****

**Manuale di Gestione dei Documenti di Archivio**

**Sistema di classificazione, fascicolazione e archiviazione**

Sommario

[**1.** **INTRODUZIONE** 4](#_Toc20144258)

[**2.** **METODOLOGIA** 4](#_Toc20144259)

[**2.1** **Le voci di I Livello: i TITOLI** 4](#_Toc20144260)

[**2.2** **Le voci di II Livello: le CATEGORIE** 5](#_Toc20144261)

[**2.3 Le voci di III Livello: le CLASSI** 5](#_Toc20144262)

[**2.4 Le voci di IV Livello: le SOTTOCLASSI** 5](#_Toc20144263)

[**3.** **LA CLASSIFICAZIONE DEI DOCUMENTI** 5](#_Toc20144264)

[**4.** **I FASCICOLI** 5](#_Toc20144265)

[**4.1 Fascicoli per tipologia di contenuto** 5](#_Toc20144266)

[**4.2 Fascicoli per tipologia di supporto** 6](#_Toc20144267)

[**5.** **FASCICOLAZIONE DEI DOCUMENTI** 6](#_Toc20144268)

[**5.1 Apertura di un nuovo fascicolo** 7](#_Toc20144269)

[**5.2 Inserimento di un documento in un fascicolo già aperto** 7](#_Toc20144270)

[**5.3 Repertori dei fascicoli** 7](#_Toc20144271)

[**5.4 Modifica delle assegnazioni dei fascicoli** 7](#_Toc20144272)

[**6. DOSSIER** 7](#_Toc20144273)

[**7.** **LE SERIE ARCHIVISTICHE** 8](#_Toc20144274)

[**8.** **ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI** 8](#_Toc20144275)

[**8.1 Le tre Fasi di vita dell’Archivio** 8](#_Toc20144276)

[**8.2 Archiviazione dei documenti elettronici** 8](#_Toc20144277)

[**9.** **PIANO DI CONSERVAZIONE - MASSIMARIO DI SCARTO** 8](#_Toc20144278)

[**10. AVVERTENZE GENERALI** 8](#_Toc20144279)

[**11.** **NORMATIVA DI RIFERIMENTO** 9](#_Toc20144280)

[**TITOLARIO DI CLASSIFICAZIONE** 10](#_Toc20144281)

[**TITOLO 1 – LEGISLAZIONE E NORMATIVA** 11](#_Toc20144282)

[**TITOLO 2 – INDIRIZZO, PIANIFICAZIONE, ORGANIZZAZIONE E COORDINAMENTO** 12](#_Toc20144283)

[**TITOLO 3 – CONTROLLO INTERNO E ESTERNO** 13](#_Toc20144284)

[**TITOLO 4 – SISTEMA QUALITA’** 14](#_Toc20144285)

[**TITOLO 5 – RAPPORTI ISTITUZIONALI E COMUNICAZIONE** 15](#_Toc20144286)

[**TITOLO 6 – ORGANI DI GOVERNO, GESTIONE, CONTROLLO, CONSULENZA E GARANZIA** 17](#_Toc20144287)

[**TITOLO 7 – AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO** 18](#_Toc20144288)

[**TITOLO 8 – GESTIONE DELLE RISORSE UMANE E FORMAZIONE** 19](#_Toc20144289)

[**TITOLO 9 – GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE** 21](#_Toc20144290)

[**TITOLO 10 – RISORSE STRUMENTALI E IMMOBILI** 22](#_Toc20144291)

[**TITOLO 11 – SISTEMI INFORMATIVI E DOCUMENTALI, TELECOMUNICAZIONI E FONIA** 23](#_Toc20144292)

[**TITOLO 12 – RICERCA E SVILUPPO** 24](#_Toc20144293)

[**TITOLO 13 – GESTIONE DEL CICLO DI VITA DEL FARMACO PER USO UMANO** 25](#_Toc20144294)

[**TITOLO 14 – GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA** 28](#_Toc20144295)

# **INTRODUZIONE**

Il Titolario costituisce lo strumento fondamentale di organizzazione di un sistema di gestione documentale. Insieme al protocollo informatico, permette la conduzione ordinata dei documenti, acquisiti e prodotti sia in formato cartaceo che elettronico in fascicoli predefiniti favorendone la sedimentazione ordinata e il rapido reperimento in caso di necessità amministrative.

Facilita inoltre, in sede storica, la ricostruzione della vita amministrativa dell’Ente, tracciandone la naturale evoluzione amministrativa sopraggiunta nel corso del tempo.

L’adozione del Titolario è un obbligo previsto per tutte le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell’art. 64, comma 4 del DPR 445/2000.

# **METODOLOGIA**

L’elaborazione del presente Titolario ha previsto, in via preliminare, l’analisi approfondita della normativa interna dell’Agenzia italiana per il farmaco (di seguito AIFA), il cui studio si è rivelato necessario per comprendere tanto il funzionamento istituzionale quanto le competenze attribuite; di importanza non secondaria si è dimostrato il supporto offerto dal personale, grazie al quale è stata acquisita una conoscenza trasversale delle attività svolte dai singoli Uffici e dei documenti trattati nel corso dello svolgimento delle stesse attività.

Una volta definite funzioni, competenze e attività è stato predisposto l’impianto del Titolario; sono state individuate le voci logiche, che si articolano su 3 gradi divisionali (talvolta 4), sino a identificare le serie archivistiche all’interno delle quali i fascicoli sono ordinati (ultimo livello).

La successione delle voci logiche non è casuale, ma gerarchica in quanto tiene in considerazione la rilevanza, in termini qualitativi e quantitativi, attribuita a ciascuna attività. Proprio perché tali voci sono state individuate sulla base delle effettive funzioni e attività dell’Ente, si possono considerare tendenzialmente stabili o comunque meno soggette a variazioni rispetto all’assetto organizzativo.

Più nel dettaglio:

* I **Titoli** individuano le *funzioni primarie* dell’Ente, definite con voci logiche ampie e generiche, via via meglio specificate nei livelli successivi
* le **Categorie** individuano le *principali materie o argomenti* che rientrano nelle suddette funzioni
* le **Classi** precisano le *attività* che traggono origine dalle Categorie e dalle quali si sviluppano i fascicoli
* le **Sottoclassi,** presentiquando ritenuto necessario, *dettagliano* maggiormente le attività descritte nelle Classi

La struttura del presente Titolario consente ulteriori adeguamenti e aggiornamenti, sia nel caso in cui le competenze siano state individuate in modo inidoneo, sia per integrare la classificazione di documentazione al momento non prevista, eventualmente prodotta in seguito a disposizioni normative attributive di nuove funzioni dell’Ente.

## **Le voci di I Livello: i TITOLI**

Il Titolario propone complessivamente **14 Titoli**, definiti con voci ampie e generiche, attraverso le quali vengono tracciate le funzioni primarie dell’Ente:

1. Legislazione e normativa
2. Indirizzo, pianificazione, organizzazione e coordinamento
3. Controllo interno e esterno
4. Sistema Qualità

5. Rapporti istituzionali e comunicazione

6. Organi di governo, gestione, controllo, consulenza e garanzia

7. Affari legali e contenzioso

8. Gestione delle risorse umane

9. Gestione delle risorse finanziarie

10. Risorse strumentali e immobili

11. Sistemi informativi e documentali, telecomunicazioni e fonia

12. Ricerca e sviluppo

13. Gestione del ciclo di vita del farmaco

14. Governo della spesa farmaceutica

I Titoli, nella loro successione, sono stati concepiti logicamente in sezioni logiche, di seguito specificate:

Titolo 1-5: funzioni primarie costitutive e trasversali

Titolo 6: funzioni gestionali

Titolo 7-11: funzioni strumentali e di supporto

Titolo 12-14: funzioni finali - operative

## **Le voci di II Livello: le CATEGORIE**

All’interno di ciascun Titolo si sviluppano le Categorie, ossia i settori di competenza individuati nell’ambito di ciascuna funzione. Si tratta ancora di voci ampie e generiche, che fungono a loro volta da contenitori di ulteriori voci, meglio specificate al III livello. Le Categorie, tranne rari casi, non danno direttamente origine a fascicoli.

## **2.3 Le voci di III Livello: le CLASSI**

Le Classi definiscono le attività che si sviluppano nei diversi settori di competenza individuati dalle Categorie, calandole nel concreto. Dalle Classi si sviluppano i fascicoli, a meno che non sia necessario un ulteriore livello di specificità.

## **2.4 Le voci di IV Livello: le SOTTOCLASSI**

Le Sottoclassi rappresentano un ulteriore livello di specificità che si rende talvolta necessario per la definizione di affari puntualmente trattati. Dalle Sottoclassi, quando presenti, si sviluppano i fascicoli.

# **LA CLASSIFICAZIONE DEI DOCUMENTI**

Tutti i documenti ricevuti e prodotti dagli Uffici sono classificati in base al Titolario, anche quelli non protocollati. Mediante la classificazione si assegna al documento, oltre all’indice completo, anche l’eventuale numero di fascicolo e di sottofascicolo.

# **I FASCICOLI**

Il fascicolo costituisce l’unità archivistica indivisibile posta alla base della sedimentazione documentaria.

Tutti i documenti ricevuti (originali), spediti (minute), di corredo di natura preparatoria, interni (minute e

originali), protocollati o meno devono essere raccolti in fascicoli, ciascuno dei quali deve rappresentare l’insieme ordinato dei documenti riferiti ad uno stesso affare, procedimento amministrativo o, comunque, ad una stessa pratica.

I fascicoli possono articolarsi in sottofascicoli e, a loro volta, in inserti.

I documenti conservati in un fascicolo (o sottofascicolo/inserto) sono posti in ordine cronologico progressivo, procedendo dal documento più vecchio (in basso) a quello più recente (in alto).

La corretta tenuta dei fascicoli garantisce l’idonea sedimentazione e l’esercizio del diritto di accesso.

I fascicoli si distinguono sulla base della tipologia di contenuto e di supporto.

## **4.1 Fascicoli per tipologia di contenuto**

* **Fascicolo per affare**

Si apre al livello più basso del piano di classificazione e comprende tutta la documentazione relativa ad un determinato affare, pertanto classificata in modo omogeneo.

Di norma il fascicolo per affare ha una data di apertura che coincide con il primo documento formato per l’istruzione della pratica e si chiude con l’atto amministrativo che porta alla definizione della stessa, il che non necessariamente avviene nello stesso anno solare (pertanto si può trattare di un fascicolo pluriennale).

* **Fascicolo per attività**

Conserva i documenti relativi a una competenza proceduralizzata e per la quale non è comunque previsto l’adozione di un provvedimento finale.

I documenti contenuti nel fascicolo per attività hanno tutti la medesima classificazione anche se i destinatari o mittenti e, talora, anche gli oggetti sono diversi.

Il fascicolo per attività ha di norma durata annuale e può articolarsi in sottofascicoli a cadenza temporale ridotta (ad esempio, mensili, trimestrale etc.)

* **Fascicolo per procedimento amministrativo**

Conserva una pluralità di documenti che rappresentano *azioni* *amministrative* *destinate a concludersi con un provvedimento finale.*

* **Fascicolo per persona fisica**

Conserva tutta la documentazione relativa a procedimenti amministrativi diversi, legati da un vincolo archivistico interno, la persona fisica a cui si riferiscono.

A differenza quindi del fascicolo relativo ad affari o ad attività, contiene di norma documenti con classifiche diverse, ma inerenti la stessa persona fisica; si può aprire anche a livello del Titolo, articolandosi in sottofascicoli. La chiusura del fascicolo dipende dalla cessazione del rapporto giuridico con l’Ente.

Le tipologie di fascicoli per persona fisica si distinguono in:

* Fascicoli del personale
* Fascicoli delle cariche istituzionali (consiglieri, membri di organi collegiali ecc.)
* Fascicoli dell’utenza (ad es. fascicoli degli stagisti)
* **Fascicolo per persona giuridica**

Conserva tutti i documenti relativi ad una persona giuridica con modalità simili a quelle dei fascicoli per persona fisica.

## **4.2 Fascicoli per tipologia di supporto**

In base alla tipologia di supporto adottato, i fascicoli si distinguono in:

* **Fascicoli cartacei**

Tutta la documentazione originale della pratica è prodotta in formato cartaceo

* **Fascicoli informatici**

Tutta la documentazione originale della pratica è prodotta in formato elettronico

* **Fascicoli ibridi**

La documentazione riguardante la pratica è formata da documenti sia in formato cartaceo che in formato elettronico. In questo caso si producono due fascicoli distinti: un fascicolo cartaceo, nel quale viene raccolta la documentazione cartacea e un fascicolo informatico, archiviato nel sistema di gestione documentale, nel quale sono raccolti tutti i documenti prodotti in formato elettronico.

Il fascicolo cartaceo e il fascicolo informatico sono collegati tra loro da riferimenti riportati sia sulla copertina del fascicolo cartaceo sia nei dati di identificazione del fascicolo informatico

# **FASCICOLAZIONE DEI DOCUMENTI**

I fascicoli devono essere numerati mano a mano che vengono generati. Durante il medesimo anno solare non potranno essere creati fascicoli con stessa numerazione e indice di classifica.

In presenza di un documento da inserire in un fascicolo, l’Ufficio provvede alla fascicolazione e stabilisce:

* se sia necessaria l’apertura di un nuovo fascicolo
* se esso si colloca nell’ambito di un affare o procedimento in corso

## **5.1 Apertura di un nuovo fascicolo**

L’apertura di un nuovo fascicolo prevede l’assegnazione della pratica ad un Ufficio; successivamente si effettua il collegamento della registrazione di protocollo del documento al fascicolo aperto. Il fascicolo viene chiuso al termine del procedimento amministrativo o all’esaurimento dell’affare. La data di chiusura si riferisce alla data dell’ultimo documento prodotto. Gli elementi identificativi di fascicolo sono:

* Anno di apertura del fascicolo
* Ufficio competente
* Classificazione
* Numero progressivo all’interno della classe di appartenenza
* Oggetto: descrizione sintetica dell’affare, pratica o procedimento

## **5.2 Inserimento di un documento in un fascicolo già aperto**

L’inserimento di un documento all’interno di un fascicolo già aperto avviene con la selezione del relativo fascicolo, il collegamento della registrazione di protocollo del documento al fascicolo selezionato e, infine, l’inserimento fisico del documento nel relativo fascicolo.

## **5.3 Repertori dei fascicoli**

I fascicoli sono annotati nel repertorio dei fascicoli. Il repertorio dei fascicoli, ripartito per ciascun titolo del Titolario, è lo strumento di gestione e di reperimento dei fascicoli e rappresenta in concreto le attività svolte e i documenti prodotti in relazione a queste attività.

Nel repertorio dei fascicoli sono indicati:

• la data di apertura

• l’indice di classificazione completo (titolo, categoria, classe, sottoclasse)

• il numero di fascicolo (ed eventuali sottofascicoli e inserti)

• la data di chiusura

• l’oggetto del fascicolo (ed, eventualmente, l’oggetto dei sottofascicoli e degli inserti)

• l’annotazione se sia ancora una pratica corrente, o se abbia esaurito la valenza amministrativa e sia quindi destinata provvisoriamente all’archivio di deposito, oppure, infine, se sia da scartare o da passare all’archivio storico

• l’annotazione sullo stato della pratica a cui il fascicolo si riferisce (pratica in corso da inserire nell’archivio corrente, pratica chiusa da inviare all’archivio di deposito, pratica chiusa da inviare all’archivio di storico o da scartare)

Il repertorio dei fascicoli è costantemente aggiornato.

## **5.4 Modifica delle assegnazioni dei fascicoli**

Quando si verifica un errore nella assegnazione di un fascicolo, l’Ufficio abilitato alle operazioni di fascicolazione corregge le informazioni inserite nel sistema informatico ed invia il fascicolo all’Ufficio di competenza.

# **6. DOSSIER**

Si tratta di una aggregazione di fascicoli procedimentali e non procedimentali che può essere costituita per esigenze operative dell’Ente. I fascicoli si riferiscono ad una medesima materia, ma sono contrassegnati da classifiche diverse nel rispetto delle attività a cui fanno riferimento (ad esempio nel caso di officine, medicinali o sperimentazioni cliniche).

# **LE SERIE ARCHIVISTICHE**

Una serie archivistica può aggregare documentazione omogenea dal punto di vista formale ma eterogenea sotto il profilo del contenuto giuridico e amministrativo (ad esempio le delibere del Consiglio di Amministrazione). Oppure, una serie può raccogliere documentazione eterogenea sotto il profilo formale ma conservata insieme perché risultato di un medesimo processo di sedimentazione, o di una medesima attività, o perché relativa alla stessa materia.

Le serie documentarie sono formate dai registri e dai fascicoli compresi in un arco d’anni variabile.

A seconda della tipologia documentaria subiranno il processo di selezione e scarto; la documentazione destinata alla conservazione permanente andrà quindi a costituire la sezione storica dell’archivio.

# **ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI**

## **8.1 Le tre Fasi di vita dell’Archivio**

I fascicoli prodotto dagli Uffici dell’Amministrazione sono raccolti in archivi che si possono distinguere in:

* **Archivio corrente**

Comprende la documentazione relativa agli affari ed ai procedimenti in corso di trattazione

* **Archivio di deposito**

Comprende i fascicoli relativi agli affari esauriti, ma destinati ad essere conservati per un periodo di tempo variabile, a seconda della tipologia, in attesa che ne cessino i vincoli giuridici secondo quanto previsto dall’art. 67, comma 1 del DPR 445/2000 e possano essere passibili delle operazioni di scarto. I fascicoli destinati alla conservazione permanente sono versati nell’archivio storico

* **Archivio storico**

Il complesso dei documenti relativi agli affari esauriti e destinati alla conservazione permanente

## **8.2 Archiviazione dei documenti elettronici**

# **PIANO DI CONSERVAZIONE - MASSIMARIO DI SCARTO**

L’art. 68 del DPR 445/2000 dispone che ogni amministrazione debba dotarsi di un piano di conservazione dei documenti che definisca quali siano destinati alla conservazione permanente e quali possano essere scartati.

Il Responsabile del Servizio Archivistico provvede, prima del versamento dei fascicoli relativi a pratiche chiuse nell’archivio di deposito:

* allo sfoltimento di eventuali copie e fotocopie di documentazione onde evitare la conservazione di inutili duplicati
* a verificare che il materiale da riversare sia correttamente organizzato

Successivamente predispone un “elenco di versamento” da inviare al sistema archivistico, trattenendone una copia. I fascicoli che riguardano il personale devono essere trasferiti dall’archivio corrente all’archivio di deposito l’anno successivo a quello di cessazione dal servizio.

Si rammenta che lo scarto deve essere preventivamente autorizzato e ricevere il nulla osta dalla competente Soprintendenza archivistica.

# **10. AVVERTENZE GENERALI**

E’ consigliabile prevedere l’istituzione di un fascicolo **Atti generali** per ciascuna voce terminale (serie), che raccolga i documenti di carattere generale, comuni all’attività individuata e trasversali ai diversi fascicoli compresi nella medesima serie.

# **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

* **Legge del 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i.**

*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*

* **Decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i**.

*Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*

* **Decreto Legislativo del 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i.**

*Codice in materia di protezione dei dati personali*, come modificato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). Provvedimento in vigore dal 19/09/2018

* **Decreto Legislativo del 22 gennaio 2004, n. 42 e s.m.i.**

*Codice dei Beni Culturali e del Paesaggio*

* **Decreto Legislativo del 7 marzo 2005 n. 82 e s.m.i.**

*Codice dell'amministrazione digitale (CAD)*

* **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 febbraio 2013**

*Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali* ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71

* **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 dicembre 2013**

*Regole tecniche in materia di sistema di conservazione* ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1, 3, 44- 44bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005

* **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 novembre 2014**

*Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni* ai sensi degli articoli 20, 22, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005

* **Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 17 giugno 2014**

*Modalità di assolvimento degli obblighi fiscali relativi ai documenti informatici ed alla loro riproduzione su diversi tipi di supporto* ai sensi dell’art. 21, comma 5 D.l. n. 82/2005

* **Circolare AgiD del 10 aprile 2014, n. 65**

*Modalità per l’accreditamento e la vigilanza sui soggetti pubblici e privati che svolgono attività di conservazione dei documenti informatici* di cui all'articolo 44-bis, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82

* **Regolamento (UE) del 23 luglio 2014, n. 910** del Parlamento europeo e del Consiglio, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE, noto con l’acronimo di eIDAS – electronic IDentification Authentication and Signature (eTS electronic Trust Services)

# **TITOLARIO DI CLASSIFICAZIONE**

## **TITOLO 1 – LEGISLAZIONE E NORMATIVA**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti di carattere normativo, sia di origine interna che recepiti a livello nazionale e comunitario, attraverso i quale si definiscano istituzione, funzionamento e attività di competenza dell’Aifa. Comprende una serie di voci trasversali a tutti gli Uffici.

Esso si riferisce, in particolare a:

* normativa interna (statuto, regolamenti, compresi quelli degli Organismi di consulenza, linee guida, procedure operative standard e gestionali, sistema di misurazione e valutazione della performance ecc.)
* monitoraggio del panorama legislativo e recepimento della normativa nazionale e comunitaria per quanto concerne le attività di propria competenza
* attività interlocutoria interna ed esterna e formulazione di indicazioni e pareri su richiesta degli Uffici dell’Agenzia o di Istituzioni esterne. In questo caso è bene precisare che i pareri si classificano a livello di questa voce solo se non relativi ad un procedimento in corso e per il quale sia già aperto un fascicolo (in tal caso ne seguiranno la medesima classifica).

Inoltre, 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).

1. **LEGISLAZIONE E NORMATIVA**
   1. Normativa interna

1.2 Normativa e legislazione esterna

1.2.1 Normativa nazionale

1.2.2 Normativa comunitaria

1.3 Quesiti e pareri

## **TITOLO 2 – INDIRIZZO, PIANIFICAZIONE, ORGANIZZAZIONE E COORDINAMENTO**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti intesi quale espressione dell’indirizzo politico-amministrativo dell’AIFA, della pianificazione e programmazione di obiettivi e attività, della definizione dell’organizzazione interna e delle modalità di coordinamento dei settori nell’erogazione dei servizi di competenza.

Comprende una serie di voci trasversali a tutti gli Uffici.

Esso si riferisce, in particolare, a:

* atti dispositivi e di indirizzo attraverso i quali l’Agenzia esprime il proprio indirizzo politico amministrativo in riferimento alle attività di propria competenza (ad esempio i repertori delle determinazioni direttoriali e dirigenziali, le Note Aifa, le direttive ecc.). Si precisa che le determinazioni sia direttoriali che dirigenziali non si classificano ma sono archiviate nel fascicolo che tratta l’affare/procedimento al quale fanno riferimento. Tra gli atti di indirizzo si includano eventuali documenti relativi ad iniziative pertinenti le politiche per le pari opportunità
* pianificazione e programmazione degli obiettivi istituzionali a medio e lungo termine, redazione dei relativi documenti programmatici e definizione delle azioni per conseguirli (documenti di pianificazione annuali e pluriennali, documenti di pianificazione strategica)
* organizzazione e gestione del personale, compresa la definizione di ruoli, la riorganizzazione delle competenze, il regolamento sul funzionamento e l’organizzazione del personale, l’organigramma, il funzionigramma, gli ordini di servizio collettivi (gli ordini di servizio individuali si classificano al Titolo 8. Gestione delle risorse umane, indice 8.4.2 e si archiviano nel fascicolo personale di riferimento)
* coordinamento delle attività d’Ufficio o tra Uffici di Aree diverse per il conseguimento di obiettivi comuni (comunicazioni, attività informativa tra un Ufficio e l’altro, riunioni ecc.)

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

2.1 Indirizzo, pianificazione e programmazione

2.1.1 Atti dispositivi e di indirizzo

2.1.2 Pianificazione e programmazione

2.2 Organizzazione e coordinamento

2.2.1 Atti di organizzazione e gestione del personale

2.2.2 Attività di coordinamento Uffici

## **TITOLO 3 – CONTROLLO INTERNO E ESTERNO**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti prodotti al fine di verificare la funzionalità, l’adeguatezza e l’efficienza amministrativa dell’AIFA. Comprende una serie di voci trasversali a tutti gli Uffici.

Esso si riferisce, in particolare, a:

* visite ispettive (audit interni e esterni) finalizzate alla valutazione, misurazione e gestione dei [rischi](https://it.wikipedia.org/wiki/Rischio_(economia)) durante lo svolgimento delle attività
* controllo di gestione mirante a valutare la coerenza degli obiettivi perseguiti con i risultati ottenuti dagli Uffici; la verifica del raggiungimento degli obiettivi e dell’efficacia, efficienza e economicità all’interno di ogni singolo Servizio; la valutazione dei Dirigenti; il monitoraggio periodico finalizzato alla programmazione di eventuali azioni di correzione; la rendicontazione dei controlli eseguiti (relazione sulla performance, relazione sull’attività del Direttore generale ecc.)

**3. CONTROLLO INTERNO E ESTERNO**

3.1 Visite ispettive

3.1.1 Audit interni

3.1.2 Audit esterni (Jap e Bema)

3.2. Controllo di gestione

3.2.1 Piano degli obiettivi e variazioni

3.2.2 Valutazioni e premialità

3.2.3 Obiettivi assegnati al personale

3.2.4 Obiettivi assegnati alle strutture

3.2.5 Consuntivazione

## **TITOLO 4 – SISTEMA QUALITA’**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti predisposti per l’erogazione di servizi di qualità.

**4. SISTEMA QUALITA’**

4.1 Qualità dei servizi

4.1.1 Gestione della Qualità

## **TITOLO 5 – RAPPORTI ISTITUZIONALI E COMUNICAZIONE**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti relativi alla gestione delle relazioni istituzionali che l’AIFA instaura con l’esterno e alle modalità di comunicazione e divulgazione dell’informazione scientifica sul farmaco. Comprende una serie di voci trasversali a tutti gli Uffici.

Il Titolo si riferisce, in particolare, a:

* atti di governance, quali protocolli d’intesa, convenzioni, accordi nazionali, internazionali e bilaterali espressione della volontà di collaborare con Paesi UE ed extra UE al fine di armonizzare l’attività regolatoria sui farmaci
* rapporti con le Istituzioni di vigilanza, quali il Ministero della Salute e il Ministero dell’Economia e delle Finanze e le eventuali attività che ne possano derivare; rapporti con gli Enti pubblici, Istituti scientifici, Forze dell'Ordine e Pubblica Amministrazione, Società e Associazioni tecnico scientifiche interessati a diverso titolo a rapportarsi con l’AIFA; rapporti con le Aziende che operano nel settore farmaceutico; rapporti con Organi e Organismi internazionali che si esprimono attraverso la partecipazione a progetti di formazione promossi dalla Commissione europea e da altre Agenzie regolatorie l’attività di valutazione scientifica svolta in collaborazione con l’EMA, la partecipazione ai lavori dell’Organizzazione mondiale della Sanità (OMS), della Conferenza Internazionale per l’Armonizzazione (ICH), del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), dell’International Coalition of Medicines Regulatory Agencies (ICMRA) ecc.
* gestione dei rapporti con le Aziende Farmaceutiche, accreditamenti, rilascio autorizzazione per la realizzazione di convegni e congressi inerenti all’impiego dei farmaci
* rapporti con il cittadino e servizi ad esso dedicati, tra i quali il Centro di Informazione Indipendente sul farmaco-Farmaciline che risponde a quesiti sui farmaci autorizzati, la pubblicazione dei dati ai sensi del D.l. 33/2013 sulla trasparenza amministrativa e l’accesso civico. Si precisa, a tale riguardo, che le istanze di accesso agli atti amministrativi ai sensi della L. 241/1990, su richiesta dell’Ufficio legale, si classificano al Titolo 7. Affari legali e contenzioso, indice 7.3.1 Accesso agli atti amministrativi ai sensi L. 241/1990
* attività di comunicazione istituzionale su iniziative promosse dall’AIFA per richiamare l’attenzione sulle tematiche relative al farmaco e al suo consumo, rivolte ad un pubblico specializzato e non
* attività editoriale, organizzazione di eventi, incontri, rapporti con i media in generale volti a garantire una adeguata informazione scientifica sui farmaci

**5. RAPPORTI ISTITUZIONALI E COMUNICAZIONE**

5.1 Convenzioni, protocolli d'intesa, accordi nazionali e internazionali

5.2 Rapporti con Organi di vigilanza e controllo

5.2.1 Ministero della Salute

5.2.1.1 Supporto tecnico scientifico

5.2.1.2 Proposte a carattere normativo

5.2.1.3 Atti di sindacato ispettivo

5.2.2 Ministero dell’Economia e delle Finanze

5.3 Rapporti con Enti pubblici, Istituti scientifici, Forze dell'Ordine e Pubblica amministrazione, altre Istituzioni

5.3.1 Regioni

5.3.2 Aziende sanitarie locali (ASL)

5.3.3 Istituto superiore di sanità (ISS)

5.3.4 Forze dell'Ordine

5.3.5 Pubblica amministrazione

5.3.6 Altre Istituzioni

5.4 Rapporti con Società scientifiche e Associazioni a carattere tecnico scientifico, altre Associazioni

5.4.1 Società e Associazioni a carattere tecnico scientifico

5.4.2 Altre Associazioni

5.5 Aziende farmaceutiche (Titolari Aic)

5.5.1 Codice SIS

5.5.2 Accreditamento procuratori

5.5.3 Notifiche atti amministrativi

5.5.4 Convegni e congressi (art. 124 D.l. 219/2006)

5.6 Rapporti con l'Unione europea, Organi e Organismi Internazionali

5.6.1 Commissione europea

5.6.2 Consiglio d'Europa

5.6.3 Organizzazione mondiale della Sanità (WHO)

5.6.4 Heads of Medicines Agencies (HMA)

5.6.5 European Medicines Agency (EMA)

5.6.6 Stati

5.6.7 Ambasciate e Consolati

5.6.8 Altre agenzie regolatorie internazionali

5.6.9 Altri Organismi internazionali

5.7 Rapporti con i cittadini

5.7.1 Costituzione e funzionamento URP o con competenze (SERVIZIO NON ATTIVO)

5.7.2 Informazioni e servizi per i cittadini

5.7.3 Esposti e reclami

5.8 Adempimenti ai sensi del DL 33/2013 (Trasparenza amministrativa)

5.8.1 Accesso civico

5.8.2 Pubblicazioni dei dati

5.9 Editoria e attività informativo-istituzionale

5.9.1 Rassegne e comunicati stampa

5.9.2 Attività divulgativa interna ed esterna

5.9.3 Pubblicazioni

5.10 Eventi e patrocini

5.10.1 Convegni, simposi e seminari

5.10.2 Patrocini

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

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti relativi al funzionamento degli Organi e degli Organismi dell’Agenzia.

Per funzionamento si intende la costituzione dei vertici e degli Organi collegiali, per ciascuno dei quali sono previste le voci di seguito elencate:

* nomina, compiti e dimissioni dei componenti
* riunioni e ordini del giorno
* verbali/delibere delle sedute
* attività istituzionale dei componenti degli Organi/Organismi (eventuale corrispondenza, comunicazioni, interviste o altri documenti intesi quale espressione dell’attività)

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

6.1 Direttore generale

6.2 Consiglio di Amministrazione

6.3 Collegio dei Revisori

6.4 Commissione Tecnico Scientifica

6.5 Comitato Prezzi e Rimborso

6.6. Organismo Indipendente di Valutazione

6.7 Comitato Unico di Garanzia

6.8 Comitato di valutazione sui conflitti di interesse

6.9 Collegio di Conciliazione

6.10 Comitati consultivi

6.11 Segretariati di supporto e coordinamento AAM, APA, APM, HTA

6.12 Gruppi di lavoro

## **TITOLO 7 – AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti relativi alle funzioni di assistenza e di supporto nel trattamento di questioni giuridiche e del contenzioso per quanto di competenza.

Il Titolo si riferisce in particolare:

* consulenza e assistenza legale a supporto degli Uffici (pareri di rilevanza interna)
* consulenza e assistenza legale su richiesta di altre Istituzioni (pareri di rilevanza esterna)
* gestione dei contenziosi (amministrativo, civile, penale, europeo e ricorsi amministrativi)
* supporto tecnico legale relativamente all’accesso agli atti amministrativi ai sensi del Dl. 241/1990

**7. AFFARI LEGALI E CONTENZIOSO**

7.1 Legale

7.1.1 Pareri di rilevanza interna

7.1.2 Pareri di rilevanza esterna

7.2 Contenzioso

7.2.1 Contenzioso amministrativo

7.2.2 Contenzioso civile

7.2.2.1 Lavoro

7.2.2.2 Risarcimento da medicinali e vaccini

7.2.2.3 Fallimentare

7.2.3 Contenzioso penale

7.2.4 Contenzioso europeo

7.2.5 Ricorsi amministrativi

7.2.5.1 Ricorso gerarchico

7.2.5.2 Ricorso in opposizione

7.2.5.3 Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica

7.2.6 Ricorsi contabili

7.3 Attività tecnico legale

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

## **TITOLO 8 – GESTIONE DELLE RISORSE UMANE E FORMAZIONE**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti riferiti alla carriera del personale di ruolo e alla gestione del rapporto di lavoro, dall’assunzione alla cessazione, al trattamento pensionistico, alla formazione fino ai rapporti con i Sindacati e all’insieme di attività che si sviluppano dalle relazioni sindacali.

Il Titolo si riferisce anche alla gestione dei rapporti di lavoro con il personale non dipendente (consulenti, collaboratori esterni e personale in somministrazione). Comprende una serie di voci trasversali a tutti gli Uffici.

Le attività riguardano i seguenti settori di intervento:

* concorsi e selezioni
* assunzioni, stato giuridico e cessazioni
* trattamento economico
* attività di servizio

* sorveglianza sanitaria
* disciplina e provvedimenti
* trattamento di previdenza e quiescenza
* formazione e aggiornamento professionale
* relazioni sindacali

**8. GESTIONE DELLE RISORSE UMANE E FORMAZIONE**

8.1 Concorsi e altre selezioni

8.1.1 Concorsi per assunzioni a tempo indeterminato

8.1.2 Concorsi per assunzioni a tempo determinato

8.1.3 Riqualificazioni e progressioni economiche

8.1.4 Categorie protette

8.1.5 Consulenti e collaboratori esterni

8.1.6 Lavoro in somministrazione

8.1.7 Tirocini, stages e assimilabili

8.1.8 Domande di assunzione

8.2 Assunzioni, stato giuridico e cessazioni

8.2.1 Assunzioni e cessazioni

8.2.2 Trasferimenti

8.2.3 Comandi e distacchi (mobilità esterna)

8.2.1 Permessi e astensioni

8.2.1.1 Legge 104

8.2.1.2 Congedi maternità

8.2.1.3 Frequenza corsi (150 ore)

8.2.1.4 Sindacali

8.2.1.5 Altre tipologie di congedo, permesso, astensione

8.3 Trattamento economico

8.3.1 Retribuzioni e compensi

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

8.3.3 Cessioni del quinto

8.3.4 Pignoramenti

8.3.5 Cause di servizio ed equo indennizzo

8.4 Attività di servizio

8.4.1 Gestione presenze/assenze

8.4.2 Attribuzioni di funzioni, incarichi e ordini di servizio

8.4.3 Missioni

8.4.4 Part time

8.4.5 Lavoro agile

8.4.6 Anagrafe delle prestazioni

8.4.7 Servizi su richiesta del personale

8.5 Adempimenti ai sensi art. 41 D.l. 81/2008

8.5.1 Sorveglianza sanitaria

8.6 Disciplina e provvedimenti

8.6.1 Disciplina dipendenti PA

8.6.2 Procedimenti disciplinari

8.7 Trattamento di previdenza e quiescenza

8.7.1 Trattamento assicurativo

8.7.2 Versamenti contributivi

8.7.3 Ricongiunzione e scatti

8.7.4 Trattamento pensionistico

8.8 Formazione e aggiornamento professionale

8.8.1 Rilevazione fabbisogni formativi

8.8.2 Organizzazione iniziative interne

8.8.3 Partecipazione iniziative esterne

8.9 Relazioni sindacali e contrattazione

8.9.1 Rapporti con i Sindacati, RSU, Comitati paritetici, ARAN

8.9.2 Contrattazione decentrata

## **TITOLO 9 – GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti trattati nel corso delle attività di gestione delle risorse finanziarie dell’Agenzia. Comprende una serie di voci trasversali a tutti gli Uffici.

Esso si riferisce, in particolare, a:

* gestione della documentazione relativa alla programmazione degli acquisti, al bilancio di previsione e di esercizio, alla tenuta dei registri contabili e ai servizi di Tesoreria
* amministrazione e gestione delle entrate
* amministrazione e gestione delle spese
* gestione fiscale e imposte, quali le ritenute previdenziali e assistenziali, imposte e tasse a carico della struttura e tenuta della relativa contabilità

**9. GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE**

9.1 Bilancio, programmazione e Tesoreria

9.1.1 Programmazione biennale acquisti

9.1.2 Bilancio di previsione triennale e variazioni

9.1.3 Bilancio d’esercizio

9.1.4 Libri contabili e registri

9.1.5 Servizi di cassa esterni (Tesoreria)

9.2 Gestione delle entrate

9.2.1 Diritti farmaceutici

9.2.2 Tariffe

9.2.3 Entrate commerciali

9.2.4 Sanzioni amministrative

9.2.5 Altre entrate

9.3 Gestione delle spese

9.3.1 Trattamento economico del personale

9.3.2 Acquisto beni e servizi

9.3.3 Rimborsi

9.3.4 Altre uscite

9.4 Adempimenti fiscali, contributivi e previdenziali

9.4.1 Gestione fiscale e imposte

## **TITOLO 10 – RISORSE STRUMENTALI E IMMOBILI**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti trattati nel corso dell’attività di gestione delle risorse strumentali e degli immobili.

Esso si riferisce, in particolare, a:

* gestione dei beni immobili e relativi servizi, dall’attività contrattuale di locazioni, sublocazioni e comodati, alle procedure di appalto e agli interventi di ristrutturazione e manutenzione, compresi il restauro degli impianti e le relative certificazioni
* gestione logistica degli immobili e adeguamento agli adempimenti previsti ai sensi del D.l. 81/2008
* gestione dei beni mobili e relativi servizi (ad esclusione di beni e servizi informatici che si classificano al Titolo 11. Sistemi informativi e documentali, telecomunicazioni e fonia), dalle procedure di acquisizione all’esecuzione dei contratti
* gestione degli acquisti con la cassa economale
* gestione del magazzino

**10. RISORSE STRUMENTALI E IMMOBILI**

10.1 Gestione beni immobili e servizi

10.1.1 Locazioni e sublocazioni

10.1.2 Comodati

10.1.3 Manutenzione ordinaria e straordinaria

10.1.4 Gestione logistica

10.1.5 Adempimenti in materia di sicurezza, prevenzione e protezione ai sensi del DL 81/2008

10.1.6 Altri adempimenti normativi

10.2 Acquisizione e gestione beni mobili e servizi

10.2.1 Albo fornitori

10.2.2 Procedure di acquisizione beni mobili e servizi

10.2.3 Contratti

10.2.4 Altre acquisizioni (cassa economale)

10.2.5 Gestione magazzino

## **TITOLO 11 – SISTEMI INFORMATIVI E DOCUMENTALI, TELECOMUNICAZIONI E FONIA**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti trattati nel corso dell’attività di gestione dei sistemi informativi e a tutte le funzioni connesse all’impianto, sviluppo, aggiornamento e manutenzione dei sistemi informativi automatizzati dell’AIFA.

Si tratta di attività che riguardano essenzialmente i seguenti settori di intervento:

* rilevazione fabbisogni e programmazione degli acquisti di beni e servizi informatici
* procedure di acquisizione ed esecuzione di acquisti di beni e servizi informatici

* gestione dei beni e servizi informatici acquisiti (comprese installazioni, configurazioni, richieste di assistenza interna ecc.)
* progettazione e sviluppo dei sistemi informatici, telematici e di comunicazione
* gestione infrastrutture e architetture
* gestione reti informatiche e connettività (cablaggi di rete, apparati di rete ecc.)
* gestione del Portale istituzionale
* assolvimento agli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza informatica (accesso a software, infrastrutture, crittografia e firma digitale, misure di prevenzione quali firewall etc., definizione policy interne, assegnazione di un account univoco di accesso, nomina responsabili della sicurezza informativa)
* gestione dei rapporti con i fornitori di beni e servizi informatici

NB.: i rapporti con i fornitori di beni informatici titolari di un contratto, si archiviano nel fascicolo relativo al contratto

* gestione dell’archivio e del protocollo informatico, degli strumenti di corredo e dei rapporti con la Soprintendenza archivistica

**11. SISTEMI INFORMATIVI E DOCUMENTALI**

11.1 Pianificazione e programmazione

11.1.1 Rilevazione fabbisogni informatici, telematici e di telecomunicazione

11.1.2 Programmazione interventi di sviluppo sistemi informatici, telematici e di

telecomunicazione

11.2 Acquisizioni beni e servizi di natura informatica

11.2.1 Procedure di acquisizione beni e servizi di natura informatica

11.2.2 Contratti beni e servizi di natura informatica

11.3 Gestione e sviluppo sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione

11.3.1 Sviluppo sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione

11.3.2 Sistemi software

11.3.3 Sistemi hardware

11.3.4 Infrastrutture e architetture

11.3.5 Rete informatica e connettività

11.3.6 Sistemi di fonia

11.3.7 Portale istituzionale

11.3.8 Sicurezza informatica

11.3.9 Rapporti con i fornitori di beni informatici

11.4 Sistema documentale

11.4.1 Gestione protocollo e flussi documentali

11.4.2 Strumenti di gestione dell'archivio

11.4.3 Rapporti con la Soprintendenza archivistica

## **TITOLO 12 – RICERCA E SVILUPPO**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti trattati nel corso dell’attività regolatoria e di monitoraggio delle sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci o di farmaci già esistenti ma testati in modalità terapeutiche diverse rispetto a quelle prescritte. Si riferisce anche alle attività di promozione e sviluppo della ricerca scientifica indipendente al fine di favorire gli investimenti delle Aziende farmaceutiche in settori di scarso interesse.

Le attività riguardano, in particolare, i seguenti settori di intervento:

* promozione della ricerca clinica sull’uso dei medicinali
* attività regolatoria delle sperimentazioni cliniche di Fase I e delle altre Fasi (II-IV)
* attività di valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali
* monitoraggio della sperimentazione clinica in Italia
* gestione degli accreditamenti di Centro sperimentali, Comitati etici e CRO
* indirizzo e coordinamento delle attività di valutazione degli aspetti etici delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ad uso umano attraverso il Centro di coordinamento nazionale dei Comitati etici
* attività sanzionatoria in caso di mancato adempimento alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica
* gestione delle richieste di accesso “precoce” ai farmaci sperimentali, cioè a farmaci autorizzati non ancora commercializzati, a farmaci ancora in fase di sperimentazione e a farmaci per uso terapeutico diverso da quello per il quale sono stati autorizzati

**12. RICERCA E SVILUPPO**

12.1 Ricerca clinica sull'uso dei medicinali

12.1.1 Ricerca Indipendente

12.1.2 Progetti strategici di ricerca

12.2 Sperimentazione clinica

12.2.1 Fase I

12.2.2 Altre Fasi (II-IV)

12.2.3 Studi osservazionali (OSsC)

12.2.4 Sicurezza nella sperimentazione clinica

12.2.5 Accreditamenti Centri sperimentali, CRO e Comitati etici

12.2.6 Centro di coordinamento nazionale Comitati etici territoriali

12.2.7 Sanzioni amministrative

12.3 Accesso precoce a medicinali sperimentali e a terapie avanzate

12.3.1 Uso compassionevole (DM 8 maggio 2003)

12.3.2 Medicinali orfani (l. 648/96)

12.3.3 Terapie avanzate per uso non ripetitivo (DM 16 gennaio 2015)

12.3.4 Fondo Aifa (L. 326/2003)

## **TITOLO 13 – GESTIONE DEL CICLO DI VITA DEL FARMACO PER USO UMANO**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti trattati nel corso dell’attività regolatoria dell’immissione in commercio di medicinali e prodotti omeopatici per uso umano e dell’attività di vigilanza condotta durante la commercializzazione del prodotto farmaceutico al fine di garantire la tutela della salute pubblica.

Il Titolo si riferisce, in particolare, alle attività che riguardano i seguenti settori di intervento:

* attività regolatoria dell’immissione in commercio dei medicinali con procedure nazionali/europee; attività regolatoria del processo di nazionalizzazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata dall’Ema con l’Italia quale Co-Rapp o no Co-Rapp; attività regolatoria delle importazioni parallele e delle importazioni e esportazioni del sangue e dei suoi prodotti; attività sanzionatoria ai sensi dell’art. 148 D.L. 219/2006
* attività regolatoria delle officine di produzione e importazione di medicinali e sostanze attive, attraverso il rilascio delle relative autorizzazioni e il riconoscimento dell’idoneità di Persona Qualificata; gestione delle segnalazioni e dei reclami sui prodotti (difetti di qualità); attività di controllo periodico finalizzato al rilascio dei lotti in commercio; attività sanzionatoria ai sensi dell’art. 148 D.L. 219/2006

* attività di vigilanza sulla commercializzazione attraverso il monitoraggio sulla commercializzazione dei medicinali, la gestione della mancata commercializzazione e delle carenze; gestione delle comunicazioni di concessione di vendita di medicinali
* attività di vigilanza sulla pubblicità di medicinali per uso umano promossa dagli informatori scientifici delle Aziende farmaceutiche presso gli operatori sanitari attraverso il deposito e la gestione del materiale promozionale, la gestione di eventuali segnalazioni di irregolarità, la gestione dei rapporti con gli informatori scientifici e il monitoraggio dell’attività svolta (autocertificazioni e consuntivi presentati dalle Aziende farmaceutiche); attività sanzionatoria ai sensi dell’art. 148 D.L. 219/2006
* attività di Farmacovigilanza finalizzata all’analisi, alla comprensione e alla prevenzione delle reazioni avverse dei medicinali immessi in commercio in Italia e all’estero e all’ottimizzazione del rapporto rischio/beneficio dei medicinali a tutela della salute pubblica; gestione e analisi delle segnalazioni di reazioni avverse e predisposizione di un sistema di allerta rapido e di eventuali provvedimenti di sospensione e di revoca dell’autorizzazione all’immissione in commercio; predisposizione di rapporti periodici sulla sicurezza dei medicinali; gestione e minimizzazione del rischio; gestione dei rapporti con i Centri Regionali e con i Responsabili di Farmacovigilanza, cui è demandata la divulgazione delle attività della Farmacovigilanza; promozione di studi e progetti di Farmacovigilanza; attività sanzionatoria ai sensi dell’art. 148 D.L. 219/2006
* attività ispettiva su sperimentazioni cliniche, titolari Aic e officine di produzione e importazione di medicinali e sostanze attive finalizzata a verificare il rispetto delle norme di GCP, GVP, GMPmed e GMPapi attraverso ispezioni nazionali ed estere

* attività di vigilanza su vendita illegale, furti e contraffazione di medicinali immessi in commercio privi dell’autorizzazione dell’AIFA; promozione di azioni preventive al crimine farmaceutico in collaborazione con Istituzioni nazionali e internazionali
* attività di supporto alle Aziende farmaceutiche per l’istruzione delle pratiche di autorizzazione all’immissione in commercio con procedure nazionali/europee e centralizzate; confronto e interazione con soggetti pubblici e privati impegnati nello sviluppo di nuove metodologie e tecnologie applicate allo sviluppo dei prodotti farmaceutici in fase pre-autorizzativa

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

13.1 Immissione in commercio

13.1.1 Certificati di prodotto farmaceutico

13.1.2 Procedure nazionali/europee

13.1.3 Procedure centralizzate

13.1.3.1 Italia Rapp/Co-Rapp/Peer-Review

13.1.3.2 Italia no Rapp/Co-Rapp

13.1.3.3 Nazionalizzazione medicinali centralizzati

13.1.3.4 Classificazione nazionale C(nn)

13.1.4 Importazione parallela

13.1.5 Importazione e esportazione sangue e suoi prodotti

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

13.2 Produzione e importazione (officine)

13.2.1 Ispezioni e autorizzazioni alla produzione e importazione medicinali

13.2.2 Ispezioni, registrazioni e autorizzazioni alla produzione e importazione sostanze attive

13.2.3 Riconoscimento idoneità Persona Qualificata

13.2.4 Controllo sulle produzioni

13.2.5 Segnalazioni e reclami

13.2.6 Produzioni per esclusiva esportazione

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

13.3 Commercializzazione

13.3.1 Monitoraggio della commercializzazione dei medicinali (inizio, sospesa, cessata ...)

13.3.2 Mancata commercializzazione, Warning e Sunset Clause

13.3.3 Gestione delle carenze

13.3.4 Controlli di Stato (medicinali immunologici)

13.3.5 Concessionari di vendita

13.4 Pubblicità

13.4.1 Segnalazioni di irregolarità

13.4.2 Gestione del materiale promozionale

13.4.3 Informatori scientifici

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

13.5.2 Sicurezza dei medicinali

13.5.2.1 Sistema di allerta rapido

13.5.2.2 Rapporti periodici di sicurezza

13.5.2.3 Referral

13.5.2.4 Gestione e minimizzazione del rischio

13.5.2.5 Sospensioni e revoche per motivi di sicurezza AIC

13.5.3 Progetti di Farmacovigilanza

13.5.4 Rapporti con i Centri Regionali e Responsabili di Farmacovigilanza

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

13.6 Attività ispettiva GCP, GCP, GMPmed e GMPapi

13.6.1 Programmi ispettivi GCP, GVP, GMPmed e GMPapi

13.6.2 Consuntivazione attività GCP, GVP, GMPmed e GMPapi

13.6.3 Buona pratica clinica

13.6.3.1 Ispezioni GCP (nazionali)

13.6.3.2 Ispezioni GCP (nazionali)

13.6.4 Buona pratica di farmacovigilanza

13.6.4.1 Ispezioni GVP

13.6.5 Buona pratica di fabbricazione medicinali

13.6.5.1 Ispezioni e certificazioni GMPmed (officine nazionali)

13.6.5.2 Ispezioni e certificazioni GMPmed (officine estere)

13.6.6 Buona pratica di fabbricazione materie prime

13.6.6.1 Ispezioni e certificazioni GMPapi (officine nazionali)

13.6.6.2 Ispezioni e certificazioni GMPapi (officine estere)

13.7 Prevenzione e contrasto al crimine farmaceutico

13.7.1 Contraffazioni, furti e vendita illegale

13.7.2 Sequestri

13.7.3 Strategie di prevenzione

13.8 Supporto scientifico e regolatorio

13.8.1 Scientific Advice (procedure nazionali)

13.8.2 Scientific Advice (procedure EMA)

13.8.3 Innovation meeting

## **TITOLO 14 – GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA**

Il Titolo è funzionale all’archiviazione dei documenti trattati nel corso delle attività che incidono nel settore economico dei farmaci per uso umano e mirano ad un adeguamento della spesa dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale rispetto ai tetti di spesa previsti.

Si tratta, in particolare, di attività che riguardano i seguenti settori di intervento:

* rilascio delle certificazioni attestanti il prezzo dei medicinali e eventuali variazioni
* valutazione economica dei medicinali e gestione di eventuali revisioni al fine di definirne termini di rimborsabilità e prezzo a carico del Servizio Sanitario Nazionale
* contrattazione con le Aziende farmaceutiche per la determinazione del prezzo dei farmaci e stipula dei relativi accordi negoziali
* gestione della spesa farmaceutica attraverso il monitoraggio e l’analisi dei consumi dei farmaci a livello territoriale e ospedaliero; monitoraggio della spesa nazionale e regionale rispetto ai tetti programmati (rilevazioni Osmed); attivazione dei procedimenti di ripiano ordinario per lo sfondamento del tetto di prodotti; attivazione di procedimenti di ripiano straordinario, per lo sfondamento del tetto della spesa nazionale
* attività di previsione sull’impatto di nuove tecnologie sanitarie, in fase di sviluppo e valutazione, sul Sistema Sanitario Nazionale (Horizon Scanning)

**14. GOVERNO DELLA SPESA FARMACEUTICA**

14.1 Certificazioni e variazioni dei prezzi dei medicinali

14.2 Procedure di rimborsabilità e prezzo

14.2.1 Istanze delle Aziende farmaceutiche

14.2.2 Valutazioni economiche

14.2.3 Accordi negoziali

14.3 Gestione della spesa farmaceutica

14.3.1 Monitoraggio e flussi della spesa farmaceutica

14.3.2 Registri di monitoraggio

14.3.3 Ripiano della spesa farmaceutica

14.3.3.1 Ripiano ordinario

14.3.3.2 Ripiano straordinario

14.4 Strategia ed economia del farmaco

14.4.1 Horizon Scanning