

UFFICIO DI DIREZIONE TECNICO-SCIENTIFICA
Telefono: 06/59784590 Mail: c.mollica@aifa.gov.it

Responsabile del Procedimento ovvero subentrante in caso di inerzia del referente/responsabile del procedimento designato

	procedimento	normativa	termini	note
1	Verifica di conformità degli atti e dei provvedimenti di competenza/firma del Direttore tecnico-scientifico e firma del Presidente	d.lgs. 219/2006; Regolamento interno AIFA; d.lgs. 165/2001, artt. 4 e 16	30 giorni dall'adozione dell'atto	Attività preventiva di controllo interno ante pubblicazione/adozione del provvedimento su sito AIFA/GU. Collaborazione con l'Ufficio di Presidenza
2	Supporto al Direttore tecnico-scientifico per le attività funzionali con gli organi e organismi collegiali AIFA (CSE, CDA, CDR ecc.)	d.lgs. 219/2006; Regolamento di organizzazione AIFA	Secondo il calendario delle riunioni degli organi e degli organismi collegiali	In collaborazione con Ufficio Segreteria Organismi Collegiali, Presidenza e Direzione amministrativa
3	Supporto all'attività istruttoria degli atti parlamentari di indirizzo e controllo in ambito tecnico-scientifico. Supporto tecnico-scientifico all'attività istruttoria delle interrogazioni parlamentari	L. 400/1988; d.lgs. 165/2001	20 giorni dalla ricezione dell'atto; termine fissato dal Ministero della salute	In raccordo con l'Ufficio Affari Legali e Attività Normativa/Ministero della salute
4	Supporto tecnico-scientifico ai processi di revisione e recepimento della normativa europea in materia farmaceutica	Dir. 2001/83/CE e s.m.i.; Reg. (CE) 726/2004; Reg. (UE) 536/2014; d.lgs. 219/2006; L. 234/2012	Secondo i termini di recepimento fissati dalle direttive europee o dal programma legislativo nazionale	In raccordo con l'Ufficio Affari Legali e la competente struttura EMA
5	Supporto, su indicazione del Direttore tecnico-scientifico, alla valutazione di studi e ricerche cliniche nelle materie di competenza AIFA	d.lgs. 219/2006; d.lgs. 200/2007; deliberare CdA AIFA	Di prassi entro il termine di 6 mesi dall'avvio o altro termine, secondo il piano di lavoro definito dal Direttore tecnico-scientifico	Output: report scientifico, position paper o nota tecnica
6	Gestione del Piano Nazionale in ambito farmaceutico, in particolare stesura di documenti chiave per la gestione e il monitoraggio dei medicinali (Revisione del PNF - Piano Nazionale farmacovigilanza - PT).	d.lgs. 219/2006; L. 648/1996; Reg. (UE) 536/2014; Piano Nazionale PNRR (PNF, Piano Nazionale Farmacovigilanza, PT).	Attività continuativa; riscontri specifici entro 30 giorni dalla richiesta	Confronto con Farmaindustria, Aziende farmaceutiche, Ministero della salute, MEF, Area Prezzi e Rimborso, Ufficio Registri di Monitoraggio e altri soggetti istituzionali competenti
7	Gestione delle attività connesse alle emergenze sanitarie (farmaci e vaccini)	Reg. (UE) 2022/2372; Reg. (UE) 2021/522; d.l. 18/2020 conv. dalla L. 27/2020; Joint Procurement Agreement UE	In emergenza: tempistica definita dai provvedimenti di attivazione; in ordinario: 30 giorni	In raccordo con EMA e con l'Ufficio Affari Internazionali; coordinamento con il joint procurement europeo

8	Coordinamento e supporto tecnico-scientifico ai Tavoli e Gruppi di lavoro ricadenti nella competenza della Direzione tecnico-scientifica	d.lgs. 219/2006; Regolamento AIFA; d.lgs. 165/2001, art. 4	Secondo il calendario dei Tavoli/GdL; relazioni conclusive entro 30 giorni dalla chiusura dei lavori	Coordinamento, da parte della Direzione tecnico-scientifica, di Tavoli a valenza regionale, tavoli di revisione Note AIFA, tavoli interni su tematiche rilevanti per l'Agenzia, interistituzionali e gruppi EMA
9	Coordinamento delle attività AIFA con l'EMA (non attribuite ad altre strutture dell'Agenzia)	Reg. (CE) 726/2004; Reg. (UE) 2019/5; accordi di collaborazione EMA-AIFA; d.lgs. 219/2006	Secondo i calendari e le scadenze EMA (di norma 30–90 giorni a seconda della procedura)	Raccordo con l'Ufficio Affari Internazionali; reporting periodico al Direttore tecnico-scientifico
10	Raccordo operativo tra il Direttore tecnico-scientifico e le Aree/Uffici della Direzione, Presidenza e Direzione amministrativa	Regolamento di organizzazione AIFA; d.lgs. 165/2001, artt. 4 e 16	Attività continuativa; riscontri interni entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta	Gestione del flusso documentale interno e funzione di raccordo informativo tra le strutture
11	Istruttoria e riscontro alle richieste di singoli cittadini, pazienti, associazioni di pazienti, società scientifiche e associazioni di categoria	L. 241/1990; d.lgs. 219/2006; D.P.R. 184/2006; d.lgs. 206/2005	30 giorni dalla ricezione della richiesta (L. 241/1990, art. 2)	Su indicazione del Presidente AIFA; in raccordo con le strutture competenti. Possibile sospensione per richieste di integrazione
12	Supporto al Direttore tecnico-scientifico nelle attività pertinenti alle funzioni istituzionali e nell'ambito della CSE	d.lgs. 219/2006; Statuto AIFA; Regolamento CSE; d.lgs. 165/2001	Continuativo; scadenze definite in base al calendario CSE e alle esigenze del Direttore	In raccordo con l'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali per le attività CSE
13	Approfondimenti tecnico-scientifici su sperimentazione, produzione, immissione in commercio e farmacovigilanza nell'ambito delle emergenze sanitarie	Reg. (UE) 536/2014; Dir. 2001/83/CE; Reg. (CE) 726/2004; d.lgs. 219/2006; Reg. (UE) 2022/123	Secondo le scadenze emergenziali; in ordinario, entro 45 giorni dalla richiesta	In raccordo con l'Ufficio Affari Internazionali; riferimento anche al Reg. UE 2022/2372 su mandato ampliato EMA
14	Supporto al Direttore nei processi di normazione nazionale in ambito tecnico-scientifico	L. 400/1988; L. 234/2012; d.lgs. 219/2006; direttive europee di settore	Secondo le scadenze legislative fissate dal programma normativo del Governo	In raccordo con l'Ufficio Affari Legali; contributo alla redazione di decreti attuativi e circolari ministeriali
15	Monitoraggio e supporto all'aggiornamento del quadro normativo europeo e internazionale nelle materie di competenza della Direzione tecnico-scientifica	Reg. (UE) 2019/5; Reg. (UE) 2022/2372; GUCE; linee guida EMA	Attività continuativa; report periodici trimestrali al Direttore tecnico-scientifico	Attività normativa a supporto della programmazione e della policy-making farmaceutica