

| AREA / SETTORE | UFFICIO               | MACROATTIVITA'   | PROCESSO   | INDIVIDUAZIONE RISCHI   | Livello di rischio |
|----------------|-----------------------|--|--|---|--------------------|
|                | Ufficio di Presidenza | <p>Funzioni ex art. 17, comma 4 D.M. n. 245/04 e art. 11 Reg. Organizzazione AIFA:</p> <p>1. Supporto al Consiglio di Amministrazione (CdA) nell'espletamento dei compiti allo stesso assegnati dall'art. 6 del D.M. n. 245/04 e s.m.i.</p> <p>2. Funzioni di segreteria del C.d.A. a mezzo del segretario individuato dal Presidente.</p> <p>3. Supporto al Presidente del CdA nell'assolvimento delle funzioni istituzionali di cui all'art. 7 del D.M. n. 245/04 e s.m.i., anche in collaborazione con l'Area Legale.</p> <p>4. Funzione di segreteria del Collegio dei Revisori dei Conti (CdR).</p> <p>5. Funzione di segreteria dell'Organismo interno di Valutazione (OIV).</p> | Fase preparatoria/antecedente alla seduta del C.d.A.   | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nella esigenza di rispetto dei tempi prestabiliti dal Regolamento sul C.d.A. e nella tempestività nella messa a disposizione della documentazione completa inerente gli argomenti di seduta al fine di consentire al Consiglio l'attività di decisione e deliberazione. | M                  |
|                | Ufficio di Presidenza |  | Funzione di segretario del C.d.A. e verbalizzazione delle sedute.                            | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nell'esigenza di effettuare una trascrizione sintetica ma esaustiva delle riunioni del C.d.A. e nella regolare trascrizione dei verbali nel libro delle adunanze.   | M                  |
|                | Ufficio di Presidenza |  | Supporto alla fase di deliberazione del C.d.A. e successive comunicazioni.                   | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nell'esigenza di rispettare la tempestività, regolarità correttezza giuridica nell'attività di deliberazione e redazione dei provvedimenti.   | M                  |
|                | Ufficio di Presidenza |  | Supporto al Presidente del C.d.A.  | Trattasi di attività di supporto ad organo di vertice rientrante tra le funzioni di staff. Il rischio potenziale risiede nell'esigenza di rispettare il regolare e corretto svolgimento delle relazioni con soggetti istituzionali e stakeholder.   | M                  |
|                | Ufficio di Presidenza |  | Gestione delle richieste di accesso documentale.   | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nell'esigenza di rispettare i presupposti stabiliti dalla legge e dal regolamento AIFA in materia in relazione alla tempestività, legittimazione e limiti all'accesso.  | B                  |
|                | Ufficio di Presidenza |  | Supporto al Presidente e ai Consiglieri nella gestione dello status di componenti del C.d.A. | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nell'esigenza di provvedere alla esatta, corretta e tempestiva verifica di tutta la documentazione rilevante.   | B                  |

|                        |   |   |  |   |   |
|------------------------|---|---|--|---|---|
|                        | Ufficio di Presidenza                               |   | Funzione di segretario del Collegio dei Revisori dei Conti (C.d.R.).   | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nell'esigenza di preparare adeguatamente le riunioni del C.d.R., effettuare una trascrizione sintetica ma esaustiva delle riunioni e nella regolare trascrizione dei verbali nel libro dei verbali. | M |
|                        | Ufficio di Presidenza                               |   | Supporto amministrativo ai componenti del C.d.R.   | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nell'esigenza di provvedere alla esatta, corretta e tempestiva verifica di tutta la documentazione rilevante.   | B |
|                        | Ufficio di Presidenza                               |   | Funzione di segretario dell'Organismo interno di Valutazione (OIV).  | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nell'esigenza di preparare adeguatamente le riunioni dell'OIV, effettuare una trascrizione sintetica ma esaustiva delle riunioni.   | M |
|                        | Ufficio di Presidenza                               |   | Supporto amministrativo ai componenti dell'OIV.  | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nell'esigenza di provvedere alla esatta, corretta e tempestiva verifica di tutta la documentazione rilevante.   | B |
|                        | Ufficio di Presidenza                               |   | Obblighi relativi a pubblicità e trasparenza amministrativa.   | Il rischio potenziale connesso all'attività risiede nell'esigenza di provvedere alla esatta, corretta e tempestiva verifica e pubblicazione di tutta la documentazione rilevante.   | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale | Coordinamento dei rapporti con gli Organi dell'Agenzia e con l'Organismo Interno di Valutazione, anche attraverso la gestione della relativa documentazione | acquisizione e/o predisposizione e verifica documentazione in base all'odg   | Rischio operativo:malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale e reputazionale:invio non tempestivo della documentazione all'attenzione degli Organi con conseguente possibile rinvio della discussione.                           | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |   | trasmissione delibere agli uffici competenti, stralci verbali e altri adempimenti conseguenti (es. trasmissione MdS, Regioni ecc.; pubblicazione documenti in G.U. o portale AIFA, ecc..). | Rischio operativo:malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale e reputazionale: invio non celere della documentazione alle strutture per i seguiti con conseguenti impatto gestionale  | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |   | trasmissione stralci verbali e adempimenti conseguenti alle sedute, compreso trasmissione verbali ad OIV.  | Rischio operativo:malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale e reputazionale: invio non celere della documentazione alle strutture per i seguiti con conseguenti ritardi gestionali  | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |   | trasmissione stralci verbali e adempimenti conseguenti   | Rischio operativo:malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale e reputazionale: invio non celere della documentazione alle strutture per i seguiti con conseguenti ritardi gestionali  | B |

|                        |   |  |   |   |   |
|------------------------|---|--|---|---|---|
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale | Coordinamento delle diverse strutture dell'Agenzia coinvolte nell'istruttoria dei procedimenti di competenza della Direzione | avvio istruttoria mediante coinvolgimento delle strutture interessate dell'Agenzia  | Rischio operativo:malfunzionamento software, posta elettronica, PEC o protocollo informatico. Rischio gestionale e reputazionale: non dare avvio all'istruttoria tempestivamente. | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | monitoraggio e valutazione dei contributi forniti   | Rischio operativo:malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale e reputazionale: non concludere nei tempi l'istruttoria                                       | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | predisposizione dell'atto/provvedimento finale  | Rischio operativo:malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale: mancata, erronea o tardiva predisposizione dell'atto finale.                                 | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | adozione dell'atto da parte del DG e input eventuale fase integrativa efficacia   | Rischio operativo:malfunzionamento software, protocollo informatico e posta elettronica. Rischio gestionale e reputazionale: tardiva efficacia dell'atto finale.                  | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale | Supporto al Direttore generale nelle attività pertinenti alle sue funzioni istituzionali e al suo mandato specifico          | acquisizione di note e atti da server di posta elettronica e PEC oppure preventivi a mezzo posta o consegnati a mano al protocollo in arrivo STDG; acquisizione al protocollo in partenza STDG delle note atti a firma del DG | Rischio operativo:malfunzionamento software posta elettronica/PEC/DOCSPA, rischio reputazionale mancato riscontro   | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | redazione atti a firma del DG e relativa verifica di atti e documenti delle strutture per gli aspetti legali e tecnico scientifici  | Rischio operativo:malfunzionamento software. Rischio reputazionale. Non adeguato livello di approfondimento delle questioni   | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | effettuazione di approfondimenti e ricerche anche normative; richieste contributi tecnici alle strutture  | Rischio operativo:malfunzionamento software. Rischio reputazionale. Non adeguato livello di approfondimento delle questioni   | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | acquisizione delle richieste di appuntamento pervenute (via telefono, mail, personalmente al DG), convocazione della riunione. Eventuale prenotazione sale.   | Rischio operativo: ritardato o mancato riscontro delle richieste pervenute  | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | acquisizione e valutazione (anche con riguardo all'opportunità) delle richieste di inviti, conferma, eventuale richiesta di contributi alle strutture, coordinamento autisti.   | Rischio operativo: ritardato o mancato riscontro delle richieste pervenute  | B |

|                        |   |  |   |  |   |
|------------------------|---|--|---|--|---|
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | organizzazione del viaggio (treno, aereo, hotel, spostamenti) ed eventuale richiesta contributi alle strutture. | Rischio gestionale: non partecipazione o assenza delega  | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale | Verifica della conformità e della correttezza degli atti sottoposti alla firma del Direttore Generale  | ricezione della bozza di atto/provvedimento da parte delle competenti strutture/assegnazione pratica            | Rischio operativo: malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale: mancata o ritardata predisposizione dell'atto nei tempi. | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | approfondimento legale e di mera conformità   | Rischio operativo: malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale: mancata o ritardata predisposizione dell'atto nei tempi. | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | sottoporre alle valutazioni del DG ed acquisire la firma  | Rischio operativo: malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale: mancata o ritardata predisposizione dell'atto nei tempi. | B |
| Area Relazioni Esterne | Segreteria Tecnica Istituzionale Direzione Generale |  | invio dell'atto perfezionato alle strutture per l'eventuale fase integrativa dell'efficacia                     | Rischio operativo: malfunzionamento software e posta elettronica. Rischio gestionale: mancata o ritardata predisposizione dell'atto nei tempi. | B |
| Area Relazioni Esterne | Area Relazioni Esterne                              | Gestione delle Attività Esterne da parte del personale dell'AIFA (convegni, congressi, master, corsi formativi universitari) e concessione Patrocini (art. 5 Reg. org. AIFA) | Valutazione delle richieste pervenute e concessione autorizzazione  | Rischio gestionale: mancata predisposizione dell'atto finale nei tempi.  | B |
| Area Relazioni Esterne | Area Relazioni Esterne                              |  | Valutazione delle richieste pervenute e concessione autorizzazione  | Rischio reputazionale: non dare avvio all'istruttoria tempestivamente. Rischio corruttivo: concedere il patrocinio ad eventi monosponsor       | B |
| Area Relazioni Esterne | Ufficio Stampa e della Comunicazione                | Organizzazione eventi in location esterne  | Richiesta disponibilità delle location  | Assenti  | M |
| Area Relazioni Esterne | Ufficio Stampa e della Comunicazione                | Organizzazione eventi in location esterne  | Richiesta preventivi delle location e dei servizi   | Assenti  | M |

|                        |                                      |   |  |   |   |
|------------------------|--------------------------------------|---|--|---|---|
| Area Relazioni Esterne | Ufficio Stampa e della Comunicazione | Organizzazione eventi in location esterne | Confronto tra i preventivi ricevuti  | Rischio di non avere tutti gli elementi necessari per una valutazione esaustiva   | M |
| Area Relazioni Esterne | Ufficio Stampa e della Comunicazione | Organizzazione eventi in location esterne | Scelta della location più adatta   | Rischio di ricorrere più volte alla stessa location, per la prevalenza del criterio dell'opportunità su quello dell'economicità   | B |
| Area Relazioni Esterne | Ufficio Stampa e della Comunicazione | Organizzazione eventi in location esterne | Richiesta autorizzazione Acquisto  | Assenti   | B |
|                        | Ufficio Controllo di Gestione        | INDENNITA' ANNUALE DI RISULTATO ANNUALE   | DISTRIBUZIONE FONDO RISORSE DECENTRATE PER DIRIGENTI E COMPARTO  | Rischio Economico: SE I DATI DELL'ANAGRAFICA FORNITI AL CONTROLLO DI GESTIONE CONTENGONO ERRORI RELATIVI AL LIVELLO CONTRATTUALE E/O AL NUMERO DI GIORNI USUFRUITI DI PERMESSI CHE COMPORTANO UNA DECURTAZIONE DEL PREMIO, IL CALCOLO ERRATO DEL PREMIO DI UN SOLO DIPENDENTE COMPORTA L'ERRONEITA' DEGLI IMPORTI UNITARI DI TUTTI GLI ALTRI DIPENDENTI.<br><br>Rischio corruttivo: I DATI POTREBBERO ESSERE MANIPOLATI AD ESEMPIO AVVANTAGGIANDO UN LIVELLO ECONOMICO A DANNO DI ALTRI.  | M |
|                        | Ufficio Controllo di Gestione        | INDENNITA' ANNUALE DI RISULTATO ANNUALE   | DISTRIBUZIONE FONDO RISORSE DECENTRATE PER DIRIGENTI E COMPARTO  | Rischio economico: SI GENERA UN RISCHIO DI:<br>- ERRORE DI DIGITAZIONE<br>- ERRORE DI CALCOLO<br>- ERRORE DI INTERPRETAZIONE DEL CONTENUTO DEGLI ACCORDI SINDACALI<br><br>Rischio corruttivo: I DATI POTREBBERO ESSERE MANIPOLATI AD ESEMPIO AVVANTAGGIANDO UN'AREA, UN LIVELLO ECONOMICO O UNO SPECIFICO DIPENDENTE  | M |
|                        | Ufficio Controllo di Gestione        | CICLO DELLA PERFORMANCE                   | VALUTAZIONE SCHEDE OBIETTIVI INDIVIDUALI DEI DIRIGENTI SANITARI E CONSEGNA ALL'UFFICIO CONTROLLO DI GESTIONE | Rischio reputazionale: IL RISCHIO E' DI NON COMPLETEZZA DELLE VALUTAZIONI O DELLE FIRME E DELLE DATE DA APPORRE. INOLTRE IL FATTO CHE LE SCHEDE SIANO CARTACEE COMPORTA IL RISCHIO DI SMARRIMENTO O DI SCHEDE CHE SONO VALUTATE PIU' VOLTE.<br>INFINE UN RISCHIO CONCRETO ULTERIORE E' CHE QUALCHE DIPENDENTE NON SIA VALUTATO ENTRO IL TERMINE PER L'APPROVAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE<br><br>Rischio corruttivo: LA VALUTAZIONE INDIVIDUALE POTREBBE ESSERE MANOMESSA SULLA SCHEDA CARTACEA OPPURE I DATI DI VALUTAZIONE DERIVANTI DALLE SCHEDE CARTACEE POTREBBERO ESSERE MODIFICATI VOLTAMENTE QUANDO TRASFERITI SU FILE EXCEL | M |

|             |                                 |   |   |   |   |
|-------------|---------------------------------|---|---|---|---|
|             | Ufficio Qualità delle Procedure | AUDIT INTERNI   | AUDIT INTERNI   | <p>1) Potrebbe essere richiesto di non svolgere audit interni presso determinate strutture oppure di sottodimensionare o, ancora più gravemente, omettere eventuali deviazioni rilevate</p> <p>2) il team di auditor troppo ristretto potrebbe portare a una mancanza di trasparenza nella gestione degli Audit</p> <p>3) Le eventuali deviazioni rilevate potrebbero non essere correttamente comunicate. Il team di auditor deve formalizzare e rendere disponibili gli esiti degli audit tramite comunicazioni interne o trasmissione dei relativi documenti ai soggetti interessati</p> | B |
|             | Ufficio Qualità delle Procedure | Sistema di Gestione per la qualità (SGQ)  | Gestione del Sistema di Gestione per la qualità (SGQ) dell'Agenzia                | Discrezionalità nell' approccio all' attività lavorativo con difficoltà ad effettuare controlli e criticità nell' attribuzione degli ambiti di competenza.  | B |
| Area Legale | Area Legale                     | Consulenza e supporto legale agli Organi dell'Agenzia   | A1  | Mancato o ritardato o non corretto riscontro alle istanze avanzate  | M |
|             |                                 | Attività di coordinamento   | A2  | Mancato rispetto delle previsioni legislative e rischio operativo per assenza di regole chiare nella gestione di procedimenti amministrativi  | M |
|             |                                 |   | A3  | Mancato o ritardato o non corretto riscontro alle istanze avanzate  | B |
|             |                                 | Attività normativa  | A4  | Mancato o ritardato o non corretto riscontro alle istanze avanzate<br>Mancata o ritardata iniziativa nel proporre norme ed emendamenti necessari ad attuare le scelte strategiche dell'AIFA   | B |
| Area Legale | Ufficio Affari Giuridici        | Svolgimento di attività a supporto di procedure di gara in qualità di commissari, segretari o DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto)     | A2 Attività svolta in commissioni di gara in qualità di commissario o segretario. | TENTATIVI CORRUPTIVI DA PARTE DI CANDIDATI E/O PARTECIPANTI A GARE PUBBLICHE  | B |
| Area Legale | Ufficio Affari Giuridici        | Supporto per la corretta gestione delle problematiche dell'Agenzia in materia di privacy, anche mediante collaborazione con il DPO dell'Agenzia | A3 Verifica corretta applicazione delle normativa in materia di privacy           | PERDITA DI DATI CAUSATA DA ATTIVITA' NON CONSENTITE   | B |

|                       |                                   |   |  |  |   |
|-----------------------|-----------------------------------|---|--|--|---|
| Area Legale           | Ufficio Affari Giuridici          | SUPPORTO ALLE STRUTTURE DELL'AGENZIA                                      | A3 PREDISPOSIZIONE RELAZIONE E INVIO DEL RISCONTRO                           | MANCATA EVASIONE NEI TERMINI E/O CONTENUTO DEL PARERE NON CONFORME   | B |
| Area Legale           | Ufficio Affari Contenziosi        | gestione e coordinamento del contenzioso giurisdizionale e amministrativo | A1   | Rischio gestionale e reputazionale per la mancata o non corretta costituzione in giudizio<br>Rischio danno erariale per mancata costituzione in giudizio | B |
|                       |                                   | gestione e coordinamento del contenzioso del lavoro                       | A2   | Rischio gestionale e reputazionale per la mancata o non corretta costituzione in giudizio<br>Rischio danno erariale per mancata costituzione in giudizio | B |
|                       |                                   | coordinamento delle richieste di accesso agli atti                        | A3   | Rischio gestionale e reputazionale per la mancata risposta o il ritardo nella stessa ed eventuale conseguente contenzioso                                | B |
|                       |                                   | supporto alla gestione delle sanzioni amministrative                      | A4   | Rischio gestionale o reputazionale per la mancata o non corretta costituzione in giudizio  | B |
|                       |                                   | coordinamento del contenzioso comunitario                                 | A5   | Rischio reputazionale per il mancato o ritardato o non corretto riscontro alle istanze avanzate  | B |
| Settore Risorse Umane | Settore Risorse Umane             | Gestione del personale  | Gestione degli incarichi di funzione dirigenziale di livello non generale    | Possibili violazioni della normativa in materia di inconfiribilità e/o incompatibilità degli incarichi dirigenziali.                                     | M |
| Settore Risorse Umane | Ufficio reclutamento e formazione | GESTIONE ORGANICO   | Gestione delle procedure selettive per le progressioni verticali             | rischio di contenziosi attivati dal personale interno  | B |
| Settore Risorse Umane | Ufficio reclutamento e formazione | RECLUTAMENTO DEL PERSONALE  | Gestione assunzioni disabili (richieste di avviamento e procedure selettive) | possibile rischio di eccesso di discrezionalità nella selezione dei disabili   | B |

|                       |   |                                     |  |  |   |
|-----------------------|---|-------------------------------------|--|--|---|
| Settore Risorse Umane | Ufficio reclutamento e formazione       | RECLUTAMENTO DEL PERSONALE          | Procedure concorsuali (nomina commissione, comparto, profili dirigenziali) | alto rischio di alterazione della procedura concorsuale, in ogni sua fase  | B |
| Settore Risorse Umane | Ufficio reclutamento e formazione       | RECLUTAMENTO DEL PERSONALE          | Rinnovi e proroghe contratti di collaborazione coordinata continuativa     | possibile rischio di rinnovi non utili   | B |
| Settore Risorse Umane | Ufficio reclutamento e formazione       | RECLUTAMENTO DEL PERSONALE          | Procedura di accesso agli atti - concorsi                                  | possibile rischio del mancato rispetto del principio della trasparenza e tempestività nella procedura di accesso agli atti | B |
| Settore Risorse Umane | Ufficio reclutamento e formazione       | GESTIONE PROCEDURE CONCORSUALI      | Gestione relazioni con società esterne per le procedure concorsuali        | alto rischio di alterazione della procedura concorsuale in ogni fase gestita dalle società esterne                         | B |
| Settore Risorse Umane | Uffcio Gestione e Trattamento Giuridico | Trattamento giuridico del personale | #####  | Rischio di errore.<br>Rischio di ritardo e mancato rispetto delle tempistiche.   | M |
| Settore Risorse Umane | Uffcio Gestione e Trattamento Giuridico | Incarichi dei dirigenti sanitari    | #####  | Rischio di errore.<br>Rischio di ritardo e mancato rispetto delle tempistiche.   | B |
| Settore Risorse Umane | Uffcio Gestione e Trattamento Giuridico | Trattamento giuridico del personale | #####  | Rischio di errore.<br>Rischio di ritardo e mancato rispetto delle tempistiche.   | M |

|                       |                               |   |  |   |   |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|---|---|
| Settore Risorse Umane | Ufficio Trattamento Economico | Applicazione del trattamento economico previsto dalla contrattualistica di riferimento e dalla normativa vigente - Erogazione delle altre prestazioni a sostegno del reddito - Gestione del trattamento di missione e dei rimborsi spesa. | #####  | Rischio di errore.<br>Rischio di ritardo e mancato rispetto delle tempistiche.  | M |
| Settore Risorse Umane | Ufficio Trattamento Economico | Adempimenti del Sostituto d'imposta - Adempimenti post-paghe - Adempimenti per l'implementazione delle banche dati previdenziali ed assistenziali.  | Acquisizione dei dati dal sistema NoiPA, riscontro tra la quadratura delle buste paga, di matrice UTE, e i flussi di versamento forniti da NoiPA. Espletamento degli obblighi di denuncia e versamento dei dati derivanti dai cedolini paga. | Rischio di errore.<br>Rischio di ritardo e mancato rispetto delle tempistiche.  | M |
| Settore Risorse Umane | Ufficio Trattamento Economico | Trattamento di quiescenza, ricongiunzione e riscatti.   | #####  | Rischio di errore.<br>Rischio di ritardo e mancato rispetto delle tempistiche.  | M |
| Area Amministrativa   | Area Amministrativa           | Programmazione economico finanziaria  | La redazione del bilancio preventivo richiede grande attenzione e coordinamento e deve tener conto delle peculiarità del momento storico, e non andrebbe utilizzato il principio della spesa storica   | Sottostimare i progetti proposti, tempistica molto stretta  | M |
| Area Amministrativa   | Area Amministrativa           | Gestione finanziaria e contabile  | Ricevimento e presa in carico delle istanze di rimborso, su base nominale per singolo paziente, presentate dal Centro di riferimento che ha in cura il malato  | Duplicazione pagamenti o pagamenti a soggetti diversi dai beneficiari   | B |
| Area Amministrativa   | Area Amministrativa           | Gestione finanziaria e contabile  | Ripartizione dei fondi del trattamento accessorio del personale dirigente e non dirigente  | Erronea interpretazione degli accordi sottoscritti con le OO.SS., errori nei conteggi per la distribuzione al personale del premio di risultato | B |

|  |  |                                  |   |  |   |
|--|--|----------------------------------|---|--|---|
| Area Amministrativa  | Area Amministrativa                              | Gestione finanziaria e contabile | Costituzione dei fondi del trattamento accessorio del personale dirigente e non dirigente | Erronea comunicazione/acquisizione dei dati relativi al personale utili ai fini del conteggio  | B |
| Area Amministrativa<br>Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio | Gara di appalto                  | A1  | Rischio non tempestività della pubblicazione del Programma; Rischio Programma carente con necessità di procedere a variazioni/integrazioni infrannuali   | M |
| Area Amministrativa<br>Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio | Gara di appalto                  | A2  | Rischio di proroghe tecniche o affidamenti d'urgenza per impossibilità di espletare la gara nei tempi a causa di ritardi nella redazione capitolato/richiesta di acquisto; Rischio corruzione: favorire un OE fissando in capitolato determinati requisiti   | M |
| Area Amministrativa<br>Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio | Gara di appalto                  | A3  | Rischio di proroghe tecniche o affidamenti d'urgenza per ritardi dovuti a carenza di personale qualificato o a tardiva programmazione da parte delle strutture richiedenti l'acquisto; Rischio ricorsi per errori fatti in fase di gara a causa della carenza di personale; Rischio corruzione: discrezionalità nella selezione degli OE da invitare; favorire un OE fissando nel bando determinati requisiti; discrezionalità della Commissione giudicatrice nella valutazione delle offerte. | M |
| Area Amministrativa<br>Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio | Gara di appalto                  | A4  | Rischio peggioramento Indice dei pagamenti della PA per ritardo nel pagamento fatture; Rischio danno erariale per errori nel pagamento delle fatture; Rischio corruzione nel favorire un OE non contestando le fatture o non applicando le dovute penali; Rischio controversie con l'appaltatore per errori fatti in fase di stesura del contratto o nel riscontro fatture o nella gestione delle penali   | M |
| Area Amministrativa<br>Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio | Logistica                        | A5  | Rischio corruzione e danno erariale per sottrazione denaro pubblico  | B |
| Area Amministrativa<br>Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio | Logistica                        | A6  | Rischio errori di inventario dei beni mobili AIFA; Rischio corruzione e danno erariale per sottrazione beni  | M |
| Area Amministrativa<br>Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio | Logistica                        | A7  | Rischio corruzione: favoritismi nel gestire le richieste; Rischio ritardi nella gestione delle pratiche  | M |
| Area Amministrativa<br>Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Attività Negoziale e Gestione Patrimonio | Logistica                        | A8  | Rischio corruzione e danno erariale per utilizzo auto/schede carburante per fini non istituzionali   | M |

|   |                                |                                  |   |   |   |
|---|--------------------------------|----------------------------------|---|---|---|
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Gestione delle pratiche relative all'incasso del diritto annuale dovuto dalle aziende farmaceutiche   | Rischio Economico: Mancata verifica del versamento delle aziende e non corretta individuazione degli importi dovuti   | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Gestione delle pratiche relative all'incasso del contributo 7% dovuto dalle aziende farmaceutiche   | Rischio Economico: Mancata verifica del versamento delle aziende e non corretta individuazione degli importi dovuti   | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Ricevimento e presa in carico delle istanze di rimborso presentate dalle aziende  | Rischio Economico: Rimborso non dovuto o spettante per importo inferiore a quello liquidato   | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Ricevimento e presa in carico delle istanze di rimborso, su base nominale per singolo paziente, presentate dal Centro di riferimento che ha in cura il malato | Rischio Economico: Duplicazione pagamenti o pagamenti a soggetti diversi dai beneficiari  | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Dichiarazioni fiscali e pagamento delle imposte   | Rischio Economico e rischio reputazionale: Dichiarazioni tardive, non corrette o omesse   | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Dichiarazioni fiscali e pagamento delle imposte   | Rischio Economico: Errata determinazione degli importi da versare, ritardo o mancato versamento   | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Controlli preventivi all'effettuazione dei pagamenti  | Rischio economico e rischio reputazionale: Pagamenti effettuati a fronte di durc irregolare o esito negativo delle verifiche ex art. 48-bis D.P.R. n.602/73 | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Pagamenti dell'amministrazione  | Effettuazione di pagamenti a favore di soggetti non aventi diritto  | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Monitoraggio dei flussi dei crediti scaduti e avvio delle procedure di recupero   | Rischio economico: Prescrizione del credito o impossibilità di essere ammessi al passivo fallimentare   | M |

|   |                                |                                  |   |  |   |
|---|--------------------------------|----------------------------------|---|--|---|
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Rilevazione e valorizzazione dei cespiti  | Rischio economico e reputazionale: Errore di valorizzazione e contabilizzazione del cespiti, falso in bilancio               | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Gestione delle richieste di autorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche o segreterie organizzative relative all'organizzazione di congressi, convegni o riunioni su tematiche attinenti l'impiego di medicinali | Rischio reputazionale: Realizzazione di eventi non conformi a quanto dichiarato e autorizzato                                | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Gestione delle richieste di autorizzazione da parte delle aziende farmaceutiche o segreterie organizzative relative all'organizzazione di congressi, convegni o riunioni su tematiche attinenti l'impiego di medicinali | Rischio economico e reputazionale: Errore nella determinazione delle tariffe versate per il rilascio dell'autorizzazione     | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Ripartizione dei fondi del trattamento accessorio del personale dirigente e non dirigente   | Rischio economico: Erronea interpretazione degli accordi sottoscritti con le OO.SS.  | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Ripartizione dei fondi del trattamento accessorio del personale dirigente e non dirigente   | Rischio economico: Erronea comunicazione/acquisizione dei dati relativi al personale utili ai fini del conteggio             | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Ripartizione dei fondi del trattamento accessorio del personale dirigente e non dirigente   | Rischio economico: Errore nei conteggi per la distribuzione al personale del premio di risultato                             | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Esame delle rendicontazioni economiche periodiche relative ai progetti vincitori di finanziamento nell'ambito dei Bandi AIFA per la ricerca indipendente  | Rischio economico: Erronea liquidazione dei finanziamenti per mancato rispetto delle previsioni contrattuali                 | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Esame delle rendicontazioni economiche periodiche relative ai progetti vincitori di finanziamento nell'ambito delle attività di Farmacovigilanza  | Rischio economico: Erronea liquidazione dei finanziamenti per mancato rispetto delle previsioni contrattuali                 | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio | Gestione finanziaria e contabile | Programmazione economico-finanziaria  | Rischio economico e rischio reputazionale: Discrezionalità nella pianificazione delle spese, errata previsione delle entrate | M |

|   |   |  |   |  |   |
|---|---|--|---|--|---|
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio            | Gestione finanziaria e contabile   | Rendicontazione e consuntivazione dei fatti gestionali  | Rischio economico e rischio reputazionale: Errore nella contabilizzazione dei fatti gestionali, falso in bilancio  | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio            | Gestione finanziaria e contabile   | Attività ispettiva svolta dal personale AIFA presso gli stabilimenti farmaceutici   | Rischio economico: Possibili errori nella corretta quantificazione dei costi ispettivi e quindi anche degli importi dovuti dalle aziende come rimborso spettante ad AIFA   | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio            | Gestione finanziaria e contabile   | Procedere alla liquidazione dei compensi spettanti agli esperti esterni che hanno fornito pareri agli uffici tecnici di AIFA  | Rischio economico: Errore nella determinazione del compenso dovuto   | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio            | Gestione finanziaria e contabile   | Procedere alla liquidazione dei compensi e dei gettoni spettanti ai componenti di organi e organismi AIFA   | Rischio economico: Errore nella determinazione del compenso dovuto   | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Ufficio Contabilità e Bilancio            | Gestione fusso attivo  | Emissione fatture e note debito a fronte di attività commerciale e istituzionale  | Rischio economico: Mancata emissione del documento a cui è associato il mancato incasso delle somme dovute ad AIFA   | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, sulla scorta della documentazione allegata al rapporto inviato dalla struttura organizzativa interessata | #####   | Possibile violazione dei criteri individuati dall'art 11 della L. n. 689/1981 per la determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria anche all'esito di non completa istruttoria del procedimento sanzionatorio iniziale ovvero di una non corretta valutazione di tutti gli elementi fissati dalla norma per la detta determinazione. | M |
| Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Settore Risorse Strumentali e Finanziarie | Verifica dell'avvenuto pagamento della sanzione oggetto della ordinanza-ingiunzione  | #####   | Mancata tempestività nell'osservanza dei termini di legge previsti per lo svolgimento dell'attività di recupero del credito, anche ai fini del rispetto della prescrizione quinquennale di cui all'art 28 della L. n. 689/1981 del diritto di riscuotere le somme dovute a titolo di sanzione amministrativa pecuniaria.                       | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni           | Area Ispezioni e Certificazioni           | Gestione segnalazioni su presunti illeciti   | A1 Gestione delle segnalazioni pervenute all'AREA riguardanti prevalentemente presunte irregolarità a carico di officine di produzione di medicinale e di sostanze attive | Mancata condivisione delle segnalazioni con gli Uffici ispettivi interessati che potrebbe causare il mancato controllo/approfondimento da parte degli Uffici ispettivi.  | M |

|                                 |  |  |  |   |   |
|---------------------------------|--|--|--|---|---|
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GCP                                | Attività ispettiva                         | Programmazione delle ispezioni   | Potenziale mancato rispetto del programma ispettivo senza adeguata motivazione                  | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GCP                                | Attività ispettiva                         | Assegnazione delle ispezioni   | Potenziale erronea individuazione del Team ispettivo  | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GCP                                | Attività ispettiva                         | Formazione dei team ispettivi  | Potenziale mancata rotazione dei team ispettivi   | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GCP                                | Attività ispettiva                         | Conduzione delle ispezioni   | Potenziale parziale e non approfondita verifica ispettiva                                       | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GCP                                | Attività ispettiva/attività amministrativa | Redazione verbale ispettivo e trasmissione del verbale agli ispezionati    | potenziale non tempestività   | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GCP                                | Attività amministrativa                    | Protocollazione e archiviazione documentazione                             | Potenziale non tempestività   | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GCP                                | Attività formativa ispettori               | Elaborazione programma formativo - Svolgimento giornate formazione teorica | Potenziale erronea scelta dei corsi e/o docenti   | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime | Attività ispettiva                         | Predisposizione del programma annuale e mensile delle ispezioni            | Potenziale rischio di non rispettare l'ordine cronologico per eseguire le ispezioni programmate | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime | Attività ispettiva                         | Designazione del team ispettivo  | Potenziale rischio di non obiettività dell'ispettore coinvolto                                  | M |

|                                 |  |  |   |   |   |
|---------------------------------|--|--|---|---|---|
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime | Attività ispettiva                               | Fase pre-ispettiva  | Potenziale rischio di non obiettività nella valutazione della documentazione pre-ispettiva  | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime | Attività ispettiva                               | Fase ispettiva e post-ispettiva   | Potenziale rischio di non obiettività nella conduzione dell'ispezione, nella predisposizione del verbale ispettivo e nel rilascio di atti autorizzativi e certificazioni GMP          | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime | Attività di valutazione tecnica e amministrativa | Valutazione delle istanze   | Potenziale rischio di non obiettività nella valutazione tecnica e amministrativa delle istanze e nel rilascio dei relativi atti autorizzativi/registratori nonché dei certificati GMP | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali    | Attività ispettiva                               | Programmazione delle ispezioni  | Potenziale mancato rispetto del programma ispettivo senza adeguata motivazione  | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali    | Attività ispettiva                               | Assegnazione delle ispezioni  | Potenziale erronea individuazione del Team ispettivo  | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali    | Attività ispettiva                               | Effettuazione delle ispezioni e redazione delle deviazioni                        | Potenziale parziale e non approfondita verifica ispettiva   | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali    | Attività ispettiva                               | Assegnazione verbale e Follow-up ispettivo  | Potenziali errori o omissioni   | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali    | Attività ispettiva                               | Attivazioni officine, Modifiche essenziali, non essenziali, sospensioni e revoche | Potenziali errori o omissioni   | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali    | Attività amministrativa                          | Determinazioni di autorizzazione alla produzione/importazione di medicinali       | Potenziali errori o omissioni   | B |

|                                 |   |                              |   |  |   |
|---------------------------------|---|------------------------------|---|--|---|
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali | Attività amministrativa      | Determinazioni di modifiche di carattere amministrativo per officine  | Potenziati errori o omissioni  | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali | Attività amministrativa      | Status e gestione delle Persone Qualificate   | Potenziati errori o omissioni  | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali | Attività amministrativa      | Rilascio certificati GMP, certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP) e certificati di prodotto omeopatico (CPO) | Potenziati errori o omissioni  | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali | Attività amministrativa      | Protocollo e archiviazione documentazione   | Potenziale non tempestività o omissioni  | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali | Attività formativa ispettori | Elaborazione programma formativo - Svolgimento giornate formazione teorica  | Potenziale erronea scelta docenti  | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GVP                             | Ispezioni GVP                | Programmazione delle ispezioni  | Possibilità di una non adeguata valutazione del rischio ai fini dell'individuazione delle aziende nazionali da ispezionare. La mancanza della banca dati e dello strumento informatico indicati nella colonna "Criticità Esistenti" potrebbe dar luogo ad una non ottimale individuazione delle aziende a maggior rischio da ispezionare prioritariamente. | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GVP                             | Ispezioni GVP                | Gestione della documentazione ispettiva contenuta nell'archivio e nel cloud Aifa  | Rischio di non poter reperire tempestivamente la documentazione necessaria; rischio di non tracciare accuratamente le attività di archiviazione  | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GVP                             | Ispezioni GVP                | Assegnazione delle aziende da ispezionare ai relativi team ispettivi  | Rischio che lo stesso team torni ad ispezionare consecutivamente la stessa azienda   | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GVP                             | Ispezioni GVP                | Formazione dei relativi team ispettivi  | Rischio che lo stesso team ispettivo (formato dagli stessi due ispettori) si trovi a dover effettuare più ispezioni, anche consecutive, facenti parte del programma annuale  | M |

|                                 |  |                 |   |  |   |
|---------------------------------|--|-----------------|---|--|---|
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Ispezioni GVP  | Ispezioni GVP   | Gestione del training e del mantenimento delle qualifiche e delle competenze  | Rischio di non garantire il mantenimento delle qualifiche e delle competenze del personale ispettivo e amministrativo  | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico |                 | Gestione dei procedimenti sanzionatori di cui all' art. 148, comma 1, D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219, ovvero avviati nei casi di mancata osservanza delle tempistiche stabilite per comunicazioni relative agli stati di carenza o per omesse comunicazioni | Mancato rispetto delle tempistiche stabilite per la comminazione delle sanzioni  | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico |                 | Rilascio delle autorizzazioni/determinazioni all'importazione di medicinali dall'estero   | L'assetto di tale processo - ad eccezione dei malfunzionamenti dei servizi informativi - non fa intravedere ulteriori future disfunzioni.  | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico |                 | Predisposizione dei provvedimenti restrittivi a tutela della salute pubblica quali ritiri dal commercio, sequestri, divieti d'uso, divieti di vendita, revoche e sospensioni  | Attualmente, l'assetto di tale processo, non fa intravedere potenziali future disfunzioni.   | M |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico |                 | Definizione lista medicinali e sostanze attive da campionare nell'ambito del Programma Annuale di Controllo; richiesta campionamento al CCTS-NAS, prelievo campioni, consegna presso ISS; emanazione provvedimenti sulla base degli esiti analitici.      | Non si ravvedono rischi potenziali legati a tale attività/processo   | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico |                 | Istanza di rinuncia AIC da parte del Titolare, valutazione e predisposizione del provvedimento di revoca.   | Rischio di mancato rispetto delle tempistiche legate al procedimento amministrativo  | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico |                 | Verifiche amministrative per la commercializzazione dei lotti di medicinali emo-plasma derivati   | Rischio di mancato rispetto delle tempistiche legate al procedimento amministrativo  | B |
| Area Ispezioni e Certificazioni | Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico |                 | Analisi segnalazioni potenziali illeciti ed emanazione parere   | Rischio di mancato rispetto delle tempistiche legate al procedimento amministrativo  | B |
| Area Pre-Autorizzazione         | Area Pre-Autorizzazione  | Accessi precoci | Acquisizione e validazione delle istanze di accesso al Fondo Aifa 5%  | Alterazione/manipolazione dell'ordine di esame delle istanze al fine di favorire o sfavorire determinate posizioni o interessi; Perdita di istanze con conseguente mancato avvio del procedimento. | M |

|                         |                         |  |  |   |   |
|-------------------------|-------------------------|--|--|---|---|
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione |  | Istruttoria e Valutazione istanza di accesso al Fondo Aifa 5%.                                     | Alterazione/manipolazione delle valutazioni tecnico discrezionali al fine di favorire o sfavorire determinate posizioni o interessi; Uso improprio o distorto della discrezionalità.  | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione |  | Adozione del provvedimento amministrativo conclusivo del procedimento di accesso al Fondo Aifa 5%. | Ritardata, incompleta o alterata predisposizione del contenuto dell'atto; Non equilibrata distribuzione dei fondi disponibili; Rischio reputazionale connesso al cattivo uso del Fondo.   | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione |  | Acquisizione e validazione delle istanze di aggiornamento degli elenchi ex L. 648/96               | Alterazione/manipolazione dell'ordine di esame delle istanze al fine di favorire o sfavorire determinate posizioni o interessi.   | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione |  | Istruttoria e valutazione delle istanze di aggiornamento degli elenchi ex L. 648/96                | Alterazione/manipolazione delle valutazioni tecnico discrezionali al fine di favorire o sfavorire determinate posizioni o interessi; Uso improprio o distorto della discrezionalità; Rischio connesso alla qualità, alla sicurezza o all'efficacia del medicinale inserito nella lista per l'indicazione terapeutica. | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione |  | Adozione del provvedimento amministrativo conclusivo del procedimento.                             | Ritardata, incompleta o alterata predisposizione del contenuto dell'atto  | B |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione |  | Uso compassionevole nominale   | Non ci sono rischi specifici per questo processo.   | B |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione |  | Programma di uso compassionevole   | Non ci sono rischi specifici per questo processo.   | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione |  | Validazione delle istanze sull'uso non ripetitivo di terapie avanzate e valutazione di qualità     | Non ci sono rischi specifici per questo processo.   | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione |  | Acquisizione del parere dalla Commissione di fase I dell'ISS                                       | Non ci sono rischi specifici per questo processo.   | M |

|                         |                                 |   |   |  |   |
|-------------------------|---------------------------------|---|---|--|---|
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione         |   | Predisposizione ed emissione del provvedimento finale.  | Ritardata, incompleta o alterata predisposizione del contenuto dell'atto.  | B |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione         | Normazione, linee guida e supporto regolatorio sulla sperimentazione e ricerca clinica    | Partecipazione ai processi di normazione  | Alterazione dei contenuti della proposta di modifica normativa al fine favorire o sfavorire determinati soggetti o categorie di soggetti   | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione         | Redazione del Rapporto Nazionale sulla sperimentazione clinica                            | Redazione del Rapporto Nazionale sulla sperimentazione clinica  | Rischio reputazionale correlato alla mancata predisposizione del rapporto.   | B |
| Area Pre-Autorizzazione | Area Pre-Autorizzazione         | Coordinamento della partecipazione AIFA ai gruppi europei sulle sperimentazioni cliniche  | Consultazione nell'ambito di tavoli e gruppi europei sulle materie di afferenza dell'Area   |  | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Ufficio Ricerca Indipendente    | Gestione e monitoraggio dei progetti vincitori dei Bandi AIFA per la Ricerca Indipendente | Presentazione delle attività ai vincitori ed eventuali richieste di rimodulazione del budget proposto per le attività dello studio. Fase contrattuale: gestione amministrativo-giuridica degli adempimenti pre e post contrattuali. In vigenza di contratto: monitoraggio periodico di tipo amministrativo/contabile e tecnico/scientifico in accordo a quanto disposto dal Bando e disciplinato dal contratto. In questa fase di monitoraggio pluriennale degli studi, la trasparenza delle procedure viene garantita da decisioni condivise a seguito del confronto tra tecnici e amministrativi e, ove necessario, anche con il Dirigente dell'Ufficio nell'ambito di riunioni calendarizzate all'uopo. I documenti che riassumono tali decisioni vengono trasmessi all'esterno unicamente a mezzo posta elettronica ordinaria e PEC. Monitoraggio continuo dei progetti di studio vincitori del Bando per l'anno in corso e per i precedenti anni che prevede oltre alle relazioni scientifiche relative all'andamento dello studio anche la trasmissione di rendicontazioni periodiche al fine dell'attribuzione del finanziamento. A far data dall'ufficializzazione della graduatoria e per tutta la durata contrattuale, ha inizio la fase di monitoraggio pluriennale delle attività, il cui corretto svolgimento è direttamente correlato all'erogazione delle rate di finanziamento, unitamente al supporto prestato da tutto l'URI ai Responsabili Scientifici e agli Enti coinvolti. | Il sistema essendo informatizzato presenta un livello basso di rischio corruttivo. Un rischio comunque Basso può individuarsi nella fase che afferisce alla validazione essendo condotta internamente a cui fa seguito la decisione condivisa collegialmente. Riguardo alla delicata fase di erogazione delle quote di finanziamento, si evidenzia che queste ultime sono finalizzate alla copertura delle spese effettivamente sostenute per lo svolgimento dell'attività di ricerca, la cui disposizione da parte dell'URI avviene unicamente dietro presentazione di idonea documentazione giustificativa da parte del Responsabile Scientifico. Pur essendo noto il nominativo del Funzionario amministrativo contabile all'esterno non si evincono possibilità di pressioni o fenomeni corruttivi nei confronti dello stesso o del referente tecnico, in quanto l'effettiva erogazione del quantum è unicamente ad opera dell'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'AIFA, che ne verifica la regolarità contabile prima di eseguire il pagamento attraverso il sistema interscambio e presso il conto unico di tesoreria/IBAN del conto corrente bancario indicato all'interno del Contratto (tracciatura certa del pagamento). | B |
| Area Pre-Autorizzazione | Ufficio Sperimentazione Clinica |   | Validazione domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a un emendamento sostanziale (Fasi II,III, IV) -DIR.2001/20/CE   | La procedura, definita da una POS del 2022, trasparente e tracciabile in quanto informatizzata, priva di discrezionalità, non presenta alcun rischio corruttivo.   | B |

|                         |                                 |  |   |  |   |
|-------------------------|---------------------------------|--|---|--|---|
| Area Pre-Autorizzazione | Ufficio Sperimentazione Clinica |  | Valutazione di una domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o dei relativi emendamenti sostanziali (Fasi II,III, IV)-DIR.2001/20/CE     | L'astratto rischio corruttivo presente nella discrezionalità di natura squisitamente TECNICA della valutazione è minimizzato da: procedure trasparenti di assegnazione, verifica puntuale dei conflitti di interesse, controllo del Dirigente sulle valutazioni proposte, lavoro frequentemente in Team, presenza di POS aggiornata al 2022, tracciabilità e trasparenza insite nel sistema (OsSC) interamente informatizzato.   | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Ufficio Sperimentazione Clinica |  | Validazione domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a un emendamento sostanziale (Fasi I, I/II, I/III)-DIR.2001/20/CE                | La procedura, definita da una POS del 2022, trasparente e tracciabile in quanto informatizzata, priva di discrezionalità, non presenta alcun rischio corruttivo.   | B |
| Area Pre-Autorizzazione | Ufficio Sperimentazione Clinica |  | Valutazione domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a un emendamento sostanziale (Fasi I, I/II, I/III)-DIR.2001/20/CE                | Quanto alle valutazioni rese dagli Assessor dell'USC :L'astratto rischio corruttivo presente nella discrezionalità di natura squisitamente TECNICA della valutazione è minimizzato da: procedure trasparenti di assegnazione, verifica puntuale dei conflitti di interesse, controllo del Dirigente sulle valutazioni proposte, lavoro frequentemente in Team, presenza di POS aggiornata al 2022, tracciabilità e trasparenza insite nel sistema (OsSC) interamente informatizzato.   | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Ufficio Sperimentazione Clinica |  | Validazione domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o delle relative modifiche sostanziali (Fasi II,III, IV)-REG. (UE) 536/2014        | La procedura, trasparente e tracciabile in quanto informatizzata, priva di discrezionalità, non presenta alcun rischio corruttivo. Si aggiunga che in CTIS anche la fase di validazione è coordinata per gli Stati membri interessati, e tale tipo di coordinamento funge da ulteriore parametro <i>lato sensu</i> di controllo/fattore di minimizzazione del rischio.   | B |
| Area Pre-Autorizzazione | Ufficio Sperimentazione Clinica |  | Valutazione di una domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o delle relative modifiche sostanziali (Fasi II,III, IV)-REG. (UE) 536/2014 | L'astratto rischio corruttivo presente nella discrezionalità di natura squisitamente TECNICA della valutazione è minimizzato da: procedure trasparenti di assegnazione, verifica puntuale dei conflitti di interesse, controllo del Dirigente sulle valutazioni proposte, lavoro frequentemente in Team, presenza di istruzioni operative aggiornate al 2022, tracciabilità e trasparenza insite nel sistema (CTIS) interamente informatizzato e soggetto a pubblicità (fermi i limiti di confidenzialità personale e commerciale.Si aggiunga che in CTIS anche la fase di valutazione è coordinata tra gli Stati membri interessati, e tale tipo di coordinamento funge da ulteriore parametro lato sensu di controllo/fattore di minimizzazione del rischio. | M |
| Area Pre-Autorizzazione | Ufficio Sperimentazione Clinica |  | Validazione domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a una modifica sostanziale (Fasi I, I/II, I/III)-REG. (UE) 536/2014              | La procedura, trasparente e tracciabile in quanto informatizzata, priva di discrezionalità, non presenta alcun rischio corruttivo. Si aggiunga che in CTIS anche la fase di validazione è coordinata per gli Stati membri interessati, e tale tipo di coordinamento funge da ulteriore parametro <i>lato sensu</i> di controllo/fattore di minimizzazione del rischio.   | B |
| Area Pre-Autorizzazione | Ufficio Sperimentazione Clinica |  | Valutazione domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o a una modifica sostanziale-(Fasi I, I/II, I/III)-REG. (UE) 536/2014              | L'astratto rischio corruttivo presente nella discrezionalità di natura squisitamente TECNICA della valutazione è minimizzato da: procedure trasparenti di assegnazione, verifica puntuale dei conflitti di interesse, controllo del Dirigente sulle valutazioni proposte, lavoro frequentemente in Team, presenza di istruzioni operative aggiornate al 2022, tracciabilità e trasparenza insite nel sistema (CTIS) interamente informatizzato e soggetto a pubblicità (fermi i limiti di confidenzialità personale e commerciale.Si aggiunga che in CTIS anche la fase di valutazione è coordinata tra gli Stati membri interessati, e tale tipo di coordinamento funge da ulteriore parametro lato sensu di controllo/fattore di minimizzazione del rischio. | M |

|                               |   |  |   |  |   |
|-------------------------------|---|--|---|--|---|
| Area Pre-Autorizzazione       | Ufficio Sperimentazione Clinica   |  | Partecipazione alla realizzazione e gestione del Portale e del Database europeo per le sperimentazioni cliniche (entrata in operatività: 31 Gennaio 2022);                                  | Nessun rischio corruttivo o di maladministration per la natura e il tipo di attività   | B |
| Area Pre-Autorizzazione       | Ufficio Sperimentazione Clinica   |  | Gestione anagrafica Promotori, centri sperimentali, CRO e Comitati etici  | Nessun rischio corruttivo o di maladministration per la natura e il tipo di attività   | B |
| Area Pre-Autorizzazione       | Ufficio Sperimentazione Clinica   |  | Studi osservazionali ordinari   | Nessun rischio corruttivo o di maladministration per la natura e il tipo di attività   | B |
| Area Pre-Autorizzazione       | Ufficio Sperimentazione Clinica   |  | Gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali (secondo precedente disciplina)    | La procedura di controllo delle segnalazioni/informazioni pervenute, pur se caratterizzata da alta rilevanza e limitata segregazione, non presenta rischi sotto il profilo anticorruzione.   | M |
| Area Pre-Autorizzazione       | Ufficio Sperimentazione Clinica   |  | Gestione regolatoria e valutazione dei rapporti di sicurezza sulle sperimentazioni cliniche e delle segnalazioni di sicurezza per i farmaci sperimentali (secondo nuovo REG. (UE) 536/2014) | Dalla recentissima applicazione della procedura non sono attualmente rilevabili criticità  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Area Vigilanza Post Marketing   | Audit di farmacovigilanza eseguiti dall'Area Vigilanza Post-Marketing dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai Centri Regionali di Farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti (di seguito abbreviato in CRFV) per la verifica della conformità delle attività alla normativa vigente in materia | POS 413: Audit ai Centri Regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti   | Manomissione nel processo di pianificazione dei CRFV da sottoporre a audit, sulla base delle priorità evidenziate. Mancato rispetto dei tempi di effettuazione audit a fronte di quelli previsti per CRFV ad alto rischio. Assenza di verifiche sui requisiti essenziali dei CRFV in fase di esecuzione degli audit. | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Area Vigilanza Post Marketing - Ufficio Contabilità e Bilancio Area Amministrativa  | Gestione dei Fondi Regionali di farmacovigilanza Implementazione degli Accordi Stato Regione e Province Autonome di Trento e di Bolzano per l'utilizzo dei Fondi FV  | POS 415: Gestione dei Fondi Regionali di Farmacovigilanza (Fondi FV)  | Sovrapposizione di progetti e attività da gestire contemporaneamente   | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Area Vigilanza Post Marketing - Ufficio di Farmacovigilanza - Ufficio Gestione dei Segnali - Ufficio Misure di Gestione del Rischio | Segretariato di Supporto e Coordinamento dell'AVPM (SSC AVPM): preparazione e gestione delle attività delle riunioni del Segretariato  | POS 051: Segretariato di Supporto e Coordinamento AVPM (SSC AVPM)   | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso  | B |

|                               |   |  |  |   |   |
|-------------------------------|---|--|--|---|---|
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza   | Adozione di misure di FV sui medicinali per motivi di sicurezza  | POS414 Revoca e Sospensione dell'AIC per motivi di sicurezza | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza   | Attività di controllo della FV sul rispetto da parte delle società farmaceutiche della Guideline on good pharmacovigilance practictices (GVP) – Module III – pharmacovigilance inspections | POS 048 Richiesta di una ispezione di farmacovigilanza       | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza   | Attività di coordinamento tra l'Ufficio di Farmacovigilanza ed il PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), per questioni di sicurezza dei medicinali                            | POS 053 Attività dell'Ufficio FV in supporto al PRAC         | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza   | Adozione di misure di FV sui medicinali per motivi di sicurezza  | POS 058 Decision-Making dell'Ufficio di FV                   | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza   | Attività di coordinamento informativo tra l'Ufficio di Farmacovigilanza AIFA e gli omologhi uffici delle altre Agenzie Regolatorie Nazionali   | POS 063 Non Urgent Information System (NUIS)                 | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza   | Attività di coordinamento informativo tra l'Ufficio di Farmacovigilanza AIFA e gli omologhi uffici delle altre Agenzie Regolatorie Nazionali, l'EMA e la Commissione Europea               | POS 064 Rapid Alert System (RAS)                             | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso | B |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza   | Adozione di misure di FV sui medicinali per motivi di sicurezza  | POS 066 Comunicazioni di informazioni di sicurezza           | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso | B |
| Area Vigilanza Post Marketing | AVPM, FV, UGS e MGR   | Adozione di misure di Farmacovigilanza sui medicinali per motivi di sicurezza  | POS 404 Gestione di un incident                              | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza - Ufficio Gestione dei Segnali - Ufficio Misure di Gestione del Rischio | Attività periodica di valutazione della sicurezza dei medicinali   | POS 407 Valutazione unica europea degli PSUR                 | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso | B |

|                               |  |   |   |  |   |
|-------------------------------|--|---|---|--|---|
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza - Ufficio Gestione dei Segnali - Ufficio Misure di Gestione del Rischio  | Attività periodica di valutazione degli studi relativi ad un medicinale autorizzato, condotto con l'obiettivo di identificare, caratterizzare o quantificare un segnale di sicurezza, confermare il profilo di sicurezza del medicinale o per misurare l'efficacia delle misure di gestione del rischio | POS 410 Post Authorization Safety Studies (PASS)  | Dispersione/fuga informazioni riservate. Processo decisionale associato a livello di discrezionalità comunque identificato come basso  | B |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio di Farmacovigilanza  | Attività di vigilanza e verifica, a campione, sul rispetto da parte dei Titolari AIC delle raccomandazioni adottate dal PRAC  | POS 412 Vigilanza del rispetto delle raccomandazioni del PRAC da parte dei titolari di AIC            | Dispersione/fuga informazioni riservate. Possibile vantaggio per mancata/omessa verifica.  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Misure Gestione del Rischio  | 1) Verificare l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali mediante l'identificazione, la valutazione, la caratterizzazione e la minimizzazione dei rischi connessi al loro uso nella pratica clinica. 2) Garantire l'efficienza del Sistema di Farmacovigilanza   | POS 059 Materiale Educazionale e misure addizionali di minimizzazione del rischio. (POS in revisione) | Scarsa/impossibile rotazione degli assessors anche in funzione delle specifiche expertise; limitata possibilità di controlli interni. Difficoltà nel monitoraggio dei processi. Limitata visibilità, trasparenza e coinvolgimento di soggetti terzi. | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Misure Gestione del Rischio  | 1) Verificare l'impiego sicuro ed efficace dei medicinali mediante l'identificazione, la valutazione, la caratterizzazione e la minimizzazione dei rischi connessi al loro uso nella pratica clinica. 2) Garantire l'efficienza del Sistema di Farmacovigilanza   | POS 068 Valutazione del Risk Management Plan POS in revisione   | Scarsa/impossibile rotazione degli assessors anche in funzione delle specifiche expertise; limitata possibilità di controlli interni. Difficoltà nel monitoraggio dei processi.  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Area Vigilanza Post Marketing - Ufficio di Farmacovigilanza - Ufficio Gestione dei Segnali - Ufficio Misure di Gestione del Rischio - Ufficio Informazione Scientifica | Gestione documentale  | POS_406: Processo di protocollazione, invio ed archiviazione dei documenti in uscita dell'AVPM        | Errata o mancata archiviazione degli atti, possibile data breach di informazioni relative alla documentazione  | B |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica   | Coordinamento del Centro informazione indipendente del farmaco; Attività di formazione ed informazione sui farmaci agli operatori sanitari  | A.1 Acquisizione richieste/valutazione modalità di risposta   | Non si rilevano rischi   | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica   |   | A.2 Consultazione materiale ed elaborazione della risposta telefonica                                 | Non si rilevano rischi   | M |

|                               |                                  |   |   |   |   |
|-------------------------------|----------------------------------|---|---|---|---|
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica |   | A.3 Classificazione quesiti scritti in base alla priorità   | Non si rilevano rischi  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica |   | A.4 Ricerca, verifica dei dati ed elaborazione della risposta scritta   | Non si rilevano rischi  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica |   | A.5 Archivio quesiti e risposte   | Non si rilevano rischi  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica |   | A.6 Estrazione dati ed elaborazione dei report  | Non si rilevano rischi  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica | Linee guida per le autorizzazioni e il controllo dell'informazione scientifica. Monitoraggio dell'informazione medico scientifica privata sui farmaci rivolta agli operatori sanitari | A.1. Acquisizione/Assegnazione pratiche   | Non si rilevano rischi  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica |   | A.2. Verifica   | Discrezionalità/non imparzialità nella verifica delle schede e dei MP depositati. Il rischio, seppur minimo, è stato mitigato attraverso la definizione di procedure trasparenti di assegnazione delle pratiche (ordine cronologico/n. protocollo) e la predisposizione di indicazioni atte a standardizzare il processo di verifica. Inoltre, la piattaforma operativa informatica -IMS garantisce la piena trasparenza e la tracciabilità di ogni fase operativa. | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica |   | A.1. Verifica regolatoria e scientifica dei Materiali Promozionali depositati dalle Aziende, ai sensi del Titolo VIII del Decreto Legislativo 219/2006, selezionati mediante campionamento mirato | Discrezionalità/non imparzialità nella gestione delle verifiche tecniche. Il rischio è basso e mitigato perché tutta l'attività è sottoposta alla supervisione ed al diretto controllo del dirigente. La piattaforma operativa informatica garantisce la piena trasparenza e la tracciabilità di ogni fase operativa.   | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica |   | A.2 Ricezione di una comunicazione contenente le controdeduzioni dell'Azienda al provvedimento adottato dall'AlFA   | Discrezionalità/non imparzialità nella gestione della pratica. Il rischio è basso e mitigato perché tutta l'attività è tracciata e trasparente ed è sottoposta alla supervisione ed al controllo del dirigente.   | M |
| Area Vigilanza Post Marketing | Ufficio Informazione Scientifica |   | A.3 Verifica regolatoria e scientifica delle notifiche di Materiale Informativo depositate dalle Aziende, ai sensi del Titolo VIII del Decreto Legislativo 219/2006                               | Discrezionalità/non imparzialità nella verifica delle schede e dei MI depositati. Il rischio, seppur minimo, è stato mitigato attraverso la definizione di procedure trasparenti di assegnazione delle pratiche (ordine cronologico/n. protocollo) e la predisposizione di indicazioni atte a standardizzare il processo di verifica. Inoltre, la piattaforma operativa informatica -IMS garantisce la piena trasparenza e la tracciabilità di ogni fase operativa. | M |

|                                |  |   |   |   |   |
|--------------------------------|--|---|---|---|---|
| Area Vigilanza Post Marketing  | Ufficio Informazione Scientifica                   |   | A.1 Acquisizione della segnalazione   | Non si rilevano rischi  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing  | Ufficio Informazione Scientifica                   |   | A.2 Ricerca della pratica di deposito del MP oggetto della segnalazione e creazione di un riferimento incrociato tra la segnalazione e la pratica di deposito del MP. | Non si rilevano rischi  | M |
| Area Vigilanza Post Marketing  | Ufficio Informazione Scientifica                   |   | A.3 Verifica della conformità del mezzo promozionale oggetto della segnalazione alle vigenti disposizioni.  | Discrezionalità/non imparzialità nella gestione delle verifiche tecniche. Il rischio è basso e mitigato perché tutta l'attività è sottoposta alla supervisione ed al controllo del dirigente. La piattaforma operativa informatica garantisce la piena trasparenza e la tracciabilità di ogni fase operativa.   | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele    | Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP) | A1 - Check amministrativo della richiesta di AIP  | In conseguenza dell'elevato numero di pratiche in entrata/anno, in assenza di sistemi informatici adeguati e di un adeguato numero di risorse umane dedicate, si può generare un <i>pending</i> che potrebbe creare un potenziale rischio di un contesto favorevole alla possibilità di un vantaggio illecito, di alcune Aziende a discapito di altre.  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele    |   | A2 - Valutazione tecnica della richiesta di AIP   | In conseguenza dell'elevato numero di pratiche in entrate/anno e in assenza di sistemi informatici adeguati e di un adeguato numero di risorse umane dedicato, si potrebbero generare episodi di disfunzione nella valutazione delle pratiche creando un potenziale rischio di un contesto favorevole alla possibilità di un vantaggio illecito di alcune Aziende a discapito di altre.   | A |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele    |   | A3 - Rilascio determina di autorizzazione   | In conseguenza dell'elevato numero di pratiche in entrata/anno, in assenza di sistemi informatici adeguati e di un adeguato numero di risorse umane dedicate, si potrebbe creare un potenziale rischio di un contesto favorevole alla possibilità di un vantaggio illecito di alcune Aziende a discapito di altre.  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio | Domanda nuova AIC mediante procedura nazionale  | A1- Check amministrativo della domanda di nuova AIC   | Potenziali episodi di disfunzione nella valutazione delle pratiche e nella relativa gestione documentale, In conseguenza dell'elevato numero di pratiche in entrate/anno gestite dall'Ufficio rispetto alle risorse umane dedicate e in assenza di un adeguato flusso informatico di gestione, si genera un <i>pending</i> che crea un potenziale rischio di un contesto favorevole alla possibilità di un vantaggio illecito di alcuni titolari a discapito di altri | A |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Autorizzazione all'immissione in commercio |   | A2 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di nuova AIC   | Potenziali episodi di disfunzione nella valutazione delle pratiche e nella relativa gestione documentale, In conseguenza dell'elevato numero di pratiche in entrate/anno gestite dall'Ufficio rispetto alle risorse umane dedicate e in assenza di un adeguato flusso informatico di gestione, si genera un <i>pending</i> che crea un potenziale rischio di un contesto favorevole alla possibilità di un vantaggio illecito di alcuni titolari a discapito di altri | A |

|                                |  |   |  |   |   |
|--------------------------------|--|---|--|---|---|
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Autorizzazione all'immersione in commercio |   | A3 - Revisione degli stampati (RCP, FI, etichette)                                       | Potenziati episodi di disfunzione nella valutazione delle pratiche e nella relativa gestione documentale, In conseguenza dell'elevato numero di pratiche in entrate/anno gestite dall'Ufficio rispetto alle risorse umane dedicate e in assenza di un adeguato flusso informatico di gestione, si genera un pending che crea un potenziale rischio di un contesto favorevole alla possibilità di un vantaggio illecito di alcuni titolari a discapito di altri  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Autorizzazione all'immersione in commercio |   | A4 - Atto amministrativo   | Potenziati episodi di disfunzione nella gestione delle pratiche   | B |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici           | Certificazione Plasma Master File                   | A1 - Check Amministrativo della domanda di certificazione del PMF nazionale              | 1. Disfunzioni nell' assegnazione delle pratiche frutto dell'assenza di un sistema automatizzato di ricezione della domanda di certificazione.<br>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste e tracciatura del processo a causa del sistema di work-flow obsoleto e assenza di sistemi di warning.<br>3. Difficoltà nel rispetto delle tempistiche per assenza di Referente amministrativo dedicato e di backup.<br>4. Il Referente tecnico UVMB supporta operativamente alcuni passaggi della validazione amministrativa. | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici           |   | A2 - Valutazione della documentazione tecnico-scientifica del dossier del PMF nazionale. | 1. Disfunzioni nello smistamento delle pratiche per l'assenza di un sistema automatizzato di ricezione della domanda di certificazione.<br>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste e tracciatura del processo a causa del sistema di work-flow obsoleto e assenza di sistemi di warning.<br>3. Difficoltà nel rispetto delle tempistiche per assenza di Referente amministrativo dedicato e di backup.  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici           |   | A3 - Atto Amministrativo   | 1. Possibili disfunzioni nei passaggi fra i titolari dei processi per assenza di work-flow<br>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste e tracciatura del processo a causa del sistema di work-flow obsoleto e assenza di sistemi di warning.<br>3. Difficoltà nel rispetto delle tempistiche per assenza di Referente amministrativo dedicato e di backup.<br>4. Il Referente tecnico UVMB supporta operativamente alcuni passaggi amministrativi e chiude il processo sul sistema di work-flow                          | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici           | Importazione ed Esportazione Sangue e suoi Prodotti | A1 - Check Amministrativo del Rendiconto annuale di importazione                         | 1. Disfunzioni nell' assegnazione delle pratiche a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di ricezione della documentazione.<br>2. Disfunzioni nell'esecuzione del check amministrativo per assenza di un Referente amministrativo di back up e interno all'UVMB  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici           |   | A2 - Verifica delle Notifiche di importazione e del Rendiconto Annuale                   | 1. Disfunzioni nello smistamento della documentazione per l'assenza di un sistema automatizzato di ricezione .<br>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste a causa dell'assenza di un sistema di work-flow e di sistemi di warning<br>3. Timing variabili per la comunicazione di conclusione della verifica amministrativa<br>4. Disfunzioni nell'archiviazione per possibile perdita di dati   | M |

|                                |  |  |  |  |   |
|--------------------------------|--|--|--|--|---|
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | B1 - Check Amministrativo della Documentazione tecnico-scientifica (DTS) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Possibili disfunzioni nei passaggi fra i titolari dei processi per assenza di work-flow</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste a causa di assenza di un sistema di work-flow e per assenza di sistemi di warning.</li> <li>3. Difficoltà nel rispetto delle tempistiche per assenza di Referente amministrativo interno all'UVMB e di backup.</li> <li>4. Il Referente tecnico supporta operativamente attività di natura amministrativa</li> </ol>    | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | B2 - Valutazione Tecnico-scientifica della DTS                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Possibili disfunzioni nei passaggi fra i titolari dei processi per assenza di work-flow</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste a causa di assenza di un sistema di work-flow e assenza di sistemi di warning.</li> <li>3. Il Referente tecnico di fatto esegue alcune attività di natura amministrativa</li> <li>4. Disfunzioni nell'archiviazione per possibile perdita di dati</li> </ol>  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | B3-Atto Amministrativo   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Possibili disfunzioni nei passaggi fra i titolari dei processi per assenza di work-flow</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste a causa dell'assenza di un sistema di work-flow e assenza di sistemi di warning.</li> <li>3. Difficoltà nel rispetto delle tempistiche per assenza di Referente amministrativo interno all'UVMB e di backup.</li> </ol>   | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | C1 - Valutazione tecnica dell'Istanza di importazione                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Possibili disfunzioni nei passaggi fra i titolari dei processi per assenza di work-flow</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste a causa di assenza di un sistema di work-flow e assenza di sistemi di warning.</li> <li>3. Difficoltà nel rispetto delle tempistiche dell'atto amministrativo per assenza di Referente amministrativo interno all'UVMB e di backup.</li> <li>4. Disfunzioni nell'archiviazione per possibile perdita di dati</li> </ol> | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | C2-Atto amministrativo   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Possibili disfunzioni nei passaggi fra i titolari dei processi per assenza di work-flow</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste a causa dell'assenza di un sistema di work-flow e assenza di sistemi di warning.</li> <li>3. Difficoltà nel rispetto delle tempistiche per assenza di Referente amministrativo interno all'UVMB e di backup.</li> </ol>   | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | D1 - Valutazione tecnica dell'Istanza di Esportazione                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Possibili disfunzioni nei passaggi fra i titolari dei processi per assenza di work-flow</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste a causa di assenza di un sistema di work-flow e assenza di sistemi di warning.</li> <li>3. Difficoltà nel rispetto delle tempistiche per assenza di Referente amministrativo interno all'UVMB e di backup.</li> <li>4. Disfunzioni nell'archiviazione per possibile perdita di dati</li> </ol>                          | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | D2-Atto amministrativo   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Possibili disfunzioni nei passaggi fra i titolari dei processi per assenza di work-flow</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste a causa dell'assenza di un sistema di work-flow e di warning.</li> <li>3. Difficoltà nel rispetto delle tempistiche per assenza di Referente amministrativo interno all'UVMB e di backup.</li> </ol>  | M |

|                                |  |   |  |   |   |
|--------------------------------|--|---|--|---|---|
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici | Valutazione tecnico-scientifica di dossier di medicinali biologici oggetto di procedure di nuova AIC          | A1 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di autorizzazione di una nuova AIC nazionale  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> <li>4. Overloading dell'attività di valutazione del singolo Tecnico.</li> <li>5. Se FASE 2B: mancato rispetto della chiusura del processo entro le tempistiche previste dal regolamento.</li> <li>6. Overloading dell'attività di valutazione della sezione clinica del Dossier di nuova AIC</li> </ol>   | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |   | B1 -Valutazione tecnico-scientifica della domanda di autorizzazione di una nuova AIC di MR/DC dove l'Italia è paese di riferimento (IT-RMS)    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Perdita informazioni delle procedure europee per inefficienza Eudramail-Zimbra</li> <li>4. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> <li>5. Overloading dell'attività di valutazione del singolo Tecnico.</li> <li>6. Se FASE 2B : mancato rispetto della chiusura del processo entro le tempistiche previste dal regolamento.</li> <li>7. Overloading dell'attività di valutazione della sezione clinica del Dossier di nuova AIC</li> </ol>                        | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |   | C1 -Valutazione tecnico-scientifica della domanda di autorizzazione di una nuova AIC di MR/DC dove l'Italia è paese coinvolto (IT-CMS)         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Variazioni</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Perdita informazioni delle procedure europee per inefficienza Eudramail-Zimbra</li> <li>4. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> <li>5. Overloading dell'attività di valutazione del singolo Tecnico.</li> <li>6. Se FASE 2B : mancato rispetto della chiusura del processo entro le tempistiche previste dal regolamento.</li> <li>7. Overloading dell'attività di valutazione della sezione clinica del Dossier di nuova AIC</li> </ol> | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici | Valutazione tecnico scientifica di dossier di medicinali biologici oggetto di procedure di variazione all'AIC | A1 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di variazione all'AIC di Tipo II di MR e/o DC dove L'Italia agisce da Paese coinvolto (CMS) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Variazioni</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Perdita informazioni delle procedure europee per inefficienza Eudramail-Zimbra</li> <li>4. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> <li>5. Overloading dell'attività di valutazione del singolo Tecnico.</li> <li>6. Se FASE 2B : mancato rispetto della chiusura del processo entro le tempistiche previste dal regolamento.</li> </ol>   | M |

|                                |  |   |   |   |   |
|--------------------------------|--|---|---|---|---|
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |   | B1 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di variazione all'AIC di Tipo I di MR e/o DC dove L'Italia agisce da Paese coinvolto (CMS)       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Variazioni</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Perdita informazioni delle procedure europee per inefficienza Eudramail-Zimbra</li> <li>4. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> <li>5. Overloading dell'attività di valutazione del singolo Tecnico.</li> <li>6. Se FASE 1B : mancato rispetto della chiusura del processo entro le tempistiche previste dal regolamento.</li> </ol> | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici | Valutazione tecnico scientifica di dossier di medicinali biologici oggetto di procedure di variazione all'AIC | A1 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di variazione all'AIC di Tipo II di MR e/o DC dove L'Italia agisce da Paese di Riferimento (RMS) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Variazioni</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Perdita informazioni delle procedure europee per inefficienza Eudramail-Zimbra</li> <li>4. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> <li>5. Overloading dell'attività di valutazione del singolo Tecnico.</li> <li>6. Se FASE 2B : mancato rispetto della chiusura del processo entro le tempistiche previste dal regolamento.</li> </ol> | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |   | B1 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di variazione all'AIC di Tipo I di MR e/o DC dove L'Italia agisce da Paese di Riferimento (RMS)  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Variazioni</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Perdita informazioni delle procedure europee per inefficienza Eudramail-Zimbra</li> <li>4. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> <li>5. Overloading dell'attività di valutazione del singolo Tecnico.</li> <li>6. Se FASE 1B : mancato rispetto della chiusura del processo entro le tempistiche previste dal regolamento.</li> </ol> | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici | Valutazione tecnico-scientifica di dossier di medicinali biologici oggetto di procedure di variazione all'AIC | A1 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di variazione all'AIC di Tipo II Nazionale   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Variazioni</li> <li>2. Carente monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> <li>4. Overloading dell'attività di valutazione del singolo Tecnico.</li> <li>5. Se FASE 3 : mancato rispetto della chiusura del processo entro le tempistiche previste dal regolamento.</li> </ol>  | A |

|                                |  |  |  |  |   |
|--------------------------------|--|--|--|--|---|
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | B1- Valutazione tecnico-scientifica della domanda di variazione all'AIC Tipo I Nazionale                               | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Variazioni</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> <li>4. Overloading dell'attività di valutazione del singolo Tecnico.</li> <li>5. Se FASE 1B : mancato rispetto della chiusura del processo entro le tempistiche previste dal regolamento.</li> </ol> | A |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici | Valutazione tecnico-scientifica procedure di Rinnovo all'AIC | A1 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di Rinnovo all'AIC di Tipo Nazionale                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Rinnovi</li> <li>2. Difficoltà di monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> </ol>  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | B1 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di Rinnovo all'AIC di MR dove l'Italia è Paese di riferimento (RMS) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Rinnovi</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Perdita informazioni delle procedure europee per inefficienza Eudramail-Zimbra</li> <li>4. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> </ol>  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici |  | C1 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di Rinnovo all'AIC di MR dove l'Italia è Paese coinvolto (CMS)      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Episodi di disfunzione nell' assegnazione delle pratiche, a causa dell'assenza di un sistema automatizzato di estrapolazione delle pratiche depositate sui Portale Rinnovi</li> <li>2. Difficoltà nel monitoraggio delle tempistiche previste per la valutazione delle procedure a causa di sistemi work-flow obsoleti privi di sistemi di warning.</li> <li>3. Perdita informazioni delle procedure europee per inefficienza Eudramail-Zimbra</li> <li>4. Difficoltà di gestione delle tempistiche nell'acquisizione dei pareri degli esperti esterni</li> </ol>  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Procedure Post Autorizzative     | Variazione dell'AIC di tipo I mediante procedura nazionale   | A1- Check amministrativo della domanda di variazione dell'AIC  | Stessi rischi indicati per la variazione di tipo II. Si sottolinea che, a causa dei ritardi nella presa in carico delle domande e nonostante siano stati individuati dall'Ufficio taluni criteri condivisi di gestione delle priorità, il funzionario incaricato del check amministrativo potrebbe essere indotto dall'utenza esterna ad esaminare prioritariamente alcune domande in luogo di altre.  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Procedure Post Autorizzative     |  | A2 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di variazione dell'AIC  | Per le variazioni rientranti nell'ambito di applicazione del silenzio/assenso non valutate tempestivamente, dato l'elevato numero delle stesse, può configurarsi il rischio che solo alcune siano oggetto di successiva valutazione, anche se tardiva. Talvolta quindi vi è discrezionalità da parte del tecnico nella scelta di quali procedure valutare ed eventualmente annullare attraverso lo strumento dell'autotutela.  | A |

|                                |   |  |  |  |   |
|--------------------------------|---|--|--|--|---|
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Procedure Post Autorizzative  | Variazione dell'AIC di tipo II mediante procedura nazionale  | A1 - Check amministrativo della domanda di variazione dell'AIC   | L'inefficienza dei sistemi informatici e l'assenza di un lineare workflow operativo determina la mancanza di una effettiva trasparenza delle singole fasi del processo. Questo aspetto è aggravato dal sovraccarico di lavoro dovuto alla carenza di personale. Inoltre, nella fase deputata alla verifica del pagamento delle tariffe (POL) da parte degli istanti, qualora si verificano inesattezze nell'accertamento della corrispondenza degli importi versati a quanto stabilito dal tariffario vigente, si configura un potenziale rischio di danno erariale.   | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Procedure Post Autorizzative  |  | A2 - Valutazione tecnico-scientifica della domanda di variazione dell'AIC                                      | Difficoltà nel rispetto delle tempistiche di legge. L'inefficienza dei sistemi informatici e l'assenza di un lineare workflow operativo determina la mancanza di una effettiva trasparenza dei singole fasi del processo. Potenziali episodi di disfunzione nell'assegnazione e valutazione delle pratiche (mancata identificazione di eventuali errori o criticità dovuti all'assegnazione delle pratiche a singoli assessor) e nella relativa gestione documentale. In conseguenza dell'elevato numero di pratiche in entrata/anno ed in assenza di un adeguato flusso informatico di gestione, si genera un pending che crea un potenziale rischio di un contesto favorevole alla possibilità di un vantaggio illecito di alcuni titolari AIC a discapito di altri. | A |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Ufficio Procedure Post Autorizzative  |  | A3- Atto amministrativo  | L'inefficienza dei sistemi informatici e l'assenza di un lineare workflow operativo determina la mancanza di una effettiva trasparenza dei singole fasi del processo. Rischio di ritardi nella finalizzazione dei provvedimenti amministrativi. In conseguenza dell'elevato numero di pratiche in entrata/anno ed in assenza di un adeguato flusso informatico di gestione, si genera un pending che crea un potenziale rischio di un contesto favorevole alla possibilità di un vantaggio illecito di alcuni titolari a discapito di altri.   | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazione all'immissione in Commercio - Ufficio Procedure Post-Autorizzative - Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici   | Gestione protocollo e trasmissione documenti Area Autorizzazioni Medicinali  | Protocollo dei documenti in entrata e in uscita pervenuti a mezzo PEC all'indirizzo protocollo@pec.aifa.gov.it | L'utilizzo della PEC per la trasmissione di note/provvedimenti può rappresentare un rischio di possibile inoltro a terzi non coinvolti nel processo  | B |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazione all'immissione in Commercio - Ufficio Procedure Post-Autorizzative - Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici - Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele | Preparazione e gestione della seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'AAM (Segretariato) | A1 - Predisposizione OdG e documentazione per la seduta del Segretariato                                       | L'accesso a numeroso personale tecnico e amministrativo può rappresentare un rischio di diffusione del documento che contiene dati confidenziali e di potenziale interesse di terzi;<br><br>L'utilizzo della posta elettronica per la trasmissione delle schede delle pratiche può rappresentare un rischio di facile inoltro a terzi non coinvolti nel processo;<br><br>L'eventuale inoltro del link di collegamento alla seduta del Segretariato a numerosi soggetti può rappresentare un rischio per il potenziale invio dello stesso a terzi non coinvolti nel processo.   | M |

|                                |   |   |  |  |   |
|--------------------------------|---|---|--|--|---|
| Area Autorizzazioni Medicinali | Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazione all'immissione in Commercio - Ufficio Procedure Post-Autorizzative - Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici - Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele |   | A2 - Svolgimento seduta del Segretariato   | <p>Il sistema di teleconferenze utilizzato per lo svolgimento della seduta del Segretariato non prevede per l'accesso un'autorizzazione da parte dell'organizzatore della seduta stessa;</p> <p>Trattandosi di un Organismo di Valutazione, in casi dubbi, un Componente del Segretariato potrebbe indirizzare il parere dell'intero Organismo in un senso o nell'altro, favorendo l'esito positivo o negativo della pratica in esame.</p>           | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazione all'immissione in Commercio - Ufficio Procedure Post-Autorizzative - Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici - Ufficio Certificazioni e Importazioni Parallele |   | A3 - Predisposizione verbale del Segretariato e documentazione per seduta CTS                      | L'utilizzo della posta elettronica per la trasmissione del verbale consolidato e l'archiviazione dello stesso in cartelle condivise possono rappresentare un rischio di facile inoltro a terzi non coinvolti nel processo.   | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Area Autorizzazioni Medicinali  | Mappatura dei medicinali allergeni autorizzati al commercio ope legis ai sensi del D.M. 13 dicembre 1991, al fine di gestire il processo di conclusione della fase transitoria per il rilascio delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) | Elenco prodotti ammessi alla procedura e avvio iter di valutazione                                 | <p>L'esigua disponibilità di personale con specifiche qualifiche volte alla valutazione tecnico-scientifica dei dossier, può causare rallentamento nel processo;</p> <p>La riassegnazione di procedure in uno stato già avviato dell'iter di valutazione potrebbe comportare una discrezionalità nella valutazione.</p>  | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Area Autorizzazioni Medicinali  |   | Elenco dei prodotti diniegati o per i quali le aziende hanno notificato la rinuncia alla procedura |  | B |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Area Autorizzazioni Medicinali  |   | Istituzione del Tavolo tecnico AIFA sull'uso clinico degli apteni per patch test                   | Trattandosi di un tavolo tecnico costituito da rappresentanti appartenenti alle società, ogni componente potrebbe influenzare e indirizzare il parere dell'intero favorendo un'azienda produttrice piuttosto che un'altra.   | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali | Area Autorizzazioni Medicinali  | Rinnovo dell'autorizzazione dei medicinali omeopatici commercializzati ope-legis, di cui all'art. 20 del D.Lgs. 219/2006 e in conformità all'art. 1, comma 590 della legge 190/2014   | Valutazione tecnico-scientifica e predisposizione della scheda di valutazione                      | <p>La ingente riduzione di personale con specifiche qualifiche volte alla valutazione tecnico-scientifica dei dossier, può causare continue richieste di informazioni sullo stato di avanzamento dei procedimenti in corso, nonché solleciti, al fine di una rapida conclusione degli stessi;</p> <p>La riassegnazione di procedure in uno stato già avviato dell'iter di valutazione potrebbe comportare una discrezionalità nella valutazione.</p> | M |

|   |   |  |   |   |   |
|---|---|--|---|---|---|
| Area Autorizzazioni Medicinali              | Area Autorizzazioni Medicinali  |  | Discussione della procedura nel corso della riunione di Area Autorizzazione Medicinali per valutare il rilascio dell'AIC dei rinnovi ope legis dei medicinali omeopatici (Riunione AAM) e predisposizione del verbale | Nel caso si rimandi la decisione direttamente al Segretariato, trattandosi di un Organismo di Valutazione, un Componente potrebbe influenzare e indirizzare il parere dell'intero Organismo in un senso o nell'altro, favorendo l'esito positivo o negativo della pratica in esame.   | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali              | Area Autorizzazioni Medicinali  |  | Predisposizione atti finali e archiviazione sui sistemi informatici   | La ingente riduzione di personale amministrativo, può causare continue richieste di informazioni sullo stato di avanzamento dei procedimenti in corso, nonché solleciti, al fine di una rapida conclusione degli stessi.<br><br>L'utilizzo della posta elettronica e/o ordinaria per la trasmissione della documentazione, che contiene dati confidenziali e di potenziale interesse a terzi, può rappresentare un rischio di perdita della documentazione e diffusione a terzi non coinvolti nel processo;<br><br>L'uso obsoleto degli attuali applicativi potrebbe indurre la perdita di tutte le informazioni (o parti di esse) relative a ciascun medicinale autorizzato dall'AIFA. | M |
| Area Autorizzazioni Medicinali              | Area Autorizzazioni Medicinali - Ufficio Autorizzazione all'immissione in Commercio - Ufficio Procedure Post-Autorizzative - Ufficio Valutazioni Medicinali Biologici | Raccordo con gli organismi istituzionali esterni per ciò che concerne le attività di competenza degli Uffici dell'Area - Supporto esperti esterni Istituto Superiore di Sanità (ISS) | Misure operative per la trasmissione e archiviazione della richiesta parere all'ISS   | L'utilizzo della posta elettronica o ordinaria per la trasmissione della documentazione, che contiene dati confidenziali e di potenziale interesse a terzi, può rappresentare un rischio di perdita della documentazione e diffusione a terzi non coinvolti nel processo.   | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Procedure Centralizzate   | Assessment europeo   | A1 - Valutazione di procedure di richieste iniziali di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali   | Si tratta di una delle principali attività dell'UPC, prevede l'interazione con EMA, esperti di altre NCA dell'UE, eventuali esperti esterni all'AIFA e aziende. L'attività è strettamente normata e regolata da numerose linee guida e EMA e AIFA. Gli attori coinvolti nel processo di valutazione tecnico-scientifica e decisionale sono molteplici e a più livelli (AIFA, altri SM, EMA).  | M |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Procedure Centralizzate   | Assessment europeo   | A2 - Valutazione di procedure post-autorizzative  | Si tratta di una delle principali attività dell'UPC, prevede l'interazione con EMA, esperti di altre NCA dell'UE, eventuali esperti esterni all'AIFA e aziende. L'attività è strettamente normata e regolata da numerose linee guida EMA e AIFA. Gli attori coinvolti nel processo di valutazione tecnico-scientifica e decisionale sono molteplici e a più livelli (AIFA, altri SM, EMA).  | M |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Procedure Centralizzate   | Assessment europeo   | A3 - Commenti a valutazioni di richieste iniziali di AIC per cui l'Italia non agisce come (Co-)Rapporteur   | I commenti alle procedure centralizzate la cui (Co)Rapporteurship è assegnata ad altri SM prevedono una interazione limitata con esperti di altre NCA dell'UE e con EMA. Ai fini della procedura centralizzata hanno una minore rilevanza rispetto all'assessment nei ruoli di Rapp o CoRapp. L'attività si avvale di linee guida AIFA e EMA e gli attori coinvolti nella valutazione tecnico-scientifica e processo decisionale sono molteplici e a più livelli (commenti condivisi nel team e con almeno un membro CHMP).   | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Procedure Centralizzate   | Assessment europeo   | A4 - Revisioni linguistiche (procedure centralizzate)   | Le revisioni linguistiche prevedono l'interazione diretta con le aziende farmaceutiche. La discrezionalità è limitata dal rigoroso riferimento a template e linee guida EMA e AIFA. L'appropriatezza della traduzione in lingua italiana e l'uniformità con l'originale è garantita da terminologia convenzionale, glossario di riferimento, e condivisione tra colleghi. Le revisioni linguistiche trasmesse sono visibili a tutto l'Ufficio, a garanzia della massima trasparenza.  | B |

|   |   |   |   |  |   |
|---|---|---|---|--|---|
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Procedure Centralizzate   | Assessment europeo                      | A5 - Bidding EMA (procedure centralizzate)  | La selezione delle procedure alle quale candidare l'Italia come Rapp/Co-Rapp è decisa sulla base di dettagliata valutazione tecnico-scientifica da parte di tutti gli esperti dell'Ufficio come anche degli esperti esterni all'AIFA, coinvolti negli assessment (ISS), a garanzia della trasparenza. Il processo di bidding prevede interazioni solo con EMA (non con aziende), che è titolare delle assegnazioni.  | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Procedure Centralizzate - Ufficio Innovazione e Scientific Advice | Assessment europeo / Scientific Advice  | A6 - Reclutamento esperti esterni   | L'affidamento di incarichi ad esperti esterni è regolato dalla POS 350, a garanzia di imparzialità.  | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Procedure Centralizzate   | Assessment europeo                      | A7 - Valutazione Referral   | Attività non frequente, si applica quanto scritto per le procedure post autorizzative.   | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Procedure Centralizzate - Ufficio Innovazione e Scientific Advice | Partecipazione ai comitati e gruppi EMA | A8 - Partecipazione ai comitati e gruppi EMA  | I comitati EMA prevedono la partecipazione di due membri (titolare e alternate) per l'Italia su proposta del Ministro della Salute. Mentre nei principali gruppi EMA gli esperti italiani sono stati selezionati da EMA sulla base delle specifiche competenze tecnico-scientifiche. Tutte le attività e momenti decisionali sono condivisi dai colleghi di altre NCA. Inoltre le attività dei gruppi e comitati prevedono la circolazione di minute, a garanzia di trasparenza. | M |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Procedure Centralizzate - Ufficio Innovazione e Scientific Advice | HTA                                     | A9 - Supporto tecnico scientifico alle pratiche HTA   | Prevede l'interazione con l'ufficio HTA e la CTS di AIFA. In occasione dell'eventuale incontro con le aziende, l'interazione è condotta prevalentemente dalla CTS. I dirigenti sanitari dell'UPC forniscono una valutazione tecnico-scientifica a supporto della pratica e il titolare del processo rimane il funzionario HTA, mentre la decisione è sintetizzata nel parere della CTS.  | M |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Innovazione e Scientific Advice                                   | Scientific Advice EMA                   | A10 - Valutazione Scientific Advice EMA   | Per la natura del processo, strettamente regolato dalle tempistiche e dalle procedure EMA, nonché dalle POS interne, tra cui quella per la gestione delle procedure di Scientific Advice EMA e quella per il coinvolgimento di esperti esterni, non si ravvedono particolari rischi.   | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Innovazione e Scientific Advice                                   | Innovation                              | A11 - Innovation meeting AIFA   | Nessun rischio di natura corruttiva individuato  | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Innovazione e Scientific Advice                                   | Scientific Advice EMA                   | A12 - Candidatura dell'Italia a Coordinator delle procedure di Scientific Advice (SA) EMA (Bidding) | Nessun rischio di natura corruttiva individuato  | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione                                  | Attività di Horizon Scanning            | A1. Identificazione ei nuovi farmaci  | Non si rilevano rischi corruttivi poiché la predisposizione di un file di identificazione è basata sui dati dell'EMA. Rischio operativo riguarda ritardata, incompleta o alterata predisposizione del file e del rapporto nei tempi previsti.  | B |

|   |  |  |  |  |   |
|---|--|--|--|--|---|
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione | Attività di Horizon Scanning   | A2.Selezione, prioritizzazione, valutazione dei medicinali in arrivo.  | Alterazione delle valutazioni tecnico-scientifiche al fine di favorire o sfavorire determinate posizioni o interessi.Tale rischio è mitigato con l'introduzione del sistema di HS basato sui criteri pre-definiti e con la condivisione collegiale delle valutazioni. Il processo è descritto nella POS 188. | M |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione | Attività di Horizon Scanning   | A3.Elaborazione e divulgazione dei rapporti periodici  | Non si rilevano rischi corruttivi. Rischio operativo riguarda possibile mancata predisposizione del rapporto nei tempi previsti.   | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione | Attività di Horizon Scanning/Attività amministrativa                       | A4.Monitoraggio delle fasi di attività di Horizon Scanning attraverso appropriati indicatori di performance .            | Non si rilevano rischi corruttivi. Rischio operativo riguarda possibile mancata predisposizione del rapporto nei tempi previsti.   | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione | Attività di Horizon Scanning   | A5.Digitalizzazione - inserimento, elaborazione, gestione, archiviazione e divulgazione dei dati in formato elettronico. | Rischio relativo alla possibile perdita dei dati (compresi dati sensibili) e prolungamento dei tempi per effettuare i processi di archiviazione, elaborazione e condivisione dei dati.   | M |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione | Attività di Horizon Scanning   | A6. Partecipazione al network e ai gruppi di lavoro internazionali in riferimento alle attività di HS.                   | Non si rilevano rischi corruttivi. Possibile condivisione involontaria di dati sensibili.  | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione | Attività di supporto all'Area Economia e Strategia del Farmaco (AESF)      | B1.Supporto tecnico-scientifico all'area AESF.   | Non si rilevano rischi corruttivi. Rischio operativo è correlato al ritardo della predisposizione del documento.   | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione | Attività di supporto all'Area Economia e Strategia del Farmaco (AESF)      | B2.Divulgazione dell'informativa e dei report specifici.   | Non si rilevano rischi corruttivi. Rischio operativo è correlato alla mancata partecipazione alle riunioni .   | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione | Attività di supporto all'Area Economia e Strategia del Farmaco (AESF)      | B3.Divulgazione dell'informativa e dei report specifici.   | Non si rilevano rischi corruttivi. Rischio operativo è correlato alla mancata partecipazione alle riunioni.  | B |
| Settore Innovazione e Strategia del farmaco | Ufficio Attività di Analisi e Previsione | Attività di supporto al Settore Innovazione e Strategia del Farmaco (SISF) | C1.Divulgazione dell'informativa e dei report specifici.   | Non si rilevano rischi corruttivi. Rischio operativo è correlato alla mancata partecipazione alle riunioni .   | B |

|                                     |   |   |  |   |   |
|-------------------------------------|---|---|--|---|---|
| Settore Affari Internazionali       | Settore Affari Internazionali - Ufficio Relazioni Istituzionali Internazionali  | Gestione Relazioni Internazionali AIFA  | POS 183  | rischio economico   | B |
| Settore Affari Internazionali       | Settore Affari Internazionali - Ufficio Relazioni Istituzionali Internazionali - Ufficio Procedure Post Autorizzative | Partecipazione AIFA all'ERMN  | IS.OP. 008   | rischio operativo   | B |
| Settore Affari Internazionali       | Settore Affari Internazionali   | Partecipazione AIFA all'ERMN  | IS.OP. 011   | rischio operativo   | B |
| Settore HTA ed Economia del Farmaco | Settore HTA ed Economia del Farmaco   | adozione di procedure di valutazione di Health Technology Assessment (HTA) dei medicinali condivise e trasparenti | Nuovo iter di contrattazione del prezzo dei farmaci e individuazione della documentazione e delle informazioni che il titolare dell'AIC deve fornire ad AIFA | Non si riscontrano particolari criticità in quanto l'attività svolta dal Settore, anche nelle fasi più sensibili di ciascun processo, è altamente tracciata e distribuita tra più soggetti e trasversalmente tra più aree/settori/uffici. I margini di discrezionalità sono molto bassi anche perché l'attività del Settore è sottoposta a controlli da parte delle commissioni tecnico-consultive nonché dal Consiglio di Amministrazione. Inoltre, le estrazioni dati, effettuate periodicamente per monitorare le attività, garantiscono controllo e trasparenza sull'iter negoziale. Gli applicativi informatici utilizzati dal Settore, oltre ad assicurare un alto livello di tracciabilità e trasparenza, garantiscono un adeguato grado di sicurezza. Il processo di evoluzione informatica e digitale ha favorito lo snellimento di alcuni procedimenti come, ad esempio, la notificazione degli atti in modalità telematica e l'eliminazione di documentazione cartacea con riferimento alla presentazione del dossier da parte delle aziende, grazie all'introduzione del sistema e-Dossier. Anche l'applicativo Spending Pha, per il monitoraggio della spesa del SSN, rientra nel processo di evoluzione informatica e digitale del Settore. Considerando gli elevati carichi di lavoro del Settore, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance. | M |

|                                     |                                     |   |  |  |   |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|--|--|---|
| Settore HTA ed Economia del Farmaco | Settore HTA ed Economia del Farmaco | adozione di procedure di valutazione di Health Technology Assessment (HTA) dei medicinali condivise e trasparenti | Revisione delle condizioni inserite nell'accordo negoziale sottoscritto con l'azienda titolare di AIC anteriormente alla sua scadenza  | <p>Non si riscontrano particolari criticità in quanto l'attività svolta dal Settore, anche nelle fasi più sensibili di ciascun processo, è altamente tracciata e distribuita tra più soggetti e trasversalmente tra più aree/settori/uffici. I margini di discrezionalità sono molto bassi anche perché l'attività del Settore è sottoposta a controlli da parte delle commissioni tecnico-consultive nonché dal Consiglio di Amministrazione. Inoltre, le estrazioni dati, effettuate periodicamente per monitorare le attività, garantiscono controllo e trasparenza sull'iter negoziale. Gli applicativi informatici utilizzati dal Settore, oltre ad assicurare un alto livello di tracciabilità e trasparenza, garantiscono un adeguato grado di sicurezza. Il processo di evoluzione informatica e digitale ha favorito lo snellimento di alcuni procedimenti come, ad esempio, la notificazione degli atti in modalità telematica e l'eliminazione di documentazione cartacea con riferimento alla presentazione del dossier da parte delle aziende, grazie all'introduzione del sistema e-Dossier. Anche l'applicativo Spending Pha, per il monitoraggio della spesa del SSN, rientra nel processo di evoluzione informatica e digitale del Settore. Considerando gli elevati carichi di lavoro del Settore, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance.</p> | M |
| Settore HTA ed Economia del Farmaco | Settore HTA ed Economia del Farmaco | adozione di procedure di valutazione di Health Technology Assessment (HTA) dei medicinali condivise e trasparenti | Definizione dei prezzi a carico del SSN  | <p>Non si riscontrano particolari criticità in quanto l'attività svolta dal Settore, anche nelle fasi più sensibili di ciascun processo, è altamente tracciata e distribuita tra più soggetti e trasversalmente tra più aree/settori/uffici. I margini di discrezionalità sono molto bassi anche perché l'attività del Settore è sottoposta a controlli da parte delle commissioni tecnico-consultive nonché dal Consiglio di Amministrazione. Inoltre, le estrazioni dati, effettuate periodicamente per monitorare le attività, garantiscono controllo e trasparenza sull'iter negoziale. Gli applicativi informatici utilizzati dal Settore, oltre ad assicurare un alto livello di tracciabilità e trasparenza, garantiscono un adeguato grado di sicurezza. Il processo di evoluzione informatica e digitale ha favorito lo snellimento di alcuni procedimenti come, ad esempio, la notificazione degli atti in modalità telematica e l'eliminazione di documentazione cartacea con riferimento alla presentazione del dossier da parte delle aziende, grazie all'introduzione del sistema e-Dossier. Anche l'applicativo Spending Pha, per il monitoraggio della spesa del SSN, rientra nel processo di evoluzione informatica e digitale del Settore. Considerando gli elevati carichi di lavoro del Settore, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance.</p> | B |
| Settore HTA ed Economia del Farmaco | Settore HTA ed Economia del Farmaco | adozione di procedure di valutazione di Health Technology Assessment (HTA) dei medicinali condivise e trasparenti | Valutazione, gestione, monitoraggio e archiviazione delle richieste di ammissione alla rimborsabilità e attribuzione del prezzo delle specialità medicinali compresi i farmaci equivalenti | <p>Non si riscontrano particolari criticità in quanto l'attività svolta dal Settore, anche nelle fasi più sensibili di ciascun processo, è altamente tracciata e distribuita tra più soggetti e trasversalmente tra più aree/settori/uffici. I margini di discrezionalità sono molto bassi anche perché l'attività del Settore è sottoposta a controlli da parte delle commissioni tecnico-consultive nonché dal Consiglio di Amministrazione. Inoltre, le estrazioni dati, effettuate periodicamente per monitorare le attività, garantiscono controllo e trasparenza sull'iter negoziale. Gli applicativi informatici utilizzati dal Settore, oltre ad assicurare un alto livello di tracciabilità e trasparenza, garantiscono un adeguato grado di sicurezza. Il processo di evoluzione informatica e digitale ha favorito lo snellimento di alcuni procedimenti come, ad esempio, la notificazione degli atti in modalità telematica e l'eliminazione di documentazione cartacea con riferimento alla presentazione del dossier da parte delle aziende, grazie all'introduzione del sistema e-Dossier. Anche l'applicativo Spending Pha, per il monitoraggio della spesa del SSN, rientra nel processo di evoluzione informatica e digitale del Settore. Considerando gli elevati carichi di lavoro del Settore, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance.</p> | B |

|  |   |   |  |   |   |
|--|---|---|--|---|---|
| Settore HTA ed Economia del Farmaco  | Settore HTA ed Economia del Farmaco                                     | adozione di procedure di valutazione di Health Technology Assessment (HTA) dei medicinali condivise e trasparenti | Valutazione, gestione, monitoraggio e archiviazione delle richieste di ammissione alla rimborsabilità e attribuzione del prezzo dei farmaci in C- nn | Non si riscontrano particolari criticità in quanto l'attività svolta dal Settore, anche nelle fasi più sensibili di ciascun processo, è altamente tracciata e distribuita tra più soggetti e trasversalmente tra più aree/settori/uffici. I margini di discrezionalità sono molto bassi anche perché l'attività del Settore è sottoposta a controlli da parte delle commissioni tecnico-consultive nonché dal Consiglio di Amministrazione. Inoltre, le estrazioni dati, effettuate periodicamente per monitorare le attività, garantiscono controllo e trasparenza sull'iter negoziale. Gli applicativi informatici utilizzati dal Settore, oltre ad assicurare un alto livello di tracciabilità e trasparenza, garantiscono un adeguato grado di sicurezza. Il processo di evoluzione informatica e digitale ha favorito lo snellimento di alcuni procedimenti come, ad esempio, la notificazione degli atti in modalità telematica e l'eliminazione di documentazione cartacea con riferimento alla presentazione del dossier da parte delle aziende, grazie all'introduzione del sistema e-Dossier. Anche l'applicativo Spending Pha, per il monitoraggio della spesa del SSN, rientra nel processo di evoluzione informatica e digitale del Settore. Considerando gli elevati carichi di lavoro del Settore, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance. | B |
| Settore HTA ed Economia del Farmaco  | Settore HTA ed Economia del Farmaco                                     | adozione di procedure di valutazione di Health Technology Assessment (HTA) dei medicinali condivise e trasparenti | Valutazione, gestione, monitoraggio e archiviazione delle richieste di classificazione a carico del SSN per i farmaci generici                       | Non si riscontrano particolari criticità in quanto l'attività svolta dal Settore, anche nelle fasi più sensibili di ciascun processo, è altamente tracciata e distribuita tra più soggetti e trasversalmente tra più aree/settori/uffici. I margini di discrezionalità sono molto bassi anche perché l'attività del Settore è sottoposta a controlli da parte delle commissioni tecnico-consultive nonché dal Consiglio di Amministrazione. Inoltre, le estrazioni dati, effettuate periodicamente per monitorare le attività, garantiscono controllo e trasparenza sull'iter negoziale. Gli applicativi informatici utilizzati dal Settore, oltre ad assicurare un alto livello di tracciabilità e trasparenza, garantiscono un adeguato grado di sicurezza. Il processo di evoluzione informatica e digitale ha favorito lo snellimento di alcuni procedimenti come, ad esempio, la notificazione degli atti in modalità telematica e l'eliminazione di documentazione cartacea con riferimento alla presentazione del dossier da parte delle aziende, grazie all'introduzione del sistema e-Dossier. Anche l'applicativo Spending Pha, per il monitoraggio della spesa del SSN, rientra nel processo di evoluzione informatica e digitale del Settore. Considerando gli elevati carichi di lavoro del Settore, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance. | B |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco / Settore HTA ed Economia del Farmaco | Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni | Monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale   | Monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale  | Considerati gli elevati carichi di lavoro e l'eterogeneità delle attività svolte nell'Ufficio, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance.  | M |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco / Settore HTA ed Economia del Farmaco | Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni | Garantire i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica                          | Garantire i procedimenti di ripiano dello sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica   | Possibile aumento del numero di contenziosi. Inoltre, considerando gli elevati carichi di lavoro e l'eterogeneità delle attività svolte nell'Ufficio, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance.   | M |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco / Settore HTA ed Economia del Farmaco | Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni | Gestione, manutenzione e aggiornamento della Banca Dati del Farmaco   | Gestione, manutenzione e aggiornamento della Banca Dati del Farmaco  | Considerati gli elevati carichi di lavoro e l'eterogeneità delle attività svolte nell'Ufficio, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance.  | M |

|  |   |  |   |  |   |
|--|---|--|---|--|---|
| Area Strategia ed Economia del Farmaco / Settore HTA ed Economia del Farmaco | Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni | Studi di farmacoutilizzazione e monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica e relativa divulgazione  | Coordinamento delle attività dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali, nonché predisposizione di rapporti e analisi relativi all'andamento dei consumi e della spesa delle diverse classi di farmaci e relativa divulgazione | Considerati gli elevati carichi di lavoro e l'eterogeneità delle attività svolte nell'Ufficio, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance. | M |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco / Settore HTA ed Economia del Farmaco | Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni | Monitoraggio del consumo e della spesa farmaceutica nazionale e regionale  | Gestione dell'emanazione degli atti derivanti dall'applicazione della Sunset Clause   | Considerati gli elevati carichi di lavoro e l'eterogeneità delle attività svolte nell'Ufficio, si ribadisce la necessità di un potenziamento di risorse al fine di poter assolvere con maggiore tempestività a tutti gli adempimenti previsti dal regolamento, dal piano annuale delle attività e dal piano della performance. | M |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco / Settore HTA ed Economia del Farmaco | Ufficio Monitoraggio della Spesa Farmaceutica e Rapporti con le Regioni | Gestione delle attività istruttorie a supporto del Ministero della Salute finalizzate alla valutazione dei provvedimenti delle Regioni soggette a piano di rientro e sugli adempimenti LEA | Verifica delle delibere regionali in materia di farmaceutica e dell'adempimento LEA   |  | M |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco                                       | Ufficio Registri di Monitoraggio  | Gestione dei Registri di Monitoraggio dei Farmaci  | A1. Definizione della scheda di monitoraggio (POS 381)  | Non si rilevano rischi per l'URM relativi a questa attività. Il risultato della procedura è controllato e approvato dalla Commissione Tecnico Scientifica.   | M |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco                                       | Ufficio Registri di Monitoraggio  | Gestione dei Registri di Monitoraggio dei Farmaci  | A2. Condivisione scheda di monitoraggio con l'Azienda Farmaceutica (POS 381)  | Non si rilevano rischi per l'URM relativi a questa attività. Il risultato della procedura è controllato e approvato dalla Commissione Tecnico Scientifica.   | M |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco                                       | Ufficio Registri di Monitoraggio  | Gestione dei Registri di Monitoraggio dei Farmaci  | A3. Implementazione informatica del registro di monitoraggio  | Non si rilevano rischi per l'URM relativi a questa attività. La tempestività e precisione delle attività svolte dal fornitore IT esterno possono condizionare l'efficacia di tale attività.  | M |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco                                       | Ufficio Registri di Monitoraggio  | Rilevazione degli outcome conseguenti all'uso in pratica clinica dei medicinali soggetti a monitoraggio  | B1 Analisi dei dati di registri di monitoraggio su mandato interno ad AIFA  | Non si rilevano particolari rischi.  | B |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco                                       | Ufficio Registri di Monitoraggio  | Rilevazione degli outcome conseguenti all'uso in pratica clinica dei medicinali soggetti a monitoraggio  | B2. Analisi dei dati di registri di monitoraggio su mandato esterno ad AIFA   | Non si rilevano particolari rischi.  | B |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco                                       | Ufficio Registri di Monitoraggio  | Rilevazione degli outcome conseguenti all'uso in pratica clinica dei medicinali soggetti a monitoraggio  | B3. Analisi dei dati di registri di monitoraggio su mandato proveniente da soggetti istituzionali esterni ad AIFA   | Non si rilevano particolari rischi.  | B |

|  |   |   |  |  |   |
|--|---|---|--|--|---|
| Area Strategia ed Economia del Farmaco | Ufficio Registri di Monitoraggio        | Attività volte a garantire un uso appropriato dei farmaci sottoposti a monitoraggio. Supporto agli utenti dei registri AIFA   | C1. Gestione ticket ricevuti attraverso la piattaforma di interfaccia con gli utenti (POS 383)   | Non si rilevano particolari rischi.  | B |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco | Ufficio Registri di Monitoraggio        | Attività amministrativa   | D1. Procedure di pagamento della reportistica preordinata dei registri di monitoraggio, a carico delle aziende farmaceutiche (POS 384)   | Non si rilevano particolari rischi. Le aziende farmaceutiche potrebbero contestare o ritardare il pagamento degli importi dovuti (attualmente in corso di sviluppo un nuovo protocollo d'intesa AIFA-aziende farmaceutiche per aggiornare e formalizzare queste procedure) | B |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco | Ufficio Registri di Monitoraggio        | Attività amministrativa   | D2. Controllo amministrativo delle attività svolte dal fornitore IT per conto all'Agenzia  | Non si rilevano particolari rischi.  | B |
| Settore HTA ed Economia del Farmaco    | Ufficio Valutazioni Economiche          | Produzione e gestione delle valutazioni economiche dei medicinali nell'ambito del processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del SSN | Attività di revisione delle valutazioni farmacoeconomiche nell'ambito del gruppo di supporto HTA   | Non si rilevano rischi per l'UVE relativi a questa attività.   | M |
| Settore HTA ed Economia del Farmaco    | Ufficio Valutazioni Economiche          | Produzione e gestione delle valutazioni economiche dei medicinali nell'ambito del processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del SSN | POS 260: Attività di valutazione delle analisi economiche a supporto del Segretariato HTA e delle Commissioni CPR/CTS  | Non si rilevano rischi per l'UVE relativi a questa attività.   | M |
| Settore HTA ed Economia del Farmaco    | Ufficio Valutazioni Economiche          | Produzione e gestione delle valutazioni economiche dei medicinali nell'ambito del processo di definizione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del SSN | Produzione Report HTA  | Non si rilevano particolari rischi.  | B |
| Settore HTA ed Economia del Farmaco    | Ufficio Valutazioni Economiche          | Attività di raccordo internazionale in tema di prezzo e rimborso  | Attività di raccordo internazionale in tema di prezzo e rimborso   | Non si rilevano particolari rischi.  | B |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco | Ufficio Segreteria Organismi Collegiali | Accesso dei farmaci al mercato e loro disponibilità per i pazienti  | Organizzazione e verbalizzazione delle riunioni degli Organismi Collegiali, garantendo la pubblicazione degli OdG e degli esiti dei lavori plenari, nonché delle attività successive e conseguenti | Divulgazione ingiustificata di documentazione confidenziale con conseguente rischio di alterazione della corretta dinamica concorrenziale  | B |
| Area Strategia ed Economia del Farmaco | Ufficio Segreteria Organismi Collegiali |   | Supporto organizzativo-logistico degli Organismi Collegiali al fine di consentire il regolare svolgimento delle funzioni ad essi assegnate   | Rischio di errore derivante da comunicazioni dei richiedenti tardive, incomplete o recanti variazioni impreviste   | B |

|  |   |                                 |  |   |   |
|--|---|---------------------------------|--|---|---|
| Area Strategia ed Economia del Farmaco       | Ufficio Segreteria Organismi Collegiali         |                                 | Accesso alla documentazione amministrativa, in specie i verbali delle riunioni CTS e CPR | Rilascio anticipato di un verbale CTS/CPR, ossia anteriore al perfezionamento con sottoscrizione del Presidente e del Segretario; rilascio posticipato di un verbale CTS/CPR, ossia oltre i termini normativamente stabiliti; divulgazione ingiustificata di dati e informazioni confidenziali; rilascio di documentazione riservata a soggetti non legittimati o non aventi interesse sufficientemente qualificato; mancata integrazione del contraddittorio con soggetti controinteressati. | B |
| Settore Information Communication Technology | Settore Information Communication Technology    | Sistemi informativi             | A4   | Alterazione regole al fine di permettere accessi non autorizzati a sistemi e dati dell'Agenzia al fine di trarre vantaggio.<br>Abuso dei privilegi di amministrazione dei sistemi per alterare e/o acquisire informazioni al fine di favorire terzi.<br>Attribuzione permesso senza autorizzazione al fine di fornire a terzi privilegi illegittimi.  | B |
| Settore Information Communication Technology | Settore Information Communication Technology    | Fornitura di beni e servizi ICT | A8   | Comportamenti finalizzati a favorire specifici Operatori economici.   | B |
| Settore Information Communication Technology | Settore Information Communication Technology    | Fornitura di beni e servizi ICT | A9   | Comportamenti finalizzati a favorire specifici Operatori economici.   | B |
| Settore Information Communication Technology | Responsabile Ufficio Technology & Communication | Sistemi informativi             | A1   | Possibile indirizzamento della scelta tecnologica   | B |
| Settore Information Communication Technology | Ufficio Technology & Communication              | Sistemi informativi             | A5   | Gestione senza rispetto ordine cronologico e/o priorità<br>Possibile acquisizione di dati personali e/o sensibili durante l'attività per utilizzi impropri al fine di trarre vantaggio  | B |
| Settore Information Communication Technology | Ufficio Technology & Communication              | Sistemi di telecomunicazione    | A7   | Possibile indirizzamento della scelta tecnologica<br>Abuso dei privilegi di amministrazione dei sistemi per alterare e/o acquisire informazioni al fine di favorire terzi   | B |
| Settore Information Communication Technology | Ufficio Gestione IT & Net Security              | Sistemi informativi             | A2   | Possibile indirizzamento della scelta tecnologica<br>Abuso dei privilegi di amministrazione dei sistemi per alterare e/o acquisire informazioni al fine di favorire terzi   | B |

|  |                                    |                     |    |   |   |
|--|------------------------------------|---------------------|----|---|---|
| Settore Information Communication Technology | Ufficio Gestione IT & Net Security | Sistemi informativi | A3 | Possibile indirizzamento della scelta tecnologica   | B |
| Settore Information Communication Technology | Ufficio Gestione IT & Net Security | Sistemi informativi | A6 | Mancato controllo al fine di nascondere il verificarsi di accessi non autorizzati a sistemi e dati dell'Agenzia per trarne benefici | B |