamento professionale** 29](#_Toc20151557)

[**8.8.1 Rilevazione fabbisogni formativi** 29](#_Toc20151558)

[**8.8.2 Organizzazione iniziative interne** 29](#_Toc20151559)

[**8.8.3 Partecipazione iniziative esterne** 29](#_Toc20151560)

[**8.9 Relazioni sindacali e contrattazione** 29](#_Toc20151561)

[**8.9.1 Rapporti con i Sindacati, con gli RSU, Comitati paritetici e ARAN** 29](#_Toc20151562)

[**8.9.2 Contrattazione decentrata** 29](#_Toc20151563)

[9. GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE 30](#_Toc20151564)

[**9.1 Bilancio, programmazione e Tesoreria** 30](#_Toc20151565)

[**9.1.1 Programmazione biennale acquisti** 30](#_Toc20151566)

[**9.1.2 Bilancio di previsione triennale e variazioni** 30](#_Toc20151567)

[**9.1.3 Bilancio di esercizio** 30](#_Toc20151568)

[**9.1.4 Libri contabili e registri** 30](#_Toc20151569)

[**9.1.5 Servizi di cassa esterni (Tesoreria)** 30](#_Toc20151570)

[**9.2 Gestione delle entrate** 30](#_Toc20151571)

[**9.2.1 Diritti farmaceutici** 30](#_Toc20151572)

[**9.2.2 Tariffe** 31](#_Toc20151573)

[**9.2.3 Entrate commerciali** 31](#_Toc20151574)

[**9.2.4 Sanzioni amministrative** 31](#_Toc20151575)

[**9.2.5 Altre entrate** 31](#_Toc20151576)

[**9.3 Gestione delle uscite** 31](#_Toc20151577)

[**9.3.1 Trattamento economico del personale** 31](#_Toc20151578)

[**9.3.2 Acquisto beni e servizi** 31](#_Toc20151579)

[**9.3.3 Rimborsi** 31](#_Toc20151580)

[**9.3.4 Altre uscite** 32](#_Toc20151581)

[**9.4 Adempimenti fiscali, contributivi** 32](#_Toc20151582)

[**9.4.1 Gestione fiscale e imposte** 32](#_Toc20151583)

[10. RISORSE STRUMENTALI E IMMOBILI 33](#_Toc20151584)

[**10.1 Gestione beni immobili e servizi** 33](#_Toc20151585)

[**10.1.1 Locazioni e sublocazioni** 33](#_Toc20151586)

[**10.1.2 Comodati** 33](#_Toc20151587)

[**10.1.3 Manutenzione ordinaria e straordinaria** 33](#_Toc20151588)

[**10.1.4 Gestione logistica** 33](#_Toc20151589)

[**10.1.5 Adempimenti in materia di sicurezza, prevenzione e protezione ai sensi del D.l. 81/2008** 33](#_Toc20151590)

[**10.1.6 Altri adempimenti amministrativi** 34](#_Toc20151591)

[**10.2 Acquisizione e gestione beni mobili** 34](#_Toc20151592)

[**10.2.1 Albo fornitori** 34](#_Toc20151593)

[**10.2.2. Procedure di acquisizione beni mobili e servizi** 34](#_Toc20151594)

[**10.2.3 Contratti** 34](#_Toc20151595)

[**10.2.4 Altre acquisizioni (cassa economale)** 34](#_Toc20151596)

[**10.2.5 Gestione magazzino** 34](#_Toc20151597)

[11. SISTEMI INFORMATIVI E DOCUMENTALI, TELECOMUNICAZIONI E FONIA 35](#_Toc20151598)

[**11.1 Pianificazione e programmazione** 35](#_Toc20151599)

[**11.1.1 Rilevazione fabbisogni informatici, telematici e di telecomunicazione** 35](#_Toc20151600)

[**11.1.2 Programmazione interventi di sviluppo sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione** 35](#_Toc20151601)

[**11.2 Acquisizioni beni e servizi** 35](#_Toc20151602)

[**11.2.1 Procedure di acquisizione beni e servizi di natura informatica** 35](#_Toc20151603)

[**11.2.2 Contratti beni e servizi di natura informatica** 35](#_Toc20151604)

[**11.3 Gestione e sviluppo sistemi informatici,** 35](#_Toc20151605)

[**11.3.1 Sviluppo sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione** 35](#_Toc20151606)

[**11.3.2 Sistemi software** 35](#_Toc20151607)

[**11.3.3 Sistemi hardware** 36](#_Toc20151608)

[**11.3.4 Infrastrutture e architetture** 36](#_Toc20151609)

[**11.3.5 Reti e connettività** 36](#_Toc20151610)

[**11.3.6 Sistemi di fonia** 36](#_Toc20151611)

[**11.3.7 Portale istituzionale** 36](#_Toc20151612)

[**11.3.8 Sicurezza informatica** 36](#_Toc20151613)

[**11.3.9 Rapporti con i fornitori di beni informatici** 36](#_Toc20151614)

[**11.4 Sistema documentale** 36](#_Toc20151615)

[**11.4.1 Gestione protocollo e flussi documentali** 36](#_Toc20151616)

[**11.4.2 Strumenti di gestione dell'archivio** 36](#_Toc20151617)

[**11.4.3 Rapporti con la Soprintendenza archivistica** 37](#_Toc20151618)

[12. RICERCA E SVILUPPO 38](#_Toc20151619)

[**12.1 Ricerca clinica sull'uso** 38](#_Toc20151620)

[**12.1.1 Ricerca Indipendente** 38](#_Toc20151621)

[**12.1.2 Progetti strategici di ricerca** 38](#_Toc20151622)

[**12.2 Sperimentazione clinica** 38](#_Toc20151623)

[**12.2.1 Fase I** 38](#_Toc20151624)

[**12.2.2 Altre Fasi** 38](#_Toc20151625)

[**12.2.3 Studi osservazionali (OSsC)** 38](#_Toc20151626)

[**12.2.4 Sicurezza nella sperimentazione clinica** 38](#_Toc20151627)

[**12.2.5 Accreditamenti Centri sperimentali, CRO e Comitati etici** 38](#_Toc20151628)

[**12.2.6 Centro di coordinamento nazionale Comitati etici territoriali** 38](#_Toc20151629)

[**12.3 Accesso precoce a medicinali sperimentali** 39](#_Toc20151630)

[**12.3.1 Uso compassionevole (D.M. 8 maggio 2003)** 39](#_Toc20151631)

[**12.3.2 Medicinali orfani (L. 648/96)** 39](#_Toc20151632)

[**12.3.3 Terapie avanzate per uso non ripetitivo (D.M. 16 gennaio 2015)** 39](#_Toc20151633)

[**12.3.4 Fondo Aifa 5% (L. 326/2003)** 39](#_Toc20151634)

[13. GESTIONE DEL CICLO DI VITA DEL FARMACO 40](#_Toc20151635)

[**13.1 Immissione in commercio** 40](#_Toc20151636)

[**13.1.1 Certificati di prodotto farmaceutico (CPP)** 40](#_Toc20151637)

[**13.1.2 Procedure nazionali/europee** 40](#_Toc20151638)

[**13.1.3 Procedure centralizzate** 40](#_Toc20151639)

[**13.1.3.1 Italia Rapp/Co-Rapp/Peer-Review** 40](#_Toc20151640)

[**13.1.3.2 Italia no Rapp/Co-Rapp** 40](#_Toc20151641)

[**13.1.3.3 Nazionalizzazione medicinali centralizzati** 40](#_Toc20151642)

[**13.1.3.4 Classificazione nazionale C(nn)** 40](#_Toc20151643)

[**13.1.4 Importazione parallela** 41](#_Toc20151644)

[**13.1.5 Importazione e esportazione sangue e suoi prodotti** 41](#_Toc20151645)

[**13.1.6 Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)** 41](#_Toc20151646)

[**13.2 Produzione e importazione medicinali** 41](#_Toc20151647)

[**13.2.1 Autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali** 41](#_Toc20151648)

[**13.2.2 Registrazioni/autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive** 41](#_Toc20151649)

[**13.2.3. Riconoscimento idoneità Persona Qualificata** 41](#_Toc20151650)

[**13.2.4 Controllo sulle produzioni** 41](#_Toc20151651)

[**13.3.5 Segnalazioni e reclami** 41](#_Toc20151652)

[**13.3.6 Produzioni per esclusiva esportazione** 41](#_Toc20151653)

[**13.2.7** **Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)** 42](#_Toc20151654)

[**13.3 Commercializzazione** 42](#_Toc20151655)

[**13.3.1 Monitoraggio della commercializzazione (inizio, sospesa, cessata…)** 42](#_Toc20151656)

[**13.3.2 Mancata commercializzazione, Warning e Sunset Clause** 42](#_Toc20151657)

[**13.3.3 Gestione delle carenze** 42](#_Toc20151658)

[**13.3.4 Controlli di Stato (medicinali immunologici)** 42](#_Toc20151659)

[**13.3.5 Concessionari di vendita** 42](#_Toc20151660)

[**13.4 Pubblicità** 42](#_Toc20151661)

[**13.4.1 Segnalazioni di irregolarità** 42](#_Toc20151662)

[**13.4.2 Gestione del materiale promozionale** 42](#_Toc20151663)

[**13.4.3 Informatori scientifici** 42](#_Toc20151664)

[**13.4.4 Convegni e congressi (servizio non attivo)** 42](#_Toc20151665)

[**13.4.5 Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)** 42](#_Toc20151666)

[**13.5 Farmacovigilanza** 43](#_Toc20151667)

[**13.5.1 Segnalazioni di reazioni avverse e analisi dei segnali** 43](#_Toc20151668)

[**13.5.2 Sicurezza dei medicinali** 43](#_Toc20151669)

[**13.5.2.1 Sistema di allerta rapida** 43](#_Toc20151670)

[**13.5.2.2 Rapporti periodici sulla sicurezza** 43](#_Toc20151671)

[**13.5.2.3 Referral** 43](#_Toc20151672)

[**13.5.2.4 Gestione e minimizzazione del rischio** 43](#_Toc20151673)

[**13.5.2.5 Sospensioni e revoche** 43](#_Toc20151674)

[**13.5.3 Progetti regionali di Farmacovigilanza** 43](#_Toc20151675)

[**13.5.4 Rapporti con i Centri Regionali e Responsabili di Farmacovigilanza** 43](#_Toc20151676)

[**13.5.5 Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)** 43](#_Toc20151677)

[**13.6 Attività ispettiva** 43](#_Toc20151678)

[**13.6.1 Programmi ispettivi** 43](#_Toc20151679)

[**13.6.2 Consuntivazione dell'attività ispettiva** 43](#_Toc20151680)

[**13.6.3 Buona pratica clinica** 43](#_Toc20151681)

[**13.6.3.1 Ispezioni GCP nazionali** 43](#_Toc20151682)

[**13.6.3.2 Ispezioni GCP estere** 44](#_Toc20151683)

[**13.6.4** **Buona pratica di Farmacovigilanza** 44](#_Toc20151684)

[**13.6.4.1 Ispezioni GVP nazionali ed estere** 44](#_Toc20151685)

[**13.6.5** **Buona pratica di fabbricazione (medicinali)** 44](#_Toc20151686)

[**13.6.5.1 Ispezioni e certificazioni GMPmed (officine nazionali)** 44](#_Toc20151687)

[**13.6.5.2 Ispezioni e certificazioni GMPmed (officine estere)** 44](#_Toc20151688)

[**13.6.6 Buona pratica di fabbricazione (materie prime)** 44](#_Toc20151689)

[**13.6.6.1 Ispezioni e certificazioni GMPapi (officine nazionali)** 44](#_Toc20151690)

[**13.6.6.2 Ispezioni GMPapi e certificazioni (officine estere)** 44](#_Toc20151691)

[**13.7** **Prevenzione e contrasto** 44](#_Toc20151692)

[**13.7.1 Contraffazioni, furti e vendita illegale** 44](#_Toc20151693)

[**13.7.2 Sequestri** 44](#_Toc20151694)

[**13.7.3 Strategie di prevenzione** 44](#_Toc20151695)

[**13.8 Supporto scientifico e regolatorio** 45](#_Toc20151696)

[**13.8.1 Scientific Advice** 45](#_Toc20151697)

[**13.8.1.1 Procedure nazionali** 45](#_Toc20151698)

[**13.8.1.2 Procedure EMA** 45](#_Toc20151699)

[**13.8.2 Innovation meeting** 45](#_Toc20151700)

[**14. GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA** 46](#_Toc20151701)

[**14.1 Certificazioni e variazioni del** 46](#_Toc20151702)

[**prezzo dei medicinali** 46](#_Toc20151703)

[**14.2 Procedure di rimborsabilità** 46](#_Toc20151704)

[**14.2.1 Istanze delle Aziende farmaceutiche** 46](#_Toc20151705)

[**14.2.2 Valutazioni economiche** 46](#_Toc20151706)

[**14.2.3 Accordi negoziali** 46](#_Toc20151707)

[**14.3 Gestione della spesa farmaceutica** 46](#_Toc20151708)

[**14.3.1 Monitoraggio della spesa farmaceutica** 46](#_Toc20151709)

[**14.3.2 Registri di monitoraggio** 46](#_Toc20151710)

[**14.3.3 Provvedimenti regionali e adempimenti LEA** 46](#_Toc20151711)

[**14.3.4 Ripiano della spesa farmaceutica** 46](#_Toc20151712)

[**14.3.4.1 Ripiano ordinario** 46](#_Toc20151713)

[**14.3.4.2 Ripiano straordinario** 46](#_Toc20151714)

[**14.4 Strategia ed economia del farmaco** 46](#_Toc20151715)

[**14.4.1 Horizon Scanning** 46](#_Toc20151716)

# **1. LEGISLAZIONE E NORMATIVA**

## **1.1 Normativa interna**

* Statuto: fascicolo per affare
* Regolamento: un fascicolo per ciascun regolamento (fascicolo per affare)
* Materiale preparatorio dei regolamenti: un fascicolo per ciascun affare
* Revisioni e aggiornamenti dei regolamenti: un fascicolo per ciascun affare
* Linee guida Aifa: un fascicolo per ciascun affare
* Procedure operative standard e gestionali (POS e POS/G): fascicolo per affare
* Istruzioni operative: fascicolo per affare
* Aggiornamento elenco procedure operative: fascicolo per affare

## **1.2 Normativa e legislazione esterna**

### **1.2.1 Normativa nazionale**

* Fascicolo annuale per attività

### **1.2.2 Normativa comunitaria**

* Fascicolo annuale per attività

## **1.3 Quesiti e pareri**

* Quesiti (attività interlocutoria interna e esterna): fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per richiedente
* Pareri (richiesti dalle strutture o da soggetti esterni all’Aifa): fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per richiedente

NB: Non si classificano a questo livello i pareri formulati dall’Area Legale, per i quali è prevista una voce opportuna al Titolo 7. Affari legali e contenzioso (7.1.1 Pareri di rilevanza interna, 7.1.2 Pareri di rilevanza esterna).

# **2. INDIRIZZO, PIANIFICAZIONE, ORGANIZZAZIONE E COORDINAMENTO**

## **2.1 Indirizzo, pianificazione e programmazione**

### **2.1.1 Atti dispositivi e di indirizzo**

* Raccolta/repertorio annuale delle determinazioni dirigenziali
* Raccolta/repertorio annuale delle determinazioni direttoriali
* Direttive: fascicolo annuale per attività
* Circolari: fascicolo annuale per attività
* Note Aifa: un fascicolo per ciascun affare

### **2.1.2 Pianificazione e programmazione**

* Documenti di pianificazione e programmazione annuali e pluriennali (piano annuale delle attività, piano triennale delle attività, piano triennale della prevenzione della corruzione e della trasparenza, programma annuale degli audit, piano della performance ecc.): un fascicolo per ciascun documento di pianificazione (fascicolo per affare)

## **2.2 Organizzazione, ordinamento degli Uffici**

## **e coordinamento**

## **2.2.1 Organizzazione interna, gestione dei servizi e del personale**

* Regolamento di organizzazione e funzionamento del personale Aifa: fascicolo per affare
* Organigramma: un fascicolo per ciascuna definizione dell’organigramma
* Attribuzione di competenze agli Uffici: fascicolo annuale per attività
* Dotazione organica: fascicolo annuale per attività
* Variazioni organizzazione interna: fascicolo annuale per attività
* Ordini di servizio collettivi: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili

NB.: Gli ordini di servizio individuali si classificano al Titolo 8. Gestione delle risorse umane, indice 8.4.2 e si archiviano nel relativo fascicolo del dipendente.

### **2.2.2 Attività di coordinamento Uffici**

* Riunioni interne: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

# **3. CONTROLLO INTERNO E ESTERNO**

## **3.1 Visite ispettive**

### **3.1.1 Audit interni**

* Un fascicolo per ciascun controllo (fascicolo per affare)

### **3.1.2 Audit esterni**

* Visite ispettive Jap/Bema: un fascicolo per ciascun controllo (fascicolo per affare)

## **3.2. Controllo di gestione**

### **3.2.1 Piano degli obiettivi e variazioni**

* Piano degli obiettivi: fascicolo annuale per affare
* Variazioni al piano degli obiettivi: fascicolo annuale per attività

### **3.2.2 Valutazioni e premialità**

* Relazioni sugli obiettivi assegnati a ogni Struttura: fascicolo annuale per attività
* Valutazione attività del Direttore generale: fascicolo annuale per attività
* Valutazione Dirigenti II fascia: fascicolo annuale per attività

### **3.2.3 Obiettivi assegnati al personale**

* Schede obiettivi annuali del personale

### **3.2.4 Obiettivi assegnati alle strutture**

* Schede obiettivi annuali delle Struttura

### **3.2.5 Consuntivazione**

* Relazione sulla Performance: fascicolo annuale per attività
* Rendicontazione obiettivi assegnati alle strutture: fascicolo annuale per attività
* Relazione attività del Direttore generale: fascicolo annuale per attività
* Calcolo della retribuzione di risultato del Comparto e dei Dirigenti: fascicolo annuale per attività
* Monitoraggio periodico raggiungimento obiettivi: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per semestre
* Valutazione obiettivi assegnati al personale: fascicolo annuale per attività

# **4. SISTEMA QUALITA’**

## **1.4 Qualità dei servizi**

### **1.4.1 Gestione della qualità**

* Manuale della qualità: fascicolo per affare
* Materiale preparatorio manuale di qualità, bozze: fascicolo per affare
* Revisioni, aggiornamenti manuale di qualità: fascicolo per affare

# **5. RAPPORTI ISTITUZIONALI E COMUNICAZIONE**

## **5.1 Convenzioni, protocolli d'intesa, accordi**

**nazionali e internazionali**

* Convenzioni: fascicolo annuale/pluriennale affare
* Protocolli d’intesa: fascicolo annuale/pluriennale affare
* Accordi nazionali: fascicolo annuale/pluriennale affare
* Accordi internazionali: fascicolo annuale/pluriennale affare

## **5.2 Rapporti con Organi di vigilanza**

**e controllo**

### **5.2.1 Ministero della Salute**

### **5.2.1.1 Supporto tecnico scientifico**

* Un fascicolo per ciascuna iniziativa

### **5.2.1.2 Proposte a carattere normativo**

* Un fascicolo per ciascuna iniziativa

### **5.2.1.3 Atti di sindacato ispettivo**

* Interpellanze, mozioni, risoluzioni parlamentari, risposte alle interrogazioni parlamentari: un fascicolo per ciascuna iniziativa

### **5.2.2 Ministero dell’Economia e delle Finanze**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

## **5.3 Rapporti con Enti pubblici, Istituti scientifici,**

**Forze dell'Ordine, Pubblica amministrazione,**

**altre Istituzioni**

### **5.3.1 Regioni**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.3.2 Istituto superiore di sanità (ISS)**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.3.3 Aziende sanitarie locali (ASL)**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.3.4 Forze dell’Ordine**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.3.5 Pubblica amministrazione**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.3.6 Altre Istituzioni**

* Corrispondenza intercorsa con altre Istituzioni, non comprese nelle classi precedenti, archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

## **5.4 Rapporti con Società e Associazioni**

**a carattere tecnico scientifico, altre Associazioni**

### **5.4.1 Società scientifiche e Associazioni tecnico scientifiche**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.4.2 Altre Associazioni**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

## **5.5 Rapporti con le Aziende farmaceutiche**

### **5.5.1 Accreditamenti**

* Accreditamento procuratori: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per Azienda farmaceutica
* Istanze codice SIS: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per Azienda farmaceutica

### **5.5.2 Notifiche di atti amministrativi**

* Notifiche: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per Azienda farmaceutica

### **5.5.3 Convegni e congressi (art. 124 D.l. 219/2006)**

* Autorizzazioni convegni/congressi: un fascicolo per ciascun procedimento

## **5.6 Rapporti con l'Unione europea,**

**Organi e Organismi Internazionali**

### **5.6.1 Commissione europea**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.6.2 Consiglio d'Europa**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.6.3 Organizzazione mondiale della Sanità (WHO)**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo
* Commissioni, comitati e gruppi di lavoro: un fascicolo per ciascun organismo (fascicolo per affare)

### **5.6.4 Heads of Medicines Agencies (HMA)**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.6.5 European Medicines Agency (EMA)**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo
* Referral EMA
* Riunioni tematiche: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli uno per ciascuna riunione
* Commissioni, Comitati e Gruppi di lavoro: un fascicolo per ciascun organismo (fascicolo per affare)

### **5.6.6 Stati**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.6.7 Ambasciate e Consolati**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

### **5.6.8 Altre Agenzie regolatorie internazionali**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo
* Contratti di collaborazione: fascicolo per affare

### **5.6.9 Altri Organismi internazionali**

* Corrispondenza archiviata in ordine cronologico se non pertinente affari trattati in uno specifico fascicolo

## **5.7 Rapporti con i cittadini**

**5.7.1 Costituzione e funzionamento URP o con competenze**

* Regolamento: un fascicolo per ciascun regolamento
* Materiale preparatorio regolamento: un fascicolo per ciascun affare
* Revisioni, aggiornamenti: un fascicolo per ciascun affare
* Organizzazione dell'URP: fascicolo annuale per affare
* Nomina e attività del Responsabile della comunicazione: un fascicolo per affare

**5.7.2 Informazioni e servizi per i cittadini**

* Richieste di informazioni: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per periodo temporale ridotto (mensili, trimestrali ecc.)
* Iniziative dell’Urp (o con competenze): un fascicolo per ciascuna iniziativa
* Farmaciline: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna per iniziativa
* Bandi e avvisi a stampa: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna iniziativa

### **5.7.3 Esposti e reclami**

* Reclami: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per periodo temporale ridotto (mensili, trimestrali ecc.)

## **5.8 Adempimenti ai sensi del DL 33/2013**

## **(Trasparenza amministrativa)**

### **5.8.1 Accesso civico**

* Richieste di accesso: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per richiedente

### **5.8.2 Pubblicazioni dei dati**

* Documentazione relativa alla pubblicazione dei dati (curricula dirigenziali, elenchi del personale, dichiarazione dei redditi, pubblicazioni in G.U.): un fascicolo annuale per ciascuna iniziativa

## **5.9 Editoria e attività informativo**

**Istituzionale**

### **5.9.1 Rassegne e comunicati stampa**

* Comunicati stampa: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Rassegne stampa: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **5.9.2 Attività divulgativa interna ed esterna**

* Campagne informative: un fascicolo per ciascuna iniziativa

### **5.9.3 Pubblicazioni istituzionali**

* Pubblicazioni istituzionali monografiche: materiale bibliografico
* Progetto di pubblicazione: fascicolo annuale per affare, eventualmente organizzato in sottofascicoli dedicati all’organizzazione del progetto e al contenuto della pubblicazione
* Pubblicazioni istituzionali periodiche: materiale bibliografico
* Materiale preparatorio delle pubblicazioni: un fascicolo per ciascun numero (fascicolo per affare)
* Rapporti con le tipografie ecc. ed eventuale corrispondenza: fascicolo annuale per attività (se titolari di un contratto la relativa corrispondenza viene archiviata nel fascicolo relativo)

## **5.10 Eventi e patrocini**

### **5.10.1 Eventi, simposi, seminari …**

* Documentazione relativa all'organizzazione di un evento: un fascicolo per ciascuna iniziativa

### **5.10.2 Patrocini**

* Richieste di patrocinio: un fascicolo per ciascuna iniziativa

# **6. ORGANI DI GOVERNO, GESTIONE, CONTROLLO, CONSULENZA E GARANZIA**

## **6.1 Direttore generale**

### **6.1.1 Nomina, compiti e dimissioni del Direttore generale**

* Fascicolo personale da chiudere al termine del mandato

### **6.1.2 Attività istituzionale del Direttore generale**

* Corrispondenza, comunicazioni, note del/al Direttore generale: fascicolo per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.2 Consiglio di Amministrazione**

**6.2.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Consiglio di amministrazione**

* Un fascicolo per ciascun componente del Consiglio di amministrazione Presidente e Consiglieri) da chiudere al termine del mandato

**6.2.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

**6.2.3 Delibere**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna delibera

**6.2.4 Attività istituzionale dei componenti del Consiglio di amministrazione**

* Corrispondenza, comunicazioni del/al Presidente del Consiglio di Amministrazione: un fascicolo per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.3 Collegio dei Revisori**

### **6.3.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Collegio dei Revisori**

* Un fascicolo per ciascun componente del Collegio dei Revisori

### **6.3.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

### **6.3.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

### **6.3.4 Attività istituzionale dei componenti del Collegio dei Revisori**

* Corrispondenza, comunicazioni del/al Collegio dei Revisori: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.4 Commissione Tecnico Scientifica**

### **6.4.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti della Commissione Tecnico Scientifica**

* Un fascicolo per ciascun componente, da chiudere al termine del mandato

### **6.4.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

### **6.4.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

### **6.4.4 Attività istituzionale dei componenti della Commissione tecnico scientifica**

* Corrispondenza, comunicazioni della/alla Commissione Tecnico Scientifica: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.5 Comitato Prezzi e Rimborso**

**6.5.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Comitato Prezzi e Rimborso**

* Un fascicolo per ciascun componente, da chiudere al termine del mandato

**6.5.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

**6.5.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

**6.5.4 Attività istituzionale dei componenti del Comitato Prezzi e Rimborso**

* Corrispondenza, comunicazioni del/al Comitato Prezzi e Rimborso: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.6. Organismo Indipendente di Valutazione**

**6.6.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti dell’OIV**

* Un fascicolo per ciascun componente, da chiudere al termine del mandato

**6.6.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

**6.6.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

**6.6.4 Attività istituzionale dei componenti dell’OIV**

* Corrispondenza, comunicazioni del/all’OIV: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.7 Comitati Unico di Garanzia**

### **6.7.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Comitato Unico di Garanzia**

* Un fascicolo per ciascun componente, da chiudere al termine del mandato

### **6.7.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

### **6.7.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

### **6.7.4 Attività istituzionale dei componenti del Comitato Unico di Garanzia**

* Corrispondenza, comunicazioni del/al Comitato Unico di Garanzia: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.8 Comitato di valutazione sui conflitti di interesse**

### **6.8.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Comitato di valutazione sui conflitti di interesse**

* Un fascicolo per ciascun componente, da chiudere al termine del mandato

### **6.8.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

### **6.8.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

### **6.8.4 Attività istituzionale dei componenti del Comitato di valutazione sui conflitti di interesse**

* Corrispondenza, comunicazioni del/al Comitato di valutazione sui conflitti di interesse: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.9 Collegio di Conciliazione**

### **6.9.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti del Collegio di conciliazione**

* Un fascicolo per ciascun componente, da chiudere al termine del mandato

### **6.9.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

### **6.9.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

### **6.9.4 Attività istituzionale dei componenti del Collegio di conciliazione**

* Corrispondenza, comunicazioni del/al Collegio di conciliazione: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

### **6.10 Comitati consultivi**

### **6.10.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti dei Comitati consultivi**

* Un fascicolo per ciascun componente, da chiudere al termine del mandato

### **6.10.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

### **6.10.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

### **6.10.4 Attività istituzionale dei componenti dei Comitati consultivi**

* Corrispondenza, comunicazioni dei/ai Comitati consultivi: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.11 Segretariati di supporto e coordinamento**

**AAM, APA, APM, HTA**

### **6.11.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti dei Segretariati di supporto**

* Un fascicolo per ciascun componente, da chiudere al termine del mandato

### **6.11.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

### **6.11.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

### **6.11.4 Attività istituzionale dei componenti dei Segretariati di supporto**

* Corrispondenza, comunicazioni dei/ai Segretariati di supporto: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

## **6.12 Gruppi di lavoro**

### **6.12.1 Nomina, compiti e dimissioni dei componenti dei Gruppi di lavoro**

* Un fascicolo per ciascun componente, da chiudere al termine del mandato

### **6.12.2 Riunioni e ordini del giorno**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascuna riunione

### **6.12.3 Verbali**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli, uno per ciascun verbale

### **6.12.4 Attività istituzionale dei componenti dei Gruppi di lavoro**

* Corrispondenza, comunicazioni dei/ai Gruppi di lavoro: fascicolo annuale per attività, da chiudere al termine del mandato

# **7. AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO**

## **7.1 Legale**

### **7.1.1 Pareri di rilevanza interna**

* Pareri espressi dall’Ufficio Legale per gli Uffici dell’Agenzia: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli per “richiedente”

### **7.1.2 Pareri di rilevanza esterna**

* Pareri espressi dall’Ufficio Legale per altre Istituzioni: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli per “richiedente”

## **7.2 Contenzioso**

### **7.2.1 Contenzioso amministrativo**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

### **7.2.2 Contenzioso civile**

### **7.2.2.1 Lavoro**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

### **7.2.2.2 Risarcimento da medicinali e vaccini**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

### **7.2.2.3 Fallimentare**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

### **7.2.3 Contenzioso penale**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

### **7.2.4 Contenzioso europeo**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

## **7.2.5 Ricorsi amministrativi**

### **7.2.5.1 Ricorso gerarchico**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

### **7.2.5.2 Ricorso in opposizione**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

### **7.2.5.3 Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

### **7.2.6 Ricorsi contabili**

* Un fascicolo per ciascuna causa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (uno per ciascuna fase della causa)

## **7.3 Attività tecnico legale**

### **7.3.1 Accesso agli atti amministrativi ai sensi l. 241/1990**

* Richieste di accesso: fascicolo annuale per affare, eventualmente organizzato in sottofascicoli per richiedente o mensili

# **8. GESTIONE DELLE RISORSE UMANE E FORMAZIONE (fascicoli per personale)**

## **8.0 Fascicoli del personale**

I fascicoli del personale dipendente si classificano al livello del Titolo e sono organizzati in sottofascicoli, ciascuno recante documenti classificati diversamente.

## **8.1 Concorsi e selezioni**

### **8.1.1 Concorsi per assunzioni a tempo indeterminato**

* Materiale preparatorio per il bando di concorso: fascicolo per affare
* Bando: fascicolo per affare, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
  + Bando
  + Domande
  + Verbali
  + Prove d’esame scritte
  + Ecc.

### **8.1.2 Concorsi per assunzioni a tempo determinato**

* Materiale preparatorio per il bando di concorso: fascicolo per affare
* Bando: fascicolo per affare, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
  + Bando
  + Domande
  + Verbali
  + Prove d’esame scritte
  + Ecc.

### **8.1.3 Riqualificazioni e progressioni economiche**

* Materiale preparatorio per il bando di concorso: fascicolo annuale per affare
* Bando: fascicolo per affare, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
  + Bando
  + Domande
  + Verbali
  + Prove d’esame scritte
  + Ecc.

### **8.1.4 Categorie protette**

* Materiale preparatorio per il bando di concorso: fascicolo annuale per affare
* Bando: fascicolo per affare, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Bando
* Domande
* Verbali
* Prove d’esame scritte
* Ecc.

### **8.1.5 Consulenti e collaboratori esterni**

* Fascicoli del personale esterno

### **8.1.6 Lavoro in somministrazione**

* Fascicoli del personale esterno
* Convenzioni con Agenzie interinali: fascicolo per affare

### **8.1.7 Tirocini e stages**

* Un fascicolo per ciascuna iniziativa (tirocinio/stage), eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Fascicoli dei tirocinanti

### **8.1.8 Domande di assunzione**

* Curricula vitae: serie organizzata cronologicamente
* Domande di assunzione pervenute senza indizione di concorso o selezione: serie organizzata cronologicamente

## **8.2 Assunzioni, stato giuridico e cessazioni**

### **8.2.1 Assunzioni e cessazioni**

* Determinazioni individuali di assunzione e cessazione: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.2.2 Trasferimenti**

* Determinazioni individuali di trasferimento: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.2.3 Comandi e distacchi (mobilità esterna)**

* Determinazioni individuali di comando, distacco: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.2.4 Permessi e astensioni**

### **8.2.4.1 Legge 104**

* Determinazioni individuali: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.2.4.2 Congedi maternità**

* Determinazioni individuali di congedo per maternità: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.2.4.3 Frequenza corsi (150 ore)**

* Determinazioni individuali di astensione per motivi di studio: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.2.4.4 Sindacali**

* Determinazioni individuali di permessi sindacali: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.2.4.5 Altre tipologie di congedo, permesso, astensione**

* Determinazioni individuali di congedo, permesso e astensione: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

## **8.3 Trattamento economico**

### **8.3.1 Retribuzioni e compensi**

* Ruoli degli stipendi: base dati, tabulati

### **8.3.2 Trattamenti economici accessori (FUA, FUD, assegni familiari, buoni pasto …)**

* Determinazioni per la definizione delle voci accessorie dello stipendio: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.3.3 Cessioni del quinto**

* Determinazioni individuali: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.3.4 Pignoramenti**

* Provvedimenti giudiziari di requisizione dello stipendio: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.3.5 Cause di servizio ed equo indennizzo**

* Dichiarazioni di infermità e calcolo dell’indennizzo: un fascicolo per ciascun procedimento da inserire nel rispettivo fascicolo personale

## **8.4 Attività di servizio**

### **8.4.1 Gestione presenze/assenze**

* Domande e dichiarazioni dei dipendenti sull’orario e sulle assenze: vanno inserite nei fascicoli del personale
* Certificati medici: da inserite nei fascicoli personali
* Fogli firma, altre rilevazione presenze: fascicolo annuale per attività, eventualmente articolato in sottofascicoli mensili

### **8.4.2 Attribuzioni di funzioni, incarichi e ordini di servizio**

* Determinazioni di attribuzione di funzioni e incarichi: da inserire nei rispettivi fascicoli personali
* Conferimento incarichi dirigenziali: un fascicolo per affare (inserire una copia nel fascicolo personale)
* Determinazioni di ordini di servizio individuali: inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.4.3 Missioni**

* Determinazioni: inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.4.4 Part time**

* Determinazioni individuali: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.4.5 Lavoro agile**

* Determinazioni individuali: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.4.6 Anagrafe delle prestazioni**

* Report

### **8.4.7 Servizi su richiesta del personale**

* Istanze di servizi su richiesta: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

## **8.5 Adempimenti ai sensi dell'art.41 D.l. 81/28**

### **8.5.1 Sorveglianza sanitaria**

* Campagna di visite: un fascicolo per ciascuna iniziativa (fascicolo per affare)
* Visite mediche ordinarie: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

## **8.6 Disciplina e provvedimenti**

### **8.6.1 Disciplina dei dipendenti PA**

* DOI: base dati e tabulati

### **8.6.2 Procedimenti disciplinari**

* Provvedimenti disciplinari: un fascicolo per ciascun affare da inserire nel relativo fascicolo personale

## **8.7 Trattamento di previdenza e quiescenza**

### **8.7.1 Trattamento assicurativo**

* Adempimenti assicurativi: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.7.2 Versamenti contributivi**

* Adempimenti contributivi: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.7.3 Ricongiunzione e scatti**

* Istanze, conteggi:da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **8.7.4 Trattamento pensionistico**

* Trattamento pensionistico e di fine rapporto: inserire nei rispettivi fascicoli personali

## **8.8 Formazione e aggiornamento professionale**

### **8.8.1 Rilevazione fabbisogni formativi**

* Schede di rilevazione

### **8.8.2 Organizzazione iniziative interne**

* Convenzione: fascicolo per affare
* Aggiornamento linguistico: fascicolo per affare
* Aggiornamento informatico: fascicolo per affare
* Formazione a distanza: fascicolo per affare
* Formazione tecnico scientifica: fascicolo per affare
* Corsi di natura trasversale, amministrativa, organizzativa, comportamentale: fascicolo per affare
* Autorizzazioni alla partecipazione di attività formative: da inserire nel fascicolo del personale

### **8.8.3 Partecipazione iniziative esterne**

* Autorizzazioni alla partecipazione di attività formative esterne: da inserire nel fascicolo del personale

## **8.9 Relazioni sindacali e contrattazione**

### **8.9.1 Rapporti con i Sindacati, con gli RSU, Comitati paritetici e ARAN**

* Rapporti di carattere generale: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per arco temporale ridotto (mensili, trimestrali ecc.)
* Costituzione delle Rappresentanze del personale: un fascicolo per ciascun affare
* Accordi sindacali: un fascicolo per ciascun accordo (fascicolo per affare)
* Riunioni e ordini del giorno: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per riunione

### **8.9.2 Contrattazione decentrata**

* Verbali della Delegazione trattante per la contrattazione decentrata: un fascicolo per ciascun affar

# **9. GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE**

## **9.1 Bilancio, programmazione e Tesoreria**

### **9.1.1 Programmazione biennale acquisti**

* Documento di programmazione: fascicolo annuale per affare
* Comunicazioni ai soggetti aggregatori degli acquisti > 1 mln: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **9.1.2 Bilancio di previsione triennale e variazioni**

* Bilancio di previsione: fascicolo annuale per affare
* Budget annuale: fascicolo annuale per affare
* Variazioni del bilancio: fascicolo annuale per affare
* Proposta di ripartizione degli incassi Fondo Afa 5% (L. 326/2003): fascicolo annuale per affare

### **9.1.3 Bilancio di esercizio**

* Bilancio d'esercizio e allegati (conto consuntivo dell’entrata e dell’uscita, nota illustrativa al conto consuntivo, relazione sulla gestione, rendiconto finanziario): fascicolo annuale per affare

### **9.1.4 Libri contabili e registri**

* Libri giornale
* Libro cespiti
* Libro inventario
* Registro IVA
* Registro delle fatture

### **9.1.5 Servizi di cassa esterni (Tesoreria)**

* Estratti conto: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per periodo temporale ridotto (mensili, trimestrali ecc.)
* Rendiconti: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Verifiche di cassa: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per periodo temporale ridotto (mensili, trimestrali ecc.)
* Distinte: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per periodo temporale ridotto (mensili, trimestrali ecc.)
* Mandati: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per periodo temporale ridotto (mensili, trimestrali ecc.)
* Reversali: un fascicolo annuale per ciascuna tipologia di documento, eventualmente organizzata in sottofascicoli

## **9.2 Gestione delle entrate**

### **9.2.1 Diritti farmaceutici**

* Codice SIS: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli per Azienda farmaceutica
* Diritto annuale: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli per Azienda farmaceutica
* Autocertificazioni PMI: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Autocertificazioni altri diritti: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **9.2.2 Tariffe**

* Ispezioni: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili o per tipologia ispettiva (GCP,GCP. GMPmed e GMPapi)
* Sperimentazione clinica: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Convegni e congressi: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli per congresso
* NAS: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili
* Altre tariffe: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili

### **9.2.3 Entrate commerciali**

* Registri di monitoraggio: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili
* Scientific Advice: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili

### **9.2.4 Sanzioni amministrative**

* Sanzioni per violazione art. 5-bis DL 540/1992: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili
* Altre sanzioni: fascicolo annuale, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **9.2.5 Altre entrate**

* + - * Incassi Ema: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili
      * Contributo 5%: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili

## **9.3 Gestione delle uscite**

### **9.3.1 Trattamento economico del personale**

* Liquidazione compensi trattamento economico del personale: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per nominativo dipendente
* Liquidazione compensi trattamento economico accessorio del personale: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per nominativo dipendente
* Liquidazione compensi personale esterno: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per nominativo personale esterno
* Cedolini e rettifiche contabilizzazione buste paga: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili
* Conto annuale del personale: fascicolo annuale per affare

### **9.3.2 Acquisto beni e servizi**

* Impegni di spesa (allegata richiesta di acquisto): fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Ordinativi contabili: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli per fornitore
* Fatture e note di credito: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli per fornitore

### **9.3.3 Rimborsi**

* + - Rimborso per missioni del personale dipendente/ordinativi contabili: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli in ordine alfabetico
* Rimborso per missioni/ordinativi contabili dei componenti di Organi e Organismi: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli in ordine alfabetico
* Rimborso tariffe delle Aziende farmaceutiche/ordinativi contabili: fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli per Azienda farmaceutica
* Rimborso Aziende farmaceutiche sottoposte ad ispezione secondo quanto previsto dalla norma (art.53 d.l.219/2006 e succ.adeg.): fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per tipologia ispettiva
* GCP
* GVP
* GMPmed
* GMPapi
* Rimborso dei NAS/ordinativi contabili**:** fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili
* Richieste di rimborso per accesso al Fondo Aifa (L. 326/2003)/ordinativi contabili: un fascicolo per ciascuna richiesta di rimborso, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Trattamento proposto inclusa la giustificazione di mancata alternativa terapeutica
* Relazione clinica del paziente
* Piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia)
* Preventivo di spesa per il trattamento proposto
* Parere Aifa
* Richieste di rimborso contributo 5%/ordinativi contabili: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Richieste di rimborso Annual Fee/ordinativi contabili: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **9.3.4 Altre uscite**

* Ricerca Indipendente: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Quote progetti di Farmacovigilanza: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli

## **9.4 Adempimenti fiscali, contributivi**

**e assicurativi**

### **9.4.1 Gestione fiscale e imposte**

* Un fascicolo annuale per ciascuna tipologia di imposta (IVA, IRPEF, altri adempimenti)

# **10. RISORSE STRUMENTALI E IMMOBILI**

## **10.1 Gestione beni immobili e servizi**

### **10.1.1 Locazioni e sublocazioni**

* Beni immobili: un fascicolo per ciascuna unità immobiliare (fascicolo per affare), eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Acquisizione (contratto di locazione)
* Corrispondenza con il locatario
* Dismissione
* Ecc.

### **10.1.2 Comodati**

* Beni immobili: un fascicolo per ciascuna unità immobiliare (fascicolo per affare), organizzato in sottofascicoli:
* Acquisizione (contratto di comodato)
* Corrispondenza con il locatario
* Dismissione
* Ecc.

### **10.1.3 Manutenzione ordinaria e straordinaria**

* Procedure di appalto per ristrutturazione, manutenzione, restauro di impianti: un fascicolo per ciascuna unità immobiliare (fascicolo per affare), organizzato in sottofascicoli:
* Gara
* Offerte partecipanti
* Commissione di aggiudicazione
* Verbale di gara
* Ecc.
* Certificazioni di manutenzione degli impianti: un fascicolo per ciascuna unità immobiliare (fascicolo per affare), eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **10.1.4 Gestione logistica**

* Documentazione relativa alla gestone logistica degli immobili in locazione/comodato: un fascicolo per ciascuna unità immobiliare, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **10.1.5 Adempimenti in materia di sicurezza, prevenzione e protezione ai sensi del D.l. 81/2008**

* Nomina del medico competente: fascicolo per affare
* Nomina figure del Servizio di prevenzione e protezione: fascicolo per affare
* Verbali dei Rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Formazione dei lavoratori art. 36, 37 D.l. 81/28 e s.m.i.: fascicolo annuale per affare, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Formazione generale
* Formazione specifica
* Formazione Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza
* Interventi di manutenzione finalizzati all’abbattimento delle barriere architettoniche o per motivi di sicurezza (cartellonistica, segnaletica, antincendio, lavori per scivolo ecc.): un fascicolo per ciascuna unità immobiliare (fascicolo per affare)
* Rilevazione dei rischi ai sensi della L. 626/94: un fascicolo per ciascuna unità immobiliare (fascicolo per affare)
* Registro infortuni
* Denunce di infortunio del personale e pratiche relative: da inserire nei rispettivi fascicoli personali

### **10.1.6 Altri adempimenti amministrativi**

* Comunicazioni al Demanio/altri adempimenti: un fascicolo per ciascuna unità immobiliare (fascicolo per affare)

## **10.2 Acquisizione e gestione beni mobili**

**e servizi**

### **10.2.1 Albo fornitori**

* Elenchi

### **10.2.2. Procedure di acquisizione beni mobili e servizi**

* Procedure di acquisizione: un fascicolo per ciascun bene o servizio (fascicolo per affare), organizzato in sottofascicoli:
* Gara
* Offerte partecipanti
* Commissione di aggiudicazione
* Verbale di gara
* Ecc.

### **10.2.3 Contratti**

* Beni mobili e servizi: un fascicolo per ciascun bene o servizio (fascicolo per affare), eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Contratto
* Sospensioni
* Varianti
* Attestazioni regolare esecuzione
* Collaudo e SAL
* Dismissione
* Ecc.

### **10.2.4 Altre acquisizioni (cassa economale)**

* Beni mobili e servizi: un fascicolo per ciascun bene o servizio (fascicolo per affare), eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **10.2.5 Gestione magazzino**

* Richieste a magazzino: fascicolo annuale per attività
* Inventario di magazzino
* Registri carico-scarico

# **11. SISTEMI INFORMATIVI E DOCUMENTALI, TELECOMUNICAZIONI E FONIA**

## **11.1 Pianificazione e programmazione**

### **11.1.1 Rilevazione fabbisogni informatici, telematici e di telecomunicazione**

* Schede di rilevazione

### **11.1.2 Programmazione interventi di sviluppo sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione**

* Documento di programmazione: fascicolo per affare

## **11.2 Acquisizioni beni e servizi**

**di natura informatica**

### **11.2.1 Procedure di acquisizione beni e servizi di natura informatica**

* Procedure di acquisizione: un fascicolo per ciascun bene o servizio (fascicolo per affare), organizzato in sottofascicoli:
* Gara
* Offerte partecipanti
* Commissione di aggiudicazione
* Verbale di gara
* Ecc.

### **11.2.2 Contratti beni e servizi di natura informatica**

* Beni mobili e servizi informatici: un fascicolo per ciascun bene o servizio (fascicolo per affare), eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Contratto
* Sospensioni
* Varianti
* Attestazioni regolare esecuzione
* Collaudo e SAL
* Dismissione
* Ecc.

### **11.3 Gestione e sviluppo sistemi informatici,**

**telematici e di telecomunicazione**

### **11.3.1 Sviluppo sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione**

* Progetti: un fascicolo per ciascun progetto, eventualmente organizzato in sottofascicoli (fascicolo per affare):
* Contratto
* Sospensioni
* Varianti
* Ecc.

### **11.3.2 Sistemi software**

* Gestione software (installazioni, configurazioni, comprese le richieste di supporto da parte degli utenti): un fascicolo per ciascun bene informatico (fascicolo per affare), eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **11.3.3 Sistemi hardware**

* Gestione hardware (installazioni, configurazioni, comprese le richieste di supporto da parte degli utenti): un fascicolo per ciascun bene informatico (fascicolo per affare), eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **11.3.4 Infrastrutture e architetture**

* Gestione infrastrutture: un fascicolo per affare
* Gestione architetture: un fascicolo per affare

### **11.3.5 Reti e connettività**

### **11.3.6 Sistemi di fonia**

### **11.3.7 Portale istituzionale**

* Gestione portale: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **11.3.8 Sicurezza informatica**

* Certificati digitali
* Nomina del Responsabile della transizione digitale: fascicolo per affare
* Documenti relativi alla sicurezza informatica (misure di prevenzione, firewall, definizione policy interne ecc.): un fascicolo per ciascuna iniziativa (fascicolo per affare)
* Rilevazioni dei rischi: fascicolo annuale per affare
* Segnalazioni: fascicolo annuale per attività
* Documenti di pianificazione e prevenzione dei rischi: fascicolo per affare

### **11.3.9 Rapporti con i fornitori di beni informatici**

* Attività interlocutoria con i fornitori: fascicolo annuale per attività

NB: I rapporti con i fornitori titolari di un contratto sono archiviati nel contratto relativo

## **11.4 Sistema documentale**

### **11.4.1 Gestione protocollo e flussi documentali**

* Organizzazione del servizio di protocollo (disposizioni, scelta del software ecc.): fascicolo annuale per attività
* Nomina responsabili e referenti della gestione documentale/protocollo: fascicolo per affare
* Nomina referenti/responsabili PEC: fascicolo per affare
* Abilitazioni al sistema di protocollo: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per richiedente
* Segnalazioni: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Formazione del personale: un fascicolo per ciascuna iniziativa (fascicolo per affare)

### **11.4.2 Strumenti di gestione dell'archivio**

* Attività ordinaria di archivio (selezione periodica, riordino, inventariazione, spostamenti e versamenti di materiale, depositi, titolari, scarto ecc.): fascicolo annuale per attività
* Titolario: un fascicolo per ciascuna iniziativa (fascicolo per affare)
* Aggiornamenti del Titolario: un fascicolo per ciascuna iniziativa (fascicolo per affare)
* Massimario di scarto: un fascicolo per ciascuna iniziativa (fascicolo per affare)
* Piano di fascicolazione: un fascicolo per ciascuna iniziativa (fascicolo per affare)

### **11.4.3 Rapporti con la Soprintendenza archivistica**

* Rapporti di carattere generale con la Soprintendenza archivistica, non compresi all'interno di un procedimento: fascicolo annuale per attività

# **12. RICERCA E SVILUPPO**

## **12.1 Ricerca clinica sull'uso**

**dei medicinali**

### **12.1.1 Ricerca Indipendente**

* Bando: un fascicolo per ciascuna iniziativa, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Bando
* Domande
* Progetti presentati
* Verbali
* Ecc.
* Contratti: un fascicolo per ciascun contratto, eventualmente organizzato in sottofascicoli (fascicolo per affare)

### **12.1.2 Progetti strategici di ricerca**

* Un fascicolo per ciascun progetto, eventualmente organizzato in sottofascicoli (fascicolo per affare)

### **12.2 Sperimentazione clinica**

### **12.2.1 Fase I**

* Autorizzazioni sperimentazioni cliniche: un fascicolo per ciascun procedimento, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Emendamenti sostanziali: un fascicolo per ciascun procedimento, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Emendamenti non sostanziali: un fascicolo per ciascun procedimento, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **12.2.2 Altre Fasi**

* Autorizzazioni sperimentazioni cliniche: un fascicolo per ciascun procedimento, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Emendamenti sostanziali: un fascicolo per ciascun procedimento, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Emendamenti non sostanziali: un fascicolo per ciascun procedimento (identificativo n. Eudract), eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **12.2.3 Studi osservazionali (OSsC)**

* Manuale OSsC: fascicolo per affare

### **12.2.4 Sicurezza nella sperimentazione clinica**

* Development Safety Update Reports (DSUR): report

### **12.2.5 Accreditamenti Centri sperimentali, CRO e Comitati etici**

* Autocertificazioni: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per Centro sperimentale, Cro, Comitati etici

### **12.2.6 Centro di coordinamento nazionale Comitati etici territoriali**

* Regolamento di organizzazione e funzionamento: fascicolo per affare
* Riunioni e ordini del giorno: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili

## **12.3 Accesso precoce a medicinali sperimentali**

**e a terapie avanzate**

### **12.3.1 Uso compassionevole (D.M. 8 maggio 2003)**

* Un fascicolo per ciascuna istanza, eventualmente organizzato in sottofascicoli (fascicolo procedimentale)
* Istanza di parte
* Protocollo d’uso del medicinale
* Parere espresso dal Comitato Etico
* Documentazione attestante la produzione del medicinale sperimentale secondo GMP
* Ecc.
* Programmi di uso terapeutico: report

### **12.3.2 Medicinali orfani (L. 648/96)**

* Un fascicolo per ciascuna istanza, eventualmente organizzato in sottofascicoli (fascicolo procedimentale):
* Istanza di parte
* Valutazione Segretariato di Supporto e Coordinamento dell’Ufficio di Sperimentazione clinica
* Parere del CTS
* Ecc.

### **12.3.3 Terapie avanzate per uso non ripetitivo (D.M. 16 gennaio 2015)**

* Un fascicolo per ciascuna istanza, eventualmente organizzato in sottofascicoli (fascicolo procedimentale):
* Istanza di parte (+ DMTA)
* Valutazioni
* Autorizzazione all’impiego
* Ecc.

### **12.3.4 Fondo Aifa 5% (L. 326/2003)**

* Comunicazioni inizio/interruzione trattamento: un fascicolo per ciascuna istanza

# **13. GESTIONE DEL CICLO DI VITA DEL FARMACO**

## **13.1 Immissione in commercio**

### **13.1.1 Certificati di prodotto farmaceutico (CPP)**

* Un fascicolo per ciascun medicinale certificato

### **13.1.2 Procedure nazionali/europee**

* Registrazione procedura nazionale/europea: fascicolo procedimentale
* Autorizzazione immissione in commercio: fascicolo procedimentale
* Variazioni (tipo IA, IB, II): fascicolo procedimentale
* Trasferimenti di titolarità fascicolo procedimentale
* Estensioni: fascicolo procedimentale
* Rinnovi: fascicolo procedimentale
* Revoche su rinuncia: fascicolo procedimentale

### **13.1.3 Procedure centralizzate**

### **13.1.3.1 Italia Rapp/Co-Rapp/Peer-Review**

* Valutazione prima autorizzazione immissione in commercio e successive variazioni di un medicinale (Italia Rapp/Co-Rapp/Peer Review): un fascicolo per medicinale eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Documentazione relativa al medicinale
* Valutazione prima autorizzazione
* Valutazione variazioni
* Ecc.

### **13.1.3.2 Italia no Rapp/Co-Rapp**

* Valutazione prima autorizzazione immissione in commercio e successive variazioni di un medicinale (Italia no Rapp/Co-Rapp): un fascicolo per medicinale eventualmente organizzato in sottofascicoli (fascicolo procedimentale)
* Documentazione relativa al medicinale
* Valutazione prima autorizzazione
* Valutazione variazioni

### **13.1.3.3 Nazionalizzazione medicinali centralizzati**

* “Nazionalizzazione” (regolamentazione nazionale) dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata (Italia No Rapp/Co-Rapp): fascicolo per attività, organizzato in sottofascicoli:
* Revisioni linguistiche
* QRcode
* Esenzioni traduzioni
* Bluebox
* Smaltimento scorte
* Quesiti vari
* Ecc.

### **13.1.3.4 Classificazione nazionale C(nn)**

* Fascicolo annuale per attività, organizzato in sottofascicoli:
* Report per CTS
* Determine
* Lettere alle Ditte
* Ecc.

### **13.1.4 Importazione parallela**

* Comunicazioni di importazione parallela: fascicolo per Azienda farmaceutica, organizzato in sottofascicoli per prodotto farmaceutico

### **13.1.5 Importazione e esportazione sangue e suoi prodotti**

* Comunicazioni di importazione e esportazione sangue e suoi prodotti: fascicolo per Azienda farmaceutica, organizzato in sottofascicoli per prodotto farmaceutico

### **13.1.6 Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)**

## **13.2 Produzione e importazione medicinali**

**e sostanze attive**

### **13.2.1 Autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali**

* Autorizzazioni alla produzione: fascicolo procedimentale
* Autorizzazioni all’importazione: fascicolo procedimentale
* Modifiche essenziali: fascicolo procedimentale
* Modifiche non essenziali: fascicolo procedimentale
* Estensioni: fascicolo procedimentale
* Autorizzazioni all’importazione: fascicolo procedimentale
* Ispezioni di attivazione, riattivazione, estensione: un fascicolo per ciascuna ispezione

### **13.2.2 Registrazioni/autorizzazioni alla produzione/importazione di sostanze attive**

* Registrazioni: fascicolo procedimentale
* Autorizzazione alla produzione: fascicolo procedimentale
* Autorizzazioni all’importazione: fascicolo procedimentale
* Ispezioni di attivazione, riattivazione, estensione: un fascicolo per ciascuna ispezione

### **13.2.3. Riconoscimento idoneità Persona Qualificata**

* Istanze: un fascicolo per ciascuna istanza

### **13.2.4 Controllo sulle produzioni**

* Programma di controllo annuale: un fascicolo per ciascun controllo
* Programma di controllo annuale Edqm: un fascicolo per ciascun controllo

### **13.3.5 Segnalazioni e reclami**

* Difetti di qualità: un fascicolo per ciascuna segnalazione, eventualmente organizzato in sottofascicoli:

- Segnalazione

- Campionamento

- Ispezione

- Provvedimenti diversi (ritiro, divieto d’uso, distruzione, sequestro ecc.)

- Pareri legali

- Ecc.

### **13.3.6 Produzioni per esclusiva esportazione**

* Certificati di libera vendita CPP
* Certificati di libera vendita CPO

### **Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)**

## **13.3 Commercializzazione**

### **13.3.1 Monitoraggio della commercializzazione (inizio, sospesa, cessata…)**

* Un fascicolo per ciascuna comunicazione

### **13.3.2 Mancata commercializzazione, Warning e Sunset Clause**

* Mancata commercializzazione: report
* Warning: un fascicolo per ciascun medicinale
* Sunset clause (decadenza): fascicolo procedimentale, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **13.3.3 Gestione delle carenze**

* Segnalazioni: un fascicolo per ciascuna segnalazione
* Autorizzazione all’importazione: fascicolo procedimentale, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Istanza
* Valutazione
* Autorizzazione/diniego all’importazione

### **13.3.4 Controlli di Stato (medicinali immunologici)**

* Batch Release (procedura ordinaria e procedura d’urgenza): un fascicolo per ciascuna procedura, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **13.3.5 Concessionari di vendita**

* Concessionari di vendita di medicinali autorizzati con procedura nazionale/europea: fascicolo annuale per attività
* Concessionari di vendita di medicinali autorizzati con procedura centralizzata: fascicolo annuale per attività

## **13.4 Pubblicità**

### **13.4.1 Segnalazioni di irregolarità**

* Fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli per prodotto farmaceutico

### **13.4.2 Gestione del materiale promozionale**

### **13.4.3 Informatori scientifici**

* Istanze di annullamento: un fascicolo per ciascuna istanza
* Accordi Co-Promotion: un fascicolo per ciascun affare
* Autocertificazioni: fascicolo annuale, eventualmente organizzato in sottofascicoli
* Nomina del Responsabile scientifico: fascicolo per affare

### **13.4.4 Convegni e congressi (servizio non attivo)**

### **13.4.5 Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)**

## **13.5 Farmacovigilanza**

### **13.5.1 Segnalazioni di reazioni avverse e analisi dei segnali**

* Un fascicolo per ciascuna segnalazione

### **13.5.2 Sicurezza dei medicinali**

### **13.5.2.1 Sistema di allerta rapida**

* RAS, NUI etc.: un fascicolo per ciascuna segnalazione

### **13.5.2.2 Rapporti periodici sulla sicurezza**

* PSUR: fascicolo annuale per attività

### **13.5.2.3 Referral**

* Un fascicolo per ciascun affare

### **13.5.2.4 Gestione e minimizzazione del rischio**

* Risk management plan: un fascicolo per affare
* Materiale educazionale: un fascicolo per ciascuna iniziativa

### **13.5.2.5 Sospensioni e revoche**

* Sospensione: fascicolo procedimentale
* Revoca: fascicolo procedimentale

### **13.5.3 Progetti regionali di Farmacovigilanza**

* Un fascicolo per ciascuna iniziativa, eventualmente organizzato in sottofascicoli (fascicolo per affare)

### **13.5.4 Rapporti con i Centri Regionali e Responsabili di Farmacovigilanza**

* Rapporti con i Centri regionali: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli mensili
* Responsabili di Farmacovigilanza: fascicolo per affare, eventualmente organizzato in sottofascicoli

### **13.5.5 Sanzioni amministrative (art. 148 D.L. 219/2006)**

## **13.6 Attività ispettiva**

### **13.6.1 Programmi ispettivi**

* Programmazione dell’attività ispettiva GMPmed: fascicolo per affare
* Programmazione dell’attività ispettiva GMPapi: fascicolo per affare
* Programmazione dell’attività ispettiva GVP: fascicolo per affare
* Programmazione dell’attività ispettiva GCP: fascicolo per affare

### **13.6.2 Consuntivazione dell'attività ispettiva**

* Documenti di consuntivazione dell’attività ispettiva GMPmed: fascicolo per affare
* Documenti di consuntivazione dell’attività ispettiva GMPapi: fascicolo per affare
* Documenti di consuntivazione dell’attività ispettiva GVP: fascicolo per affare
* Documenti di consuntivazione dell’attività ispettiva GCP: fascicolo per affare

### **13.6.3 Buona pratica clinica**

### **13.6.3.1 Ispezioni GCP nazionali**

* Ispezioni: un fascicolo per ciascuna ispezione

### **13.6.3.2 Ispezioni GCP estere**

* Ispezioni: un fascicolo per ciascuna ispezione

### **Buona pratica di Farmacovigilanza**

### **13.6.4.1 Ispezioni GVP nazionali ed estere**

* Ispezioni: un fascicolo per ciascuna ispezione

### **Buona pratica di fabbricazione (medicinali)**

### **13.6.5.1 Ispezioni e certificazioni GMPmed (officine nazionali)**

* Ispezioni generali o di routine: un fascicolo per ciascuna ispezione, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Pre-ispezione (comunicazione di ispezione o richiesta di ispezione da altri Uffici, richiesta documentazione preliminare, pagamenti, documentazione per ispezione, lettere di incarico ispettori);
* Verbale ispettivo (con valutazione del rischio nel caso di revisioni generali)
* Post ispezione (capa plan, documentazione integrativa, verbale di follow up, parere tecnico
* Certificato GMPmed o di non Statement compliance

### **13.6.5.2 Ispezioni e certificazioni GMPmed (officine estere)**

* Ispezioni: un fascicolo per ciascuna ispezione

### **13.6.6 Buona pratica di fabbricazione (materie prime)**

### **13.6.6.1 Ispezioni e certificazioni GMPapi (officine nazionali)**

* Ispezioni generali o di routine: un fascicolo per ciascuna ispezione, organizzato in sottofascicoli:
* Pre-ispezione (comunicazione di ispezione o richiesta di ispezione da altri Uffici, richiesta documentazione preliminare, pagamenti, documentazione per ispezione, lettere di incarico ispettori);
* Verbale ispettivo (con valutazione del rischio nel caso di revisioni generali)
* Post ispezione (capa plan, documentazione integrativa, verbale di follow up, parere tecnico
* Certificato GMPmed o di non Statement compliance

### **13.6.6.2 Ispezioni GMPapi e certificazioni (officine estere)**

* Ispezioni: fascicolo annuale per attività

## **Prevenzione e contrasto**

**al crimine farmaceutico**

### **13.7.1 Contraffazioni, furti e vendita illegale**

* Segnalazioni: fascicolo annuale per affare

### **13.7.2 Sequestri**

* Un fascicolo per procedimento

### **13.7.3 Strategie di prevenzione**

* Un fascicolo per ciascuna iniziativa

## **13.8 Supporto scientifico e regolatorio**

### **13.8.1 Scientific Advice**

### **13.8.1.1 Procedure nazionali**

* Scientific Advice (procedure nazionali)

### **13.8.1.2 Procedure EMA**

* Scientific Advice (procedure Ema)

### **13.8.2 Innovation meeting**

* Fascicolo per affare

## **14. GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA**

## **14.1 Certificazioni e variazioni del**

## **prezzo dei medicinali**

* Certificazioni

## **14.2 Procedure di rimborsabilità**

**e prezzo**

### **14.2.1 Istanze delle Aziende farmaceutiche**

* Classificazione del farmaco in C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5 del dl 158/2012 (conv. l. 189/2012), organizzato in sottofascicoli:
* Istanze
* Report per CTS
* Determine
* Lettere alle ditte
* Ecc.

### **14.2.2 Valutazioni economiche**

### **14.2.3 Accordi negoziali**

* Un fascicolo per ciascun affare

## **14.3 Gestione della spesa farmaceutica**

### **14.3.1 Monitoraggio della spesa farmaceutica**

* Report (spesa territoriale)
* Report (spesa ospedaliera)

### **14.3.2 Registri di monitoraggio**

### **14.3.3 Provvedimenti regionali e adempimenti LEA**

### **14.3.4 Ripiano della spesa farmaceutica**

### **14.3.4.1 Ripiano ordinario**

* Payback 5%: fascicolo procedimentale
* Payback 1.83%: fascicolo procedimentale
* DL 78/2015: fascicolo procedimentale

### **14.3.4.2 Ripiano straordinario**

* Un fascicolo per ciascun procedimento

## **14.4 Strategia ed economia del farmaco**

### **14.4.1 Horizon Scanning**

* Report: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Report annuale
* Report trimestrale
* Report per il Portale istituzionale
* Monitoraggio: fascicolo annuale per attività, eventualmente organizzato in sottofascicoli:
* Documentazione Ema
* Tabelle