

UFFICIO Registri di Monitoraggio (URM)
Telefono: 06.59784778 **Mail:** registri-istruttorie@aifa.gov.it
 Responsabile del Procedimento
 Maria Chiara Di Franco

	procedimento	normativa	termini	note
1	Valutazione dei criteri di istituzione e chiusura del monitoraggio dei farmaci tramite la Piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio	art. 48, comma 8, lett. c-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni; Decreto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze 2 agosto 2019; Determinazione AIFA n. 1372 del 23 dicembre 2020. Determina AIFA n. 120 del 2024 ("Linea Guida sui criteri di istituzione del monitoraggio tramite registri AIFA").	Il processo non è soggetto a termini di conclusione predeterminati	Il processo riguarda la valutazione dei criteri per l'istituzione e la chiusura delle attività di monitoraggio dei farmaci attraverso la Piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio, nell'ambito dei procedimenti di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale
2	Predisposizione dello strumento di monitoraggio dei farmaci (Registro / Piano Terapeutico web-based / Registro semplificato) tramite la Piattaforma AIFA	art. 48, comma 33-ter e comma 8, lett. c-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; Legge 7 agosto 2012, n. 135, art. 15, comma 6, lett. c) e comma 10;	I termini di conclusione del procedimento sono definiti dalla normativa di riferimento e risultano funzionalmente connessi ai procedimenti di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali e alle esigenze tecniche	Il procedimento riguarda la predisposizione degli strumenti di monitoraggio dei farmaci, ivi incluse la scheda di monitoraggio, la definizione dei requisiti per lo sviluppo informatico del registro, le attività di collaudo in ambiente dedicato della Piattaforma AIFA Sistema dei Registri di

		Legge 6 agosto 2015, n. 125, art. 9-ter, comma 11; Decreto del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze 2 agosto 2019; Determinazione AIFA n. 1372 del 23 dicembre 2020; Determina AIFA n. 120 del 2024 ("Linea Guida sui criteri di istituzione del monitoraggio tramite registri AIFA").	connesse alla predisposizione e al collaudo dei registri di monitoraggio.	Monitoraggio e le interlocuzioni necessarie con il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, anche nell'ambito dei procedimenti di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale. L'unità organizzativa responsabile dell'istruttoria è l'Ufficio Registri di Monitoraggio (URM), relativamente alle attività istruttorie concernenti la definizione del monitoraggio dei farmaci, in considerazione delle valutazioni effettuate dagli altri Uffici dell'Area Accesso al farmaco e HTA nell'ambito del procedimento amministrativo. Per le attività relative allo sviluppo informatico e al collaudo della Piattaforma, l'URM opera in raccordo con gli uffici AIFA competenti in materia di sistemi informativi. Le informazioni sono rese accessibili tramite i canali istituzionali dell'Agenzia Italiana del Farmaco, la Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e mediante accesso alla Piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio, riservato agli utenti autorizzati.
--	--	--	--	---

				Sono garantite le forme di tutela amministrativa e giurisdizionale previste dalla legge n. 241/1990 e dalla normativa vigente.
3	Interlocuzione con i referenti regionali e supporto agli utenti per il corretto utilizzo degli strumenti di monitoraggio e della Piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio	Legge 7 agosto 2012, n. 135, art. 15, comma 6, lett. c) e comma 10	L'attività non è soggetta a termini di conclusione predeterminati, in quanto connessa al supporto continuo al funzionamento dei registri.	Il processo riguarda le attività di interlocuzione con i referenti regionali e di supporto agli utenti abilitati, finalizzate a garantire il corretto funzionamento della Piattaforma e la corretta gestione degli strumenti di monitoraggio dei farmaci, nonché la gestione delle segnalazioni, tramite web-ticketing, relative a profili regolatori e informatici connessi all'utilizzo della Piattaforma. Per le problematiche di natura informatica, l'URM opera in raccordo con gli uffici AIFA competenti in materia di sistemi informativi. Le informazioni sono rese accessibili tramite i canali istituzionali dell'Agenzia Italiana del Farmaco e, per gli utenti autorizzati, mediante la Piattaforma AIFA.

4	Analisi statistico-scientifiche dei dati della Piattaforma AIFA a supporto dei procedimenti di prezzo e rimborsabilità	art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; Legge 6 agosto 2015, n. 125, art. 9-ter, comma 11.	L'attività isolatamente considerata non è soggetta a termini di conclusione predeterminati. Qualora la stessa rientri all'interno di un procedimento di rinegoziazione del prezzo di un medicinale, i termini di conclusione del procedimento sono definiti dalla normativa di riferimento e risultano funzionalmente connessi alle esigenze tecniche connesse alla predisposizione del risultato statistico.	Il processo riguarda lo svolgimento di analisi dei dati della Piattaforma AIFA, finalizzate alla valutazione dell'utilizzo dei medicinali nella pratica clinica e alla rilevazione degli esiti dei trattamenti, nell'ambito dei procedimenti di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, anche su richiesta degli uffici competenti o della Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco.
5	Predisposizione di report standard sui dati dei Registri di Monitoraggio dei farmaci rivolti ai Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio o ai referenti regionali e alle strutture sanitarie	art. 48, comma 8, lett. c-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni; art. 17, comma 10, lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111; Legge 7 agosto 2012, n. 135, art. 15, comma 6, lett. c) e comma 10; Delibera del Consiglio di Amministrazione AIFA n. 37 del 14 ottobre 2014 (Protocollo AIFA–Farindustria).	I tempi di predisposizione e trasmissione dei report sono definiti in relazione alle esigenze connesse ai procedimenti di riferimento e agli obblighi previsti da specifici accordi o protocolli.	Il processo riguarda la predisposizione e messa a disposizione di report standardizzati basati sui dati della Piattaforma AIFA, finalizzati a fornire informazioni sull'utilizzo dei medicinali nella pratica clinica e sui relativi esiti, a supporto di finalità regolatorie, amministrative e di controllo della spesa, anche nell'ambito dei procedimenti di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

6	Predisposizione di algoritmi per l'integrazione dei Managed Entry Agreements (MEA) patient-based nella Piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio	art. 48, comma 33-ter, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326; Legge 7 agosto 2012, n. 135, art. 15, comma 6, lett. c) e comma 10; Legge 6 agosto 2015, n. 125, art. 9-ter, comma 11; Determina AIFA n. 120 del 2024 ("Linea Guida sui criteri di istituzione del monitoraggio tramite registri AIFA").	I termini di svolgimento delle attività sono definiti in relazione alle fasi dei procedimenti di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali	Il processo riguarda la predisposizione di algoritmi finalizzati all'integrazione dei Managed Entry Agreements (MEA) di tipo patient-based nella Piattaforma AIFA, nell'ambito dei procedimenti di definizione del prezzo e della rimborsabilità dei medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale.
7	Gestione dei pagamenti relativi ai servizi della Piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio dei farmaci nei confronti dei Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)	art. 48, comma 8, lett. c-bis, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni; art. 17, comma 10, lett. c), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111; Delibera del Consiglio di Amministrazione AIFA n. 37 del 14 ottobre 2014 (Protocollo AIFA–Farindustria).	I termini di svolgimento delle attività sono definiti in conformità a quanto previsto dal Protocollo d'Intesa AIFA–Farindustria	Il processo riguarda la gestione delle attività connesse ai pagamenti dovuti dai Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio per i servizi resi attraverso la Piattaforma AIFA dei Registri di Monitoraggio, secondo le modalità previste dal vigente Protocollo d'Intesa AIFA–Farindustria. L'URM presta supporto agli uffici AIFA competenti per gli adempimenti amministrativo-contabili

