

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	4	Stesura ed aggiornamento della lista degli ispettori GCP. Formazione, aggiornamento e competenze.	4	12/02/2024	Ufficio Ispezioni GCP
POS	5	Programmazione delle ispezioni GCP	3	13/07/2020	Ufficio Ispezioni GCP
POS	6	Preparazione delle ispezioni GCP inserite nel programma quadrimestrale	2	27/03/2017	Ufficio Ispezioni GCP
POS	7	Conduzione delle ispezioni GCP	2	29/05/2020	Ufficio Ispezioni GCP
POS	8	Conduzione delle ispezioni GCP presso il centro sperimentale	3	13/07/2020	Ufficio Ispezioni GCP
POS	9	Conduzione delle ispezioni GCP presso la farmacia ospedaliera	2	14/08/2020	Ufficio Ispezioni GCP
POS	10	Conduzione delle ispezioni GCP presso il Comitato Etico	2	13/07/2020	Ufficio Ispezioni GCP
POS	11	Conduzione delle ispezioni GCP presso il sito del promotore o della organizzazione di ricerca a contratto	1	20/02/2017	Ufficio Ispezioni GCP
POS	12	Stesura del verbale delle ispezioni GCP	5	31/01/2022	Ufficio Ispezioni GCP

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	13	Conduzione delle ispezioni GCP presso il laboratorio di analisi	1	22/09/2020	Ufficio Ispezioni GCP
POS	14	Gestione delle sanzioni amministrative e dei casi di sospensione o revoca di sperimentazioni cliniche e dei follow up ispettivi	2	12/12/2022	Ufficio Ispezioni GCP
POS	15	Archiviazione della documentazione delle ispezioni GCP	2	27/03/2017	Ufficio Ispezioni GCP
POS	16	Richiesta di ispezioni di Buona Pratica Clinica da parte di altri Uffici dell'AIFA	1	27/03/2017	Ufficio Ispezioni GCP
POS	17	Strutture di fase I: gestione delle autocertificazioni e ispezioni GCP per la verifica dei requisiti	1	24/02/2020	Ufficio Ispezioni GCP
POS	18	Preparazione e conduzione delle ispezioni GCP da remoto	0	26/01/2021	Ufficio Ispezioni GCP
POS	20	Follow-up ispettivo di ispezioni ad officine di produzione di medicinali	8	22/12/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	22	Gestione amministrativa dei batch release certificates	5	13/01/2025	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS	23	Programma di controllo annuale della composizione dei medicinali e delle sostanze attive Procedura di sorveglianza post-marketing di Medicinali registrati con procedura nazionale, Mutuo Riconoscimento/Decentrata, Centralizzata	9	27/01/2025	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	27	POS 027 Rev.6 - Sospensione, revoca e riattivazione di officina	6	15/06/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	28	POS 028 Rev.4 - Rilascio certificati di prodotto per esclusiva esportazione (CPP), certificati di prodotto omeopatico (CPO) e copia dei certificati GMP	4	11/09/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	29	Gestione delle sanzioni e denunce derivanti dalle attività dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Medicinali	0	26/05/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	31	Gestione delle istanze e rilascio delle autorizzazioni alla produzione/importazione di medicinali	5	20/11/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	32	Persona Qualificata Idoneità – Sostituzione – Aggiunta – Rinuncia	4	17/01/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	37	Importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti destinati alla produzione di medicinali emoderivati	6	24/01/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	39	Modalità di compilazione del "verbalino di follow-up" e di redazione della Determinazione di autorizzazione alla produzione/importazione di medicinali (MIA)	2	17/01/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	40	Monitoraggio carenze e autorizzazione all'importazione di medicinali	4	22/12/2025	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS	41	Attività della Rete Nazionale di Farmacovigilanza	6	01/09/2025	Ufficio Gestione dei Segnali

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	44	Registrazione ed abilitazione utenti alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	6	09/11/2022	Ufficio Gestione dei Segnali
POS	48	Richiesta di una ispezione di farmacovigilanza	1	17/11/2022	Ufficio Farmacovigilanza
POS	51	Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Vigilanza e Post-Marketing (SSCFV)	6	24/03/2026	Area Vigilanza post-marketing
POS	53	Attività dell'Ufficio FV in supporto al PRAC	1	17/11/2022	Ufficio Farmacovigilanza
POS	58	Decision-Making dell'Ufficio di FV	1	30/09/2022	Ufficio Farmacovigilanza
POS	59	Gestione delle Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio	4	08/08/2025	Ufficio Misure di Gestione del Rischio
POS	63	Non Urgent Information System (NUIS)	4	30/09/2022	Ufficio Farmacovigilanza
POS	64	Rapid Alert System (RAS)	4	22/12/2025	Ufficio Farmacovigilanza
POS	66	Comunicazioni di informazioni di sicurezza	4	24/03/2026	Ufficio Farmacovigilanza

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	67	Gestione dei segnali dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	5	08/09/2025	Ufficio Gestione dei Segnali
POS	68	Valutazione del Risk Management Plan	5	08/08/2025	Ufficio Misure di Gestione del Rischio
POS	69	Gestione di crisi	3	07/11/2022	Area Vigilanza post-marketing
POS	79	Procedure europee volontarie di valutazione coordinata delle sperimentazioni cliniche	0	14/03/2016	Area Pre-autorizzazione e Ricerca
POS	80	Gestione delle SUSAR	0	19/02/2014	Ufficio Sperimentazioni Cliniche
POS	82	Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 07/09/2017	4	12/12/2022	Ufficio Accessi precoci
POS	83	Gestione delle richieste pervenute all'AIFA ai sensi della Legge n. 648/96	4	12/12/2022	Ufficio Accessi precoci
POS	85	Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali	1	21/07/2022	Area Pre-autorizzazione e Ricerca
POS	87	Centri privati idonei alla sperimentazione clinica	3	09/03/2011	Ufficio Sperimentazioni Cliniche

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	88	Gestione documentazione relativa alle riunioni del Segretariato di Supporto e Coordinamento Area Pre - Autorizzazione	2	12/12/2022	Area Pre-autorizzazione e Ricerca
POS	90	Gestione delle richieste di accesso al Fondo AIFA 5%	1	19/05/2025	Ufficio Accessi precoci
POS	91	Verifica Formale Amministrativa dei Materiali Promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari	1	05/01/2022	Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità
POS	93	Verifica regolatoria e scientifica dei Materiali promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari	1	05/01/2022	Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità
POS	96	Gestione dei bandi di ricerca indipendente	2	03/02/2020	Ufficio Ricerca Indipendente
POS	97	Gestione dei progetti finanziati all'interno dei Bandi AIFA per la Ricerca Indipendente sui Farmaci	2	04/02/2021	Ufficio Ricerca Indipendente
POS	100	Gestione delle Sanzioni derivanti dalle attività dell'Ufficio Ispezioni e Autorizzazioni GMP Materie Prime	1	11/09/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	101	Tipologia di ispezioni e programmazione annuale	4	11/06/2021	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POSG	101	Gestione dei documenti	8	14/08/2020	Ufficio per la qualità e la gestione documentale

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	102	Programmazione e rendicontazione mensile delle ispezioni	3	17/05/2021	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POSG	102	Gestione dei documenti di registrazione della Qualità	6	04/10/2017	Ufficio per la qualità e la gestione documentale
POS	103	Pre-ispezione	3	17/01/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	104	Procedura di ispezione e post-ispezione on site/a distanza/ibrida	3	26/04/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POSG	104	Audit Interni	5	14/06/2022	Ufficio per la qualità e la gestione documentale
POS	105	Classificazione delle deviazioni	2	17/01/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POSG	105	Gestione delle Non Conformità e Opportunità di Miglioramento	4	06/06/2022	Ufficio per la qualità e la gestione documentale
POS	107	Formazione teorica e pratica degli ispettori	6	31/03/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POSG	107	Riesame della Direzione	4	09/11/2022	Ufficio per la qualità e la gestione documentale

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	108	Modalità di passaggio da osservatore a ispettore junior e da ispettore junior a ispettore senior ed organigramma degli ispettori	6	31/03/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	109	Verifica delle performance ispettive	3	15/06/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	110	Gestione delle pratiche ispettive	2	19/10/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	111	Gestione reclami e segnalazioni di donatori affetti da CJD. Campionamenti, RAS, divieti di utilizzo e di vendita, ritiri, sequestri, sospensioni e revoche d'ufficio per difetti di qualità	2	12/12/2022	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS	113	Revoca AIC/AIP su rinuncia del titolare	2	30/11/2022	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS	117	Comunicazioni di informazioni relative alla carenza di un medicinale	1	08/11/2023	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS	145	Procedura di concessione per la vendita ex artt. 73 e 77 del D.lgs. 219/2006 e s.m.i.	1	21/03/2014	Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele
POS	146	Procedura di variazione dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP)	0	10/01/2025	Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele
POS	151	Predisposizione di un programma annuale di ispezioni	5	20/03/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	153	Pre-ispezione	4	17/01/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	154	Ispezione e compilazione del verbale	5	11/09/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	156	Atti finali dell'ispezione	5	20/03/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	163	Stesura e aggiornamento organigramma nominativo sistema ispettivo GMP	6	31/03/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	164	Organizzazione delle ispezioni e assegnazione degli ispettori	5	19/10/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	165	Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore junior	7	20/03/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	166	Formazione teorica e pratica di base per divenire e mantenere la qualifica di ispettore Senior	7	18/10/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	170	Job Description	2	28/11/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	171	Flusso documentale inerente all'attività ispettiva	2	18/10/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	172	Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di medicinali	2	31/03/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	173	Emissione dei certificati GMP per officine di medicinali situate in paesi terzi	1	08/09/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	177	Valutazione delle informazioni addizionali accessibili tramite tecnologie digitali dall'etichettatura e/o dal foglio illustrativo di medicinali autorizzati con procedura centralizzata	0	26/01/2021	Ufficio Procedure Centralizzate
POS	178	Richiesta di esenzione dalla traduzione in lingua italiana dell'etichettatura e/o del foglio illustrativo di medicinali approvati con procedura centralizzata	1	09/09/2022	Ufficio Procedure Centralizzate
POS	181	Valutazione di medicinali presentati tramite procedura centralizzata	3	30/03/2022	Ufficio Procedure Centralizzate
POS	183	Coordinamento della partecipazione AIFA alle riunioni internazionali	3	15/07/2014	Ufficio affari internazionali
POS	188	Gestione dell'attività di Horizon scanning	0	16/10/2019	Ufficio Procedure Europee di HTA
POS	190	Assistenza Informatica Interna	1	24/10/2014	Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio
POS	191	Modalità di gestione di progetti informatici	2	13/02/2014	Ufficio flussi informativi e interoperabilità

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	192	Modalità di dismissione beni informatici	0	09/03/2012	Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio
POS	193	Modalità di backup utente	2	24/10/2014	Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio
POS	194	Gestione firma digitale remota	0	11/12/2019	Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio
POS	195	Procedura per la gestione degli incidenti di sicurezza	0	19/03/2026	Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio
POS	198	Procedura di gestione delle utenze e degli accessi ai sistemi informativi	0	19/03/2026	Area per la digitalizzazione, il procurement e il patrimonio
POS	200	Missioni per attività istituzionali: autorizzazione, trattamento e rimborso spese	2	20/04/2018	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali
POS	202	Missioni per attività ispettive: rendicontazione, controllo spese e gestione contabile	3	15/09/2022	Ufficio della contabilità e del bilancio
POS	203	Gestione cespiti in entrata	0	02/05/2006	Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro
POS	204	Rilevazione Presenze Personale Dipendente	1	13/03/2013	Ufficio per il reclutamento e il trattamento giuridico

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	205	Sanzioni amministrative pecuniarie: dal mancato pagamento in misura ridotta alla adozione della ordinanza di ingiunzione	0	22/02/2022	Ufficio di Direzione amministrativa
POS	206	Recupero dei crediti relativi al diritto annuale, alle ordinanze – ingiunzioni di sanzioni amministrative pecuniarie e alle spese di missione	0	08/04/2024	Ufficio di Direzione amministrativa
POS	209	Ciclo della formazione e suo monitoraggio	1	18/10/2017	Ufficio per la formazione, il benessere organizzativo e le relazioni sindacali
POS	212	Pareristica	2	29/07/2022	Ufficio affari legali e attività normativa
POS	213	Gestione e Coordinamento contenzioso	1	13/11/2023	Ufficio affari contenziosi
POS	215	Modalità per l'esercizio dei diritti dell'interessato al trattamento dei dati personali	0	12/05/2025	Ufficio affari legali e attività normativa
POS	216	Gestione Richieste di Accesso ai documenti amministrativi	3	11/01/2023	Ufficio affari contenziosi
POS	217	Coordinamento Atti di sindacato ispettivo	2	26/01/2023	Ufficio affari legali e attività normativa
POS	218	Sicurezza sede	2	08/11/2022	Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	219	Accesso ai locali interni da parte dei dipendenti	2	08/11/2022	Ufficio per la formazione, il benessere organizzativo e le relazioni sindacali
POS	220	Accesso ai locali interni da parte di fornitori-visitatori	2	08/11/2022	Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro
POS	224	Accreditamento e Revoca Procuratori	2	07/04/2021	Ufficio di Direzione amministrativa
POS	226	Procedura per il Data Breach	0	13/12/2019	Ufficio per l'infrastruttura, la rete e la cybersicurezza
POS	227	Autorizzazione Congressi e Convegni	2	30/01/2022	Ufficio della contabilità e del bilancio
POS	230	Mappatura, monitoraggio e gestione cespiti informatici	0	02/05/2006	Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro
POS	232	Acquisti e autorizzazione spese	1	04/02/2021	Ufficio per l'attività negoziale e gli accordi con altre P.A.
POS	233	Procedura gestione dei beni di facile consumo dell'AIFA	1	22/10/2014	Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro
POS	234	Rimborso tariffe ai sensi dell'art.5 comma 12 Legge n.407/1990 e s.m.	1	14/03/2022	Ufficio della contabilità e del bilancio

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	236	Procedura di Fuori Uso dei Beni Mobili dell'Agenzia	0	02/04/2010	Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro
POS	241	Gestione pubblicazioni sul portale	5	30/10/2023	Ufficio stampa e comunicazione
POS	242	Modalità di rilascio interviste, interventi e dichiarazioni agli organi di informazione/Social Media da parte del personale AIFA	0	18/09/2023	Ufficio stampa e comunicazione
POS	243	Immagine coordinata AIFA	2	19/06/2023	Ufficio stampa e comunicazione
POS	250	Attività di supporto al C.d.A.	0	16/03/2010	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali
POS	251	Attività di supporto al Collegio dei Revisori	0	16/03/2010	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali
POS	260	Attività di valutazione delle analisi economiche a supporto del Segretariato HTA e delle Commissioni CPR/CTS	1	15/11/2019	Ufficio Valutazioni Economiche
POS	262	Attività dell'ufficio Prezzi e Rimborso	3	07/04/2014	Ufficio Prezzi e Rimborso
POS	264	Farmaci assoggettati al più ristretto termine di conclusione del procedimento ai sensi del D.L. "Balduzzi" n.158/2012, art.12, commi 3 e 5bis	1	25/01/2016	Ufficio Prezzi e Rimborso

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	265	Atti finali per Determinazioni Prezzi: predisposizione – invio per pubblicazione in Gazzetta Ufficiale - notifica provvedimenti finali - archiviazione	3	25/01/2016	Ufficio Prezzi e Rimborso
POS	267	Valutazione degli atti normativi/amministrativi delle Regioni, in particolare quelle soggette a piano di rientro della spesa sanitaria	1	08/10/2015	Ufficio Governance della spesa farmaceutica
POS	271	Preparazione delle riunioni Organismi Collegiali Tecnici e successiva gestione sedute della CTS e del CPR con monitoraggio dei mandati AIFA e verifica della loro attuazione	2	05/01/2022	Ufficio segreteria organismi collegiali
POS	274	Istanze di Accesso ai Verbali delle Riunioni della Commissione Scientifica ed Economica delFarmaco	0	in fase di approvazione	Ufficio segreteria organismi collegiali
POS	283	Stesura ed aggiornamento della Lista degli ispettori di farmacovigilanza. Formazione, aggiornamento e competenze	5	08/07/2024	Ufficio Ispezioni GVP
POS	284	Programmazione delle ispezioni di Farmacovigilanza	4	03/06/2024	Ufficio Ispezioni GVP
POS	285	Richiesta di ispezioni di Farmacovigilanza da parte di altri Uffici dell'AIFA	4	09/02/2026	Ufficio Ispezioni GVP
POS	286	Preparazione delle ispezioni di farmacovigilanza	3	09/12/2024	Ufficio Ispezioni GVP
POS	287	Conduzione delle ispezioni di Farmacovigilanza	4	30/03/2026	Ufficio Ispezioni GVP

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	288	Stesura del verbale delle ispezioni di Farmacovigilanza	4	02/03/2026	Ufficio Ispezioni GVP
POS	289	Gestione del follow-up ispettivo	5	02/09/2025	Ufficio Ispezioni GVP
POS	290	Archiviazione della documentazione delle attività ispettive di Farmacovigilanza	4	09/12/2024	Ufficio Ispezioni GVP
POS	291	Gestione delle ispezioni di farmacovigilanza richieste dall'EMA	4	08/01/2026	Ufficio Ispezioni GVP
POS	292	Ispezioni di studi clinici osservazionali	2	20/03/2023	Ufficio Ispezioni GVP
POS	293	Ispezioni di farmacovigilanza da remoto	1	27/01/2025	Ufficio Ispezioni GVP
POS	296	Informazione attiva sui farmaci	2	05/01/2022	Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità
POS	298	Gestione delle segnalazioni di irregolarità di Materiali promozionali relativi ai farmaci destinati agli operatori sanitari	0	05/01/2022	Ufficio Informazione sui Medicinali e Vigilanza sulla Pubblicità
POS	301	Gestione procedure di Scientific Advice Nazionale (SAN)	3	20/10/2017	Ufficio innovazione e Scientific Advice

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	302	Procedura di deposito di Active Substance Master File (ASMF)	1	01/06/2020	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	303	Check in e validazione regolatoria di una domanda di nuova AIC-Line Extension presentata mediante procedura nazionale	3	05/02/2024	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	304	Procedura di verifica e validazione amministrativa/regolatoria nell'ambito di procedure MRP/DCP	2	01/06/2020	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	306	Valutazione di una domanda di nuova AIC /Line Extension presentata mediante procedura nazionale	5	18/11/2024	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	307	Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo Riconoscimento (MRP) con l'Italia come CMS	1	01/06/2020	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	308	Gestione e valutazione di una procedura decentrata (DCP)/Line-extension con l'Italia come CMS	2	01/06/2020	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	309	Gestione e valutazione di una procedura di Mutuo Riconoscimento con Italia RMS	3	01/06/2020	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	310	Gestione e valutazione di una procedura Decentrata con Italia RMS	3	01/06/2020	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	311	Procedure di variazione tipo I	3	05/06/2024	Ufficio Procedure Post-Autorizzazione

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	312	Procedure variazioni di tipo II	4	27/09/2024	Ufficio Procedure Post-Autorizzazione
POS	313	Preparazione e gestione della seduta del Segretariato di Supporto e Coordinamento afferente all'Area Autorizzazione medicinali	3	01/06/2020	Area Autorizzazione Medicinali
POS	314	Procedura di revisione delle traduzioni nazionali degli stampati per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate	4	29/01/2024	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	315	Predisposizione documentazione ed emanazione atti finali di AIC/line extension di medicinali autorizzati con procedura nazionale e comunitaria (Mutuo Riconoscimento e Decentrata)	2	01/06/2020	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	317	Gestione protocollo e trasmissione documenti Area Autorizzazioni Medicinali	1	03/01/2024	Area Autorizzazione Medicinali
POS	319	Gestione richieste informazioni da Autorità estere per Importazione Parallela di medicinali - (da IT verso UE)	1	22/02/2022	Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele
POS	320	Procedura di Autorizzazione all'Importazione Parallela (AIP)	1	30/03/2026	Ufficio Certificazioni e Importazioni parallele
POS	321	Procedura di trasferimento di titolarità AIC	3	05/06/2024	Ufficio Procedure Post-Autorizzazione
POS	322	Medicinali omeopatici commercializzati ope legis: variazioni ai sensi dell'art. 52 comma 15 Legge 289/2002	0	29/09/2022	Area Autorizzazione Medicinali

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	323	Formazione teorica e pratica degli "assessor" dell'Ufficio Autorizzazione all'Immissione in Commercio	2	15/06/2023	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	324	Gestione e valutazione di una richiesta di parere per una sostanza medicinale ancillare contenuta in un dispositivo medico	2	13/07/2020	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	325	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	0	29/11/2021	Area Autorizzazione Medicinali
POS	326	Certificazione del Plasma Master File nazionale	1	29/09/2022	Ufficio Procedure Europee e Nazionali
POS	327	Descrizione delle responsabilità operative e descrizione dei flussi operativi dell'Ufficio Valutazione Medicinali Biologici	0	29/11/2021	Area Autorizzazione Medicinali
POS	328	Adempimenti pre-ispettivi in caso di ispezione gmp internazionale	1	24/09/2018	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	330	Adempimenti post-ispettivi in caso di ispezione GMP internazionale	2	24/09/2018	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	336	Gestione delle segnalazioni relative a presunti casi di reato e/o di illecito amm.vo nel settore farmaceutico Versione stampabile	0	15/11/2011	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS	338	Gestione delle richieste di analisi di laboratorio su prodotti sospetti	1	15/12/2014	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	345	Azioni da attuare da parte dell'AAM a seguito di segnalazione di non compliance GMP di un'officina di produzione di API/intermedio o di prodotto finito e/o a seguito di sospensione o ritiro del CEP da parte dell'EDQM	1	20/03/2023	Area Autorizzazione Medicinali
POS	346	Azioni da attuare a seguito delle analisi effettuate dall'ISS su campioni di API/medicinali identificati nel Programma di Controllo Annuale o di medicinali prelevati a seguito di segnalazioni di difetti di qualità	1	20/03/2023	Area Autorizzazione Medicinali
POS	347	Procedure di rinnovo all'AIC	2	22/12/2025	Ufficio Procedure Post-Autorizzazione
POS	350	Gestione esperti/consulenti	1	07/08/2014	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali
POS	351	Regolamentazione incontri con Ditte farmaceutiche	0	23/02/2012	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali
POS	352	Gestione attività esterne (congressi, convegni, master, corsi formativi universitari, ecc.) da parte del personale AIFA	1	07/03/2014	Ufficio di Presidenza, affari generali e relazioni istituzionali
POS	353	Conflitti di interesse dipendenti e personale assimilato, componenti degli organi decisionali e di controllo, soggetti coinvolti in procedure di valutazione	4	03/06/2025	Ufficio di direzione amministrativa
POS	355	Accordo di collaborazione AIFA - WHO: realizzazione dei processi interni ed esterni	0	30/07/2013	Ufficio relazioni internazionali

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	357	Gestione dei concept paper e position paper da parte del personale AIFA	0	07/08/2014	Ufficio di direzione tecnico scientifica
POS	358	Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime	2	26/01/2021	Ufficio di direzione amministrativa
POS	359	Gestione delle segnalazioni di competenza del CUG	1	11/04/2022	Ufficio di direzione amministrativa
POS	362	Procedura d'accesso alle cartelle di lavoro dell'operatore	0	11/03/2021	Ufficio per l'infrastruttura, la rete e la cybersicurezza
POS	363	Gestione dell'utilizzo delle cassette di Primo Soccorso	0	03/02/2020	Ufficio tecnico per la gestione del patrimonio e la sicurezza sul lavoro
POS	364	Gestione del portale adempimenti privacy, registro dei trattamenti e valutazione di impatto privacy	0	11/03/2021	Ufficio affari legali e attività normativa
POS	365	Gestione del rischio	2	03/01/2025	Ufficio per la qualità e la gestione documentale
POS	370	Gestione di EudraGMDP	2	20/03/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	371	Modello di valutazione del rischio nella programmazione delle ispezioni a produttori e importatori di sostanze attive	2	20/03/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	372	Gestione delle ispezioni extra-UE	1	02/05/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	373	Modifiche amministrative delle officine di produzione/importazione di sostanze attive	0	17/05/2021	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	374	Persona qualificata di officine di produzione di sostanze attive: sostituzione, dimissione, e aggiunta di ulteriore Persona Qualificata	0	17/05/2021	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	375	Rilascio copie certificati GMP API e certificati di sostanza attiva per esclusiva esportazione (CPP-API)	0	17/05/2021	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	376	Attività coordinate a salvaguardia della salute pubblica in caso di grave non conformità alle UE-GMP	0	02/05/2023	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	381	Procedura di sviluppo e gestione della piattaforma AIFA di monitoraggio dell'uso di medicinali	0	31/01/2022	Ufficio Registri di Monitoraggio
POS	383	Gestione ticket inerenti aspetti clinico-terapeutici di medicinali soggetti a monitoraggio tramite piattaforma AIFA	0	05/01/2022	Ufficio Registri di Monitoraggio
POS	384	Procedura di pagamento dei servizi per i Registri di Monitoraggio dei farmaci	0	12/02/2021	Ufficio Registri di Monitoraggio
POS	385	Procedura di sviluppo e gestione dei registri di monitoraggio dei farmaci innovativi	0	05/10/2022	Ufficio Registri di Monitoraggio

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	390	Gestione delle notifiche di produzione/importazione di sostanze attive per sperimentazione clinica di fase I	1	22/10/2018	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	391	Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette a registrazione	3	25/02/2020	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	392	Gestione delle istanze relative alla produzione/importazione di sostanze attive soggette ad autorizzazione	2	25/02/2020	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	393	Follow-up ispettivo di ispezioni a produttori/importatori di sostanze attive	1	22/10/2018	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	394	Gestione delle modifiche non essenziali di officine di produzione di medicinali e officine di produzione di sostanze attive soggette ad autorizzazione	0	13/07/2015	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	395	Gestione delle attività di emissione dell'atto di autorizzazione/registrazione della produzione/importazione di sostanze attive a seguito di follow-up	1	22/10/2018	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP materie prime
POS	396	Autorizzazione per la produzione di medicinali per terapie avanzate su base non ripetitiva	0	07/10/2016	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	398	Modifiche amministrative: cambio titolarità, cambio ragione sociale, cambio sede legale delle società, cambio indirizzo delle officine	0	20/10/2015	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	399	Ispezioni condotte in distant assessment e con modalità ibrida	0	08/06/2022	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	400	Gestione dei segnali dei vaccini provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	3	08/08/2025	Ufficio Gestione dei Segnali
POS	401	Signal Management in Eudravigilance	3	01/09/2025	Ufficio Gestione dei Segnali
POS	402	Pubblicazione dei dati provenienti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza	1	26/09/2019	Ufficio Gestione dei Segnali
POS	403	Formazione, qualifica e aggiornamento del personale dell'Area Vigilanza post-marketing coinvolto in attività di farmacovigilanza	4	26/05/2025	Area Vigilanza post-marketing
POS	404	Gestione di un incident	2	07/11/2022	Ufficio Farmacovigilanza
POS	406	Processo di protocollazione, invio ed archiviazione dei documenti in uscita dell'AVPM	2	18/12/2023	Area Vigilanza post-marketing
POS	407	Valutazione unica europea degli PSUR	2	24/03/2026	Ufficio Farmacovigilanza
POS	408	Attività di verifica e valutazione dei progetti di Farmacovigilanza attiva	0	22/02/2022	Area Vigilanza post-marketing
POS	410	Post Authorization Safety Studies (PASS)	1	05/01/2022	Ufficio Farmacovigilanza

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	411	Monitoraggio aggiuntivo - Signal management	3	08/08/2025	Ufficio Gestione dei Segnali
POS	412	Vigilanza del rispetto delle raccomandazioni del PRAC da parte dei titolari di AIC	1	30/03/2026	Ufficio Farmacovigilanza
POS	413	Audit ai Centri Regionali di farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti	2	08/08/2025	Area Vigilanza post-marketing
POS	414	Revoca e Sospensione dell'AIC per motivi di sicurezza	1	30/09/2022	Ufficio Farmacovigilanza
POS	415	Gestione dei Fondi Regionali di Farmacovigilanza (Fondi FV)	1	25/08/2025	Area Vigilanza post-marketing
POS	416	Valutazione di un Signal Assessment Report (SAR) predisposto da un altro Stato Membro (SM)	1	08/08/2025	Ufficio Gestione dei Segnali
POS	417	Valutazione di un segnale proveniente da EMA/altro SM con IT Rapporteur-LMS	1	08/08/2025	Ufficio Gestione dei Segnali
POS	418	Gestione di Emergent Safety Issue e Standalone signal notification	0	05/07/2021	Ufficio Gestione dei Segnali
POS	421	Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali – fase II, III, IV – ai sensi della Direttiva 2001/20/CE	0	08/09/2022	Ufficio Sperimentazioni Cliniche

POS	N.	Titolo	Rev.	Data	Ufficio
POS	422	Gestione delle domande di autorizzazione di studi clinici ed emendamenti sostanziali - fase I, I_II, I_III	0	08/09/2022	Ufficio Sperimentazioni Cliniche
POS	433	Comitato di Area per la valutazione dei passaggi di qualifica del personale ispettivo e/o candidato ispettore	0	12/12/2022	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POS	435	Gestione delle procedure di Scientific Advice EMA	0	07/11/2022	Ufficio Innovazione e Scientific Advice
POS	437	Gestione della documentazione e del fascicolo officina in DocsPA	0	24/01/2025	Ufficio Ispezioni e autorizzazioni GMP medicinali
POS	438	Management Review del GMP Regulatory Compliance Program	0	31/03/2025	Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e Contrasto al crimine farmaceutico
POSG	110	Richiesta Stesura/Modifica/Revoca POS	4	04/10/2017	Ufficio per la qualità e la gestione documentale